



Tammikuu 2024

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 -käyttöohjeet (käsikirja)



6

Versio 1



In vitro -diagnostiikkaan

Tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise -laitteen kanssa



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden SAKSA

R3

# Sisällysluettelo

Sisällysluettelo .....	2
Käyttötarkoitus .....	5
Tarkoitettu käyttäjä .....	7
Yhteenveto ja selitykset .....	7
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin kuvaus .....	7
Patogeenitiedot .....	9
Näytteenotto ja kasetin täyttö .....	9
Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistus ja havaitseminen .....	11
Toimitetut materiaalit .....	12
Sarjan sisältö .....	12
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen .....	13
Varusteet .....	13
Varoitukset ja varotoimet .....	14
Turvallisuustiedot .....	14
Varotoimet .....	16
Kasetin säilytys ja käsittely .....	18
Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu .....	19
Näytteenotto .....	19
Protokolla: Cary-Blair-kuljetusaineessa olevien raakaulostenäytteiden käsittely .....	20
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys .....	20
Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin .....	20
Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteella .....	27

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella .....	33
Näytteiden priorisointi .....	46
Ajossa olevan näytteen peruuttaminen .....	50
Tulosten tulkinta .....	53
Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla .....	53
Näytetuloksen tulkinta .....	63
QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen .....	67
Testitulosten tarkastelu .....	68
Monistuskäyrien tarkastelu .....	69
Aikaisempien tulosten selaaminen .....	70
Tulosten vieminen USB-muistiin .....	71
Laadunvalvonta .....	72
Sisäisen kontrollin tulkinta .....	72
Ulkoisen kontrollin tiedot .....	72
Rajoitukset .....	73
Suorituskykyominaisuudet .....	79
Analyttinen suorituskyky .....	79
Toistettavuus .....	112
Kliininen suorituskyky .....	113
Vianmääritys .....	123
Merkinnät .....	124
Yhteystiedot .....	126
Liitteet .....	127

Liite A: Määrityksen määritelmätiedoston asentaminen.....	127
Liite B Sanasto .....	130
Liite C: Lisäkäyttöohjeet .....	132
Tilastiedot .....	133
Asiakirjan muutoshistoria .....	134

# Käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on multiplex-nukleiinihappotesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorin kanssa samanaikaiseen kvalitatiiviseen nukleiinihappojen havaitsemiseen ja tunnistukseen. Nukleiinihapot voivat olla peräisin useista viruksista, bakteereista ja loisista Cary-Blair-kuljetusaineessa olevista ulostenäytteistä, jotka on saatu maha-suolikanavainfektio-oireisilta henkilöiltä. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä tunnistetaan seuraavia viruksia, bakteereja (mukaan lukien monet ripulia aiheuttavat *E. coli*- / *Shigella*-patotyyppit) ja loisia:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksiini A/B)
- Enteroaggregatiivinen *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvasiivinen *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogeeninen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeeninen *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2*\* (mukaan lukien *E. coli* O157 -seroryhmän spesifinen tunnistus STEC:stä)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -paneeli erottelee shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) -bakteerin geenit (*stx1* ja *stx2*)

Samanaikainen viljely on tarpeen organismin talteenoton ja bakteeriainneiden lisätyypityksen kannalta.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu avuksi maha-suolikanavan sairauksien aiheuttajien diagnosointiin, ja tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriokokein selvitettyjen tietojen kanssa. Vahvistetut positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden aiheuttajaorganismeja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei havaitse. Havaitut organismit eivät välttämättä ole sairauden ainoa tai varma aiheuttaja.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä ei ole tarkoitettu *C. difficile* -infektioiden seuraamiseen tai niihin liittyvien hoitopäätösten perustaksi.

Negatiiviset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -tulokset gastroenteriittiin viittaavan kliinisen sairauden kontekstissa voivat johtua sellaisten patogeenien aiheuttamasta infektiosta, joita tämä määritystesti ei havaitse, tai muusta kuin infektion aiheuttamasta syystä, kuten haavaisesta paksusuolentulehduksesta, ärtyvän suolen oireyhtymästä tai Crohnin taudista.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 auttaa myös akuutin gastroenteriitin havaitsemisessa ja tunnistuksessa epidemiatilanteessa. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.

# Tarkoitettu käyttäjä

Tämä sarja on tarkoitettu ammattikäyttöön.

Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt.

## Yhteenveto ja selitykset

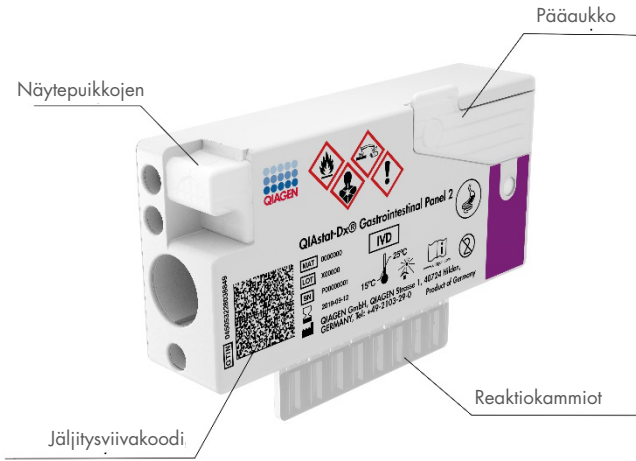
### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin kuvaus

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti (kuva 1) on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyylimäärityksen gastrointestinaalisten patogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin tärkeimpiin ominaisuuksiin kuuluvat yhteensopivuus nestemäisen näytetyypin kanssa, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä toiminta ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelun ja määritystestauksen vaiheet tapahtuvat kasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorissa on ilmansuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

Kasetissa suoritetaan monia vaiheita automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin.

Kun näyte on lisätty manuaalisesti, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin diagnostiset testit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattoreilla. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorit suorittavat automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet.



Kuva 1. Kaavio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetista ja sen ominaisuuksista



# Patogeenitiedot

Akuuttien maha-suolikanavan infektioiden taustalla voi olla useita eri patogeeneja, muun muassa loisia, bakteereja ja viruksia, ja yleisesti niihin liittyy lähes huomaamattomia kliinisiä merkkejä ja oireita. Mahdollisten taudinaiheuttajien läsnäolon tai poissaolon nopea ja tarkka tunnistaminen auttaa tekemään ajoissa päätöksiä hoidosta, sairaalaan ottamisesta, infektion hallinnasta sekä potilaan palaamisesta työhön ja perheen pariin. Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tähtäviä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti mahdollistaa 22 sellaisen lois-, virus- ja bakteeripatogeenin havaitsemisen, jotka aiheuttavat maha-suolikanavan oireita, ja se sisältää spesifisen STEC:n sisäisen *E. coli* O157 -seroryhmän, joka tuottaa yhteensä 23 kohdetta. Testiin tarvitaan vain pieni näytemäärä ja lyhyt käsittelyaika, ja tulokset saadaan noin 78 minuutissa.

Patogeenit, jotka voidaan havaita ja tunnistaa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä, on luetellaan taulukossa 1.

## Näytteenotto ja kasetin täyttö

Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvalliseen käsittelyyn.

Seuraavat toimet tehdään:

1. Tuoretta säilöntäaineetonta ulostenäytettä otetaan ja uudelleensuspendoidaan Cary-Blair-kuljetusaineeseen mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei Cary-Blair-säiliötä täytetä enimmäistäyttöviivan yli.
2. Näytetiedot kirjataan käsin tai näytteen etiketti liimataan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle.

**Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin havaitsemat patogeenit.**

Patogeeni	Luokitus (genomityyppi)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakteerit (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksiini A/B)	Bakteerit (DNA)
Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteerit (DNA)
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Bakteerit (DNA)
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteerit (DNA)
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteerit (DNA)
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (mukaan lukien <i>E. coli</i> O157 -seroryhmän spesifinen tunnistus STEC:stä)	Bakteerit (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Loinen (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Loinen (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Loinen (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Loinen (DNA)

3. Nestemäinen näyte (Cary-Blair-kuljetusaineeseen suspendoitu uloste) asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin.

**Huomautus:** Cary-Blair-kuljetusaineeseen säilötyissä ulostenäytteissä pitäisi olla homogeeninen suspensio (helposti vorteksoitavissa).

**Huomautus:** Käyttäjän on tarkistettava silmämääräisesti näytteen tarkastusikkunasta, että nestemäinen näyte on lisätty.

4. Näytteen viivakoodi (jos saatavilla) ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodi skannataan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -analysaattorilla. Jos näytteen viivakoodia ei ole käytettävissä, näytetunnus kirjoitetaan manuaalisesti kosketusnäytön virtuaalinäppäimistöllä.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -analysaattoriin.
6. Testi käynnistetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

## Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistus ja havaitseminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori suorittaa automaattisesti näytteen nukleiinihappojen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä.

1. Nestemäinen näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin lysikkammiassa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori ja piidioksidirakeita, jotka mahdollistavat tehokkaan solujen hajottamisen.
2. Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaotrooppisia suoloja ja alkoholia.
3. Puhdistetut nukleiinihapot uutetaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-aineeseen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin kuivakemialammiossa.
4. Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on ilmakeivattuja, määrityskohtaisia alukkeita ja koettimia.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tai QIAstat-Dx Rise luo optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan reaaliaikaisen RT-PCR-multiplex-testin suorittamiseen ja tekee reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseksi.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen ohjelmisto tulkitsee saadut tiedot ja prosessin kontrollit sekä toimittaa testiraportin.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

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

**Tuotenumero**

**691412**

**Testien määrä**

**6**

---

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit\*

6

Siirtopipetit†

6

\* 6 yksittäispakattua kasettia, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit sekä sisäinen kontrolli.

† 6 yksittäispakattua siirtopipettiä nestemäisen näytteen annosteluun QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin.

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

## Varusteet\*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa. Varmista ennen testiä, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ainakin yksi käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli), jossa on ohjelmistoversio 1.4 tai uudempi TAI QIAstat-Dx Rise (sisällä on oltava vähintään kaksi analyysimoduulia, jotta laite toimii), jossa on ohjelmistoversio 2.2 tai uudempi TAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (ainakin yksi käyttömoduuli PRO ja yksi analyysimoduuli), jossa on ohjelmistoversio 1.6 tai uudempi.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.4–1.5 kanssa) TAI *QIAstat-Dx Rise -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 2.2 tai uudemman kanssa) TAI *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.6 tai uudemman kanssa).
- QIAstat-Dx-määrityksen määritelmätiedosto Gastrointestinal Panel 2 -testille asennettuna käyttömoduuliin tai käyttömoduuli PROhon.

**Huomautus:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ei voi asentaa ohjelmistoversiota 1.6 tai sitä uudempaa.

\* Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

# Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiikkaan.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu sellaisten laboratorioammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutusta QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen käytöstä.

## Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedoista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

Käytä aina asianmukaisia suojarusteita, mukaan lukien kertakäyttöiset, puuterittomat käsineet, laboratoriotakki ja suojalasit. Suojaa iho, silmät ja limakalvot. Vaihda käsineitä usein käsitellessäsi näytteitä.

Käsittele kaikkia näytteitä, käytettyjä kasetteja ja siirtopipettejä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29), tai muissa soveltuvisissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto).
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Yhdysvaltain hygieenikkojärjestö).
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta).

Noudata biologisten näytteiden käsittelyssä laitoksen turvatoimenpiteitä. Hävitä näytteet, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit ja siirtopipetit soveltuvien säännösten mukaisesti.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtävään reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut tai jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä. Hävitä käytetyt tai vaurioituneet kasetit kaikkien kansallisten ja paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten ja lakien mukaisesti.

Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi tautientorjuntakeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention) sekä kansallisen terveystieteiden instituutin (National Institutes of Health) julkaisussa Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiiniitosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, t-oktyylifenoksiipolyetoksietanoli. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Haitallista vesiliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Syövyttää hengitystiet. Pidettävä poissa lämmönläheistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtele huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriille. Vie altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

Kontaminaatiovaaran pienentämiseksi käsiteltäessä ulostenäytteitä on suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita:

- Ulostenäytteen käsittelyssä on käytettävä bioturvakaappia, seisovailmaista kaappia, roiskesuojaa tai kasvosuojusta.
- Kasetin täyttämiseen käytetyn työskentelyalueen pitäisi olla erillään ulosteen patogeenitestauksen työskentelyalueesta (ts. ulosteviljely, EIA).



- Ennen näytteiden käsittelyä työskentelyalue on puhdistettava perusteellisesti 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella tai samantapaisella desinfiointiaineella.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges -kasetit ja näytteet on käsiteltävä yksi kerrallaan.
- Vaihda käsineet ennen kasettien ottamista pois kuljetuslaatikoista.
- Vaihda käsineet ja puhdista työskentelyalue aina, kun vaihdat käsiteltävää näytettä.
- Hävitä käytetyt kasetit biovaarasäiliöön heti ajon päättymisen jälkeen ja vältä liiallista käsittelyä.

# Kasetin säilytys ja käsittely

Säilytä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit kuivassa, puhtaassa säilytystilassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä poista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja tai siirtopipettejä niiden yksittäispakkauksista ennen varsinaista käyttöä. Näissä olosuhteissa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja voidaan säilyttää yksittäispakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä sisältyy myös QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodiin, ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise lukevat sen, kun kasetti asetetaan laitteeseen testin suorittamista varten. Kun kasetti on otettu pussista, sitä pitää suojata auringonvalolta.

Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

# Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti vaarallisina.

## Näytteenotto

Ulostenäytteet on otettava ja käsiteltävä Cary-Blair-kuljetusaineen valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaan.

Suosittelut säilytysolosuhteet Cary-Blair-kuljetusaineeseen suspendoiduille ulostenäytteille on lueteltu alla:

- Huoneenlämmössä enintään 4 päivää lämpötilan ollessa 15–25 °C
- Jääkaapissa enintään 4 päivää lämpötilassa 2–8 °C.

# Protokolla: Cary-Blair-kuljetusaineessa olevien raakaulostenäytteiden käsittely

## Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Ota ja uudelleensuspendoi ulostenäyte Cary-Blair-kuljetusaineeseen valmistajan suosittelemien toimien mukaisesti.

## Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin

**Huomautus:** koskee sekä QIAstat-Dx 1.0- että QIAstat-Dx Rise -laitteita

1. Avaa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 2).

**TÄRKEÄÄ:** Kun pakkaus on avattu, näyte tulisi viedä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin sisään 30 minuutin kuluessa. Näytteen lisäämisen jälkeen kasetit tulee asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen 90 minuutin kuluessa ja QIAstat-Dx Rise -laitteeseen välittömästi.



**Kuva 2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin avaaminen.**

2. Poista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 3). Katso QIAstat-Dx Rise -laitteen työnkulkua koskevasta osasta ohjeita kasetin etiketin lisäämisestä asianmukaisesti.

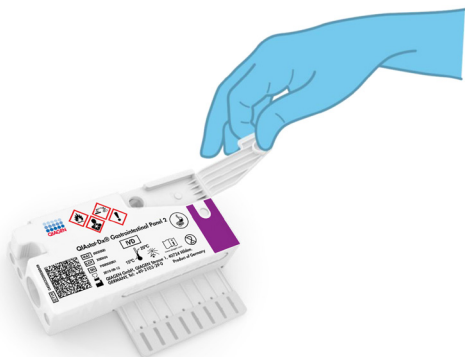


**Kuva 3. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle.**

4. Aseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti makaamaan puhtaalle työskentelyalustalle niin, että viivakoodietiketti on ylöspäin. Avaa pääaukon näytekansi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin etupuolella (kuva 4).

**TÄRKEÄÄ:** Älä kääntele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia tai ravista sitä, kun pääaukon kansi on auki. Pääaukko sisältää piioksidirakeita, joita käytetään näytteen hajottamisessa. Piioksidirakeet voivat pudota ulos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetista, jos sitä ravistetaan kansi auki.

**Huomautus:** Näytepuikkojen syöttöaukkoa ei käytetä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksessä.



**Kuva 4. Pääaukon näytekannen avaaminen.**

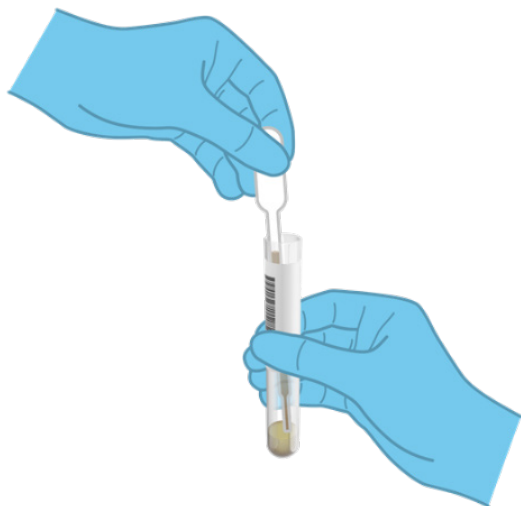
5. Sekoita uloste huolellisesti Cary-Blair-kuljetusaineeseen esimerkiksi ravistamalla putkea voimakkaasti 3 kertaa (kuva 5).



**Kuva 5. Ulostenäytteiden sekoittaminen Cary-Blair-kuljetusaineessa.**

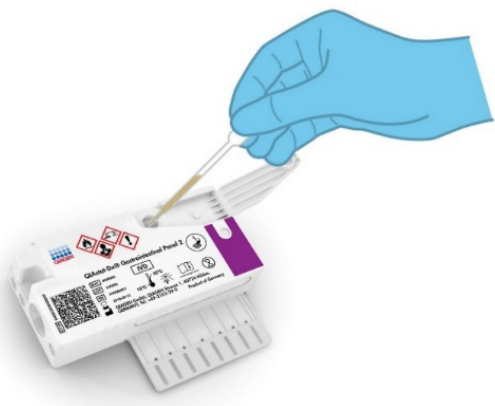
6. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä mukana tulevaa siirtopipettiä keräämään neste. Ota näytettä pipetin toiseen täyttöviivaan asti (ts. 200 µl) (kuva 6).

**TÄRKEÄÄ:** Älä vedä ilmaa, limaa tai hiukkasia pipettiin. Jos ilmaa, limaa tai hiukkasia joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja ime nestettä uudelleen. Mikäli mukana tullut siirtopipetti häviää, käytä pakkauksessa olevaa toista pipettiä tai muuta kaupallisesti saatavilla olevaa pipettiä, jonka vähimmäistilavuus on 200 µl.



**Kuva 6. Näytteen vetäminen mukana tulevaan siirtopipettiin.**

7. Siirrä varovasti näyte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (kuva 7).



**Kuva 7. Näytteen siirtäminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pääaukkoon.**



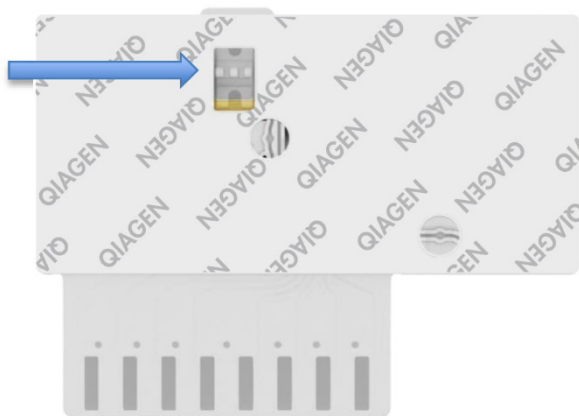
8. Sulje pääaukon kansi lujasti niin, että se napsahtaa (kuva 8).



**Kuva 8. Pääaukon kannen sulkeminen.**

9. Tarkista visuaalisesti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin näytteen tarkistusikkunasta, että näyte on lisätty (kuva 9). Siinä pitäisi näkyä näytteen ja piidioksidirakeiden seos.

**TÄRKEÄÄ:** Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen 90 minuutin sisällä tai asetettava välittömästi QIAstat-Dx Rise -laitteeseen, kun kaikki näytteet on lisätty kasetteihin. Valmiiksi ladattu kasetti voi odottaa QIAstat-Dx Rise -laitteessa enintään noin 145 minuuttia (stabiilius laitteessa). QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti ja varoittaa käyttäjää, jos kasetti on ollut asetettuna laitteeseen sallittua pidemmän ajan.



Kuva 9. Näytteen tarkastusikkuna (sininen nuoli).

## Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla

1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin virta painamalla laitteen etupuolella olevaa On/Off-virtapainiketta.

Huomautus: Analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

3. Kirjautu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita ja aloitusnäyttö tulee näkyviin.

4. Jos määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja kohdasta Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen).

5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.

6. Kun laite niin kehottaa, skannaa näytteen sisältävän Cary-Blair-näytteen näytetunnuksen viivakoodi tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa (kuva 10).

Huomautus: näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: valitun järjestelmän konfiguraation mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



**Kuva 10. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.**

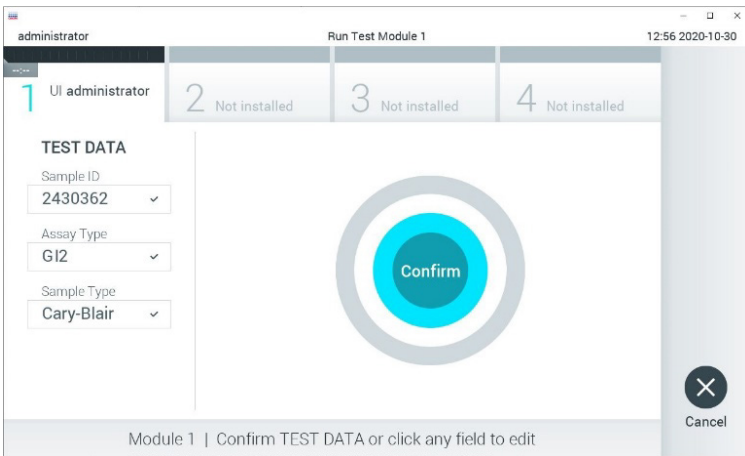
7. Skannaa pyydettyä käytettävän QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet tunnistavat suoritettavan määrityksen automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet eivät kelpuuta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti hylätään. Katso lisätietoja määritysten asentamisesta *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaasta* tai liitteestä A.



Kuva 11. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

8. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kentiä ja muokkaamalla tietoja.
9. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 12).



Kuva 12. Tietojen syötön vahvistaminen.

10. Varmista, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekannet on suljettu tiukasti.
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 13).

**Huomautus:** Järjestelmän määrytyksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasanansa uudestaan testin aloittamiseksi.

**Huomautus:** Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan **Cancel** (Peruuta) -painiketta.

12. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

**Huomautus:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.

**Huomautus:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

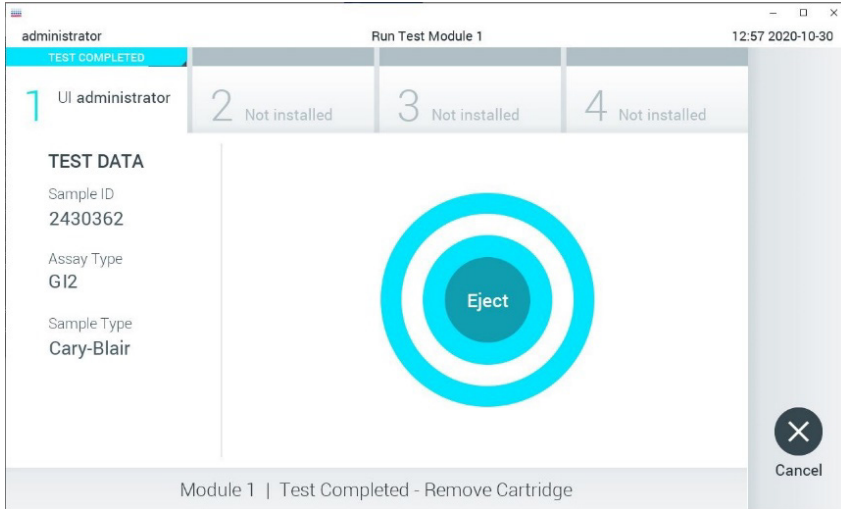
**Huomautus:** Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 5.




**Kuva 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointiin.**

13. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.
14. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 14) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:
- TEST COMPLETED (Testi valmis): Testin suoritus onnistui.
  - TEST FAILED (Testi epäonnistui): Testin aikana tapahtui virhe.
  - TEST CANCELED (Testi peruutettiin): Käyttäjä perui testin.

**TÄRKEÄÄ:** Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen. Lisätietoja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -virhekoodeista ja ilmoituksista on tämän asiakirjan kohdassa Vianmääritys.



Kuva 14. Eject (Poista) -näyttö.

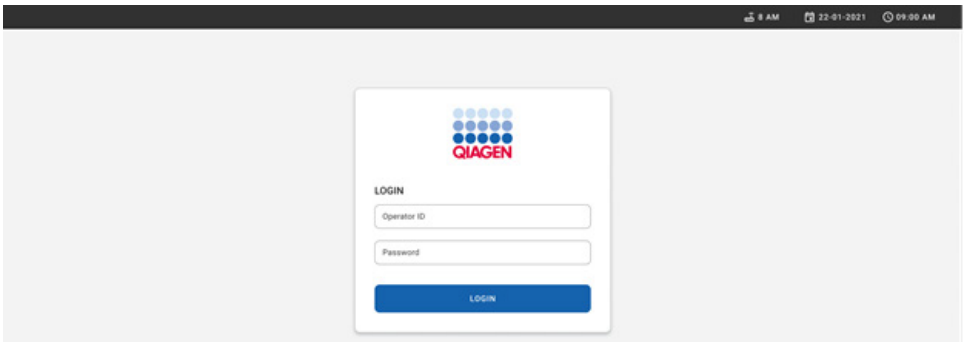
15. Ota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti ulos painamalla kosketusnäytön  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti. **TÄRKEÄÄ:** Käytetyt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.
16. Kun QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on poistettu, tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkinta, sivu 53. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).  
Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.



## Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

### QIAstat-Dx Rise -järjestelmän virran kytkeminen

1. Kytke QIAstat-Dx Rise -laitteen virta painamalla analysaattorin **ON/OFF**-painiketta.  
**Huomautus:** Liitäntälaatikon takaosan vasemman reunan virtakytkimen on oltava I-asennossa.
2. Odota, että Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin ja LED-merkkivalot muuttuvat vihreiksi.
3. Kirjaudu järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin (kuva 15).



Kuva 15. Log in (Kirjaudu sisään) -näyttö.

**Huomautus:** Kun QIAstat-Dx Rise on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjauduttava järjestelmään ohjelmiston ensimmäiä asetystä varten.

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin valmisteleminen

Ota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti ulos pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin ja määräykskohtaisia tietoja on kohdassa Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin.

Kun olet lisänyt näytteen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin, varmista aina, että kummankin näytteenottoaukon kansi on kiinni.

## Näyteviivakoodin lisääminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin

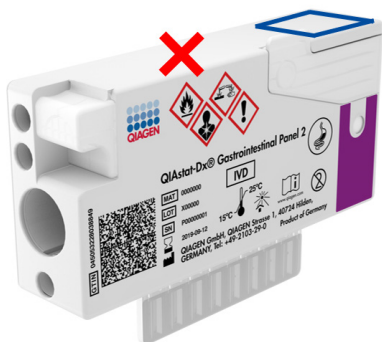
Aseta viivakoodi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle oikealle (merkitty nuolella) (kuva 16).



**Kuva 16. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen**

Viivakoodin enimmäiskoko on: 22 mm x 35 mm. Viivakoodin pitää olla aina kasetin oikeassa reunassa (yllä olevassa kuvassa punaisella merkityllä alueella), sillä kasetin vasen reuna on kriittisen tärkeä näytteen automaattisen havaitsemisen kannalta (kuva 17).

**Huomautus:** Jotta näytteitä voi käsitellä QIAstat-Dx Rise -laitteella, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetissa on oltava koneluettava näytetunnuksen viivakoodi.



**Kuva 17. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen**

1D- ja 2D-viivakoodeja voi käyttää. Käytettävät 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ja UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar. Käytettävät 2D-viivakoodit ovat Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

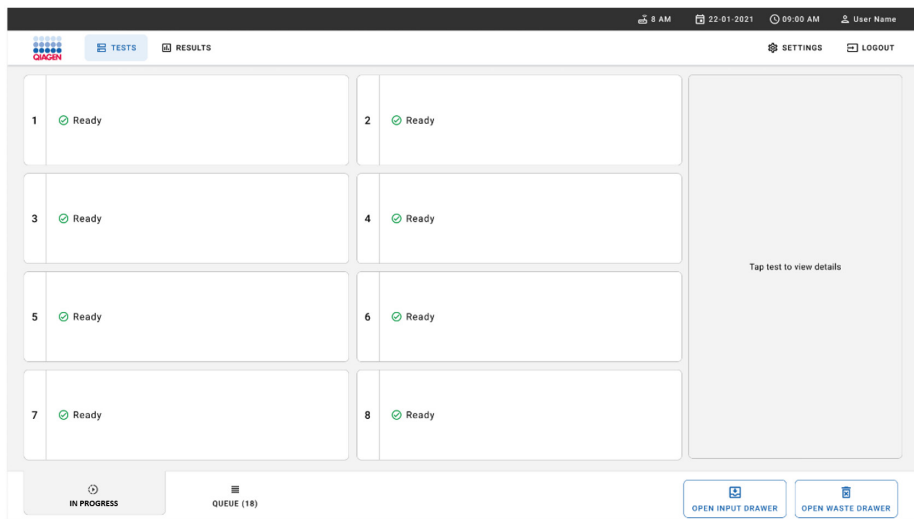
Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen)- tai ISO/IEC 15415 (2D)-standardien mukaisesti.

## Testin tekeminen

**Huomautus:** Kaikkien käyttäjien on käytettävä henkilösuojaimia, kuten käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja, kun he käsittelevät QIAstat-Dx Rise -laitteen kosketusnäyttöä ja kasetteja.

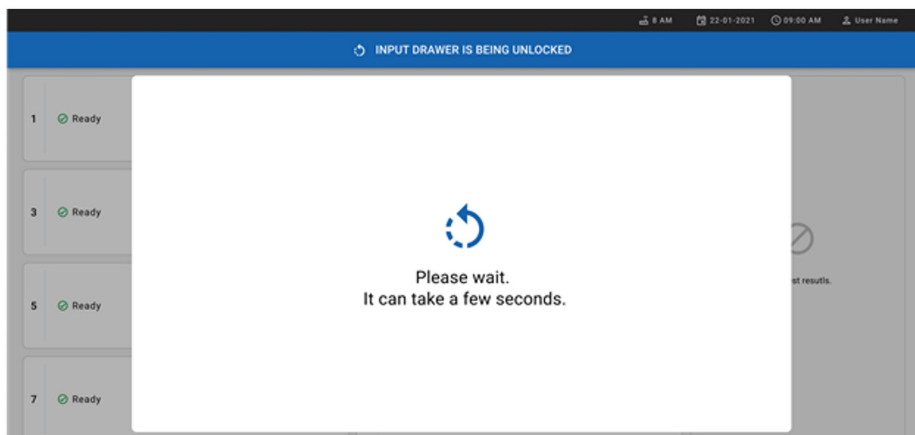
1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa jätelokero) -painiketta päätestinäytön oikeasta alakulmasta (kuva 18).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero laikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* Kunnossapito-osan ohjeiden mukaisesti.

3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa alustan ja palaa päänäyttöön (kuva 18). Jos alusta poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.
4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta näytön oikeasta alakulmasta (kuva 18).



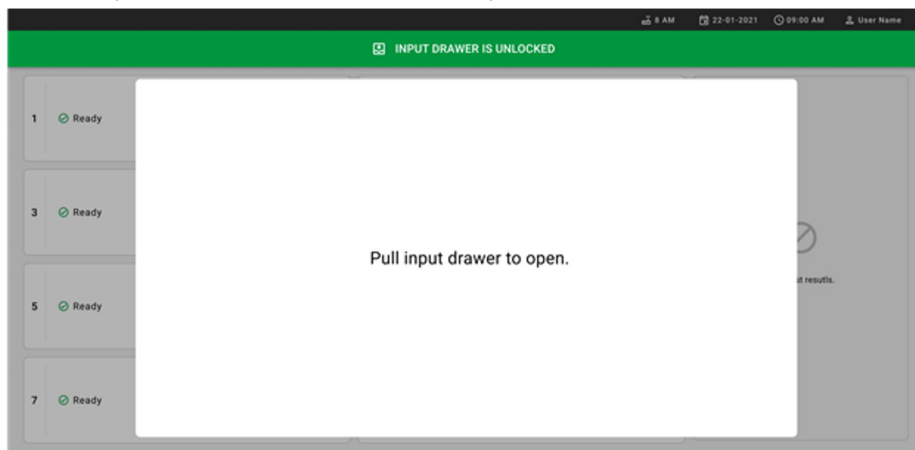
Kuva 18. Testien päänäyttö.

5. Odota, kunnes syöttölokero lukitus avautuu (kuva 19).



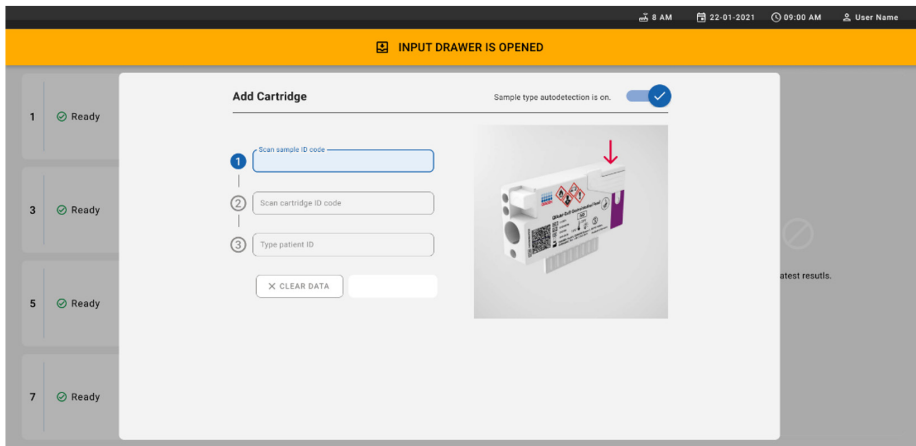
Kuva 19. Syöttölokero odotusikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (kuva 20).



Kuva 20. Syöttölokero avausikkuna.

7. **Add Cartridge** (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja laitteen etuosassa oleva skanneri aktivoituu. Skannaa näytetunnuksen viivakoodi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin yläpinnalta laitteen etupuolella (paikka osoitettu nuolella kuvassa 21).



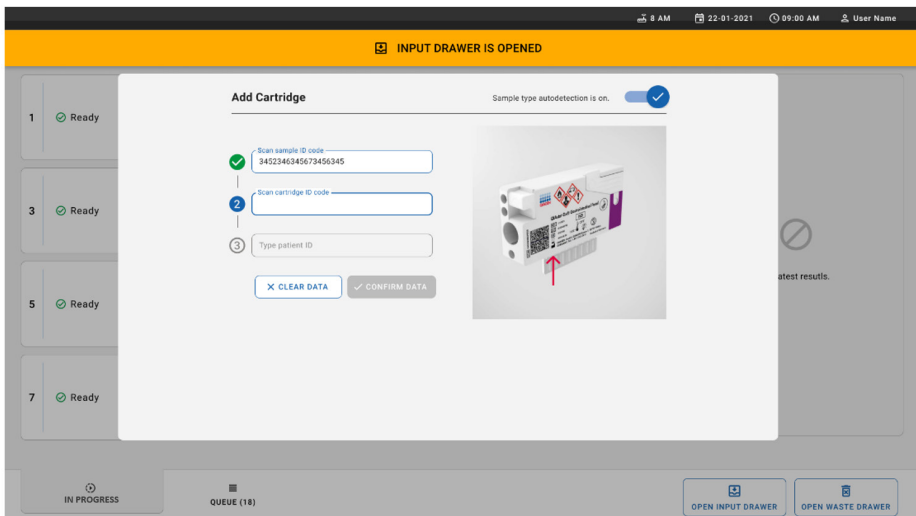
Kuva 21. Näytetunnuksen skannausnäyttö.

8. Kun olet syöttänyt näytetunnuksen viivakoodin, skannaa käytettävän QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodi (paikka osoitettu nuolella). QIAstat-Dx Rise tunnistaa automaattisesti tehtävän määrittymisen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (kuva 22).

**Huomautus:** Varmista, että **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattitunnistus) -asetuksena on **on** (käytössä). Järjestelmä tunnistaa käytetyn näytetyypin automaattisesti (jos se koskee käytettävää määrittystä).

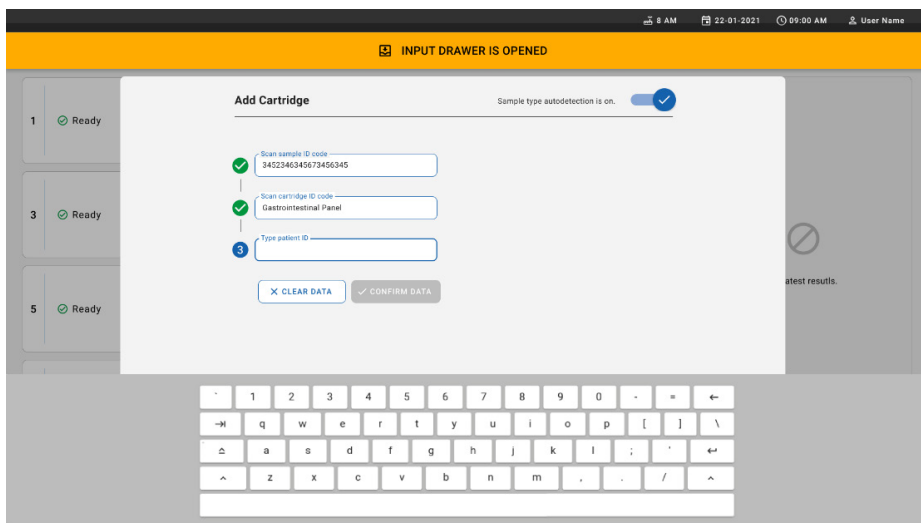
Jos **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -toiminnon asetuksena on **off** (pois), sinun on ehkä valittava oikea näytetyyppi manuaalisesti (jos tarpeen käytettävää määrittystä varten).

**Huomautus:** QIAstat-Dx Rise ei hyväksy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, joita on käytetty aiemmin tai joiden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittymisen määritelmätiedostoa ei ole asennettu laitteeseen. Tällaisessa tapauksessa laite näyttää virheilmoituksen.

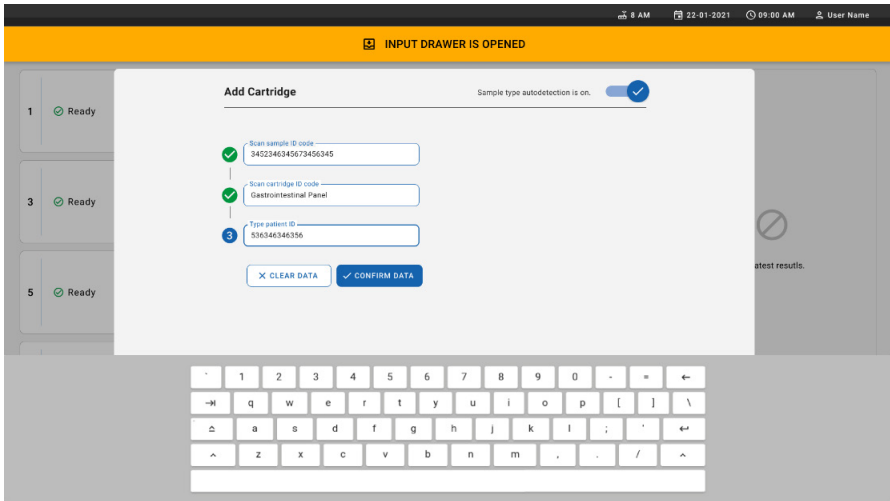


Kuva 22. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin tunnuksen skannausnäyttö.

9. Kirjoita potilastunnus (Patient ID [Potilastunnus] -asetuksena on oltava **on** [käytössä]) ja vahvista sitten tiedot (kuva 23 ja 24).

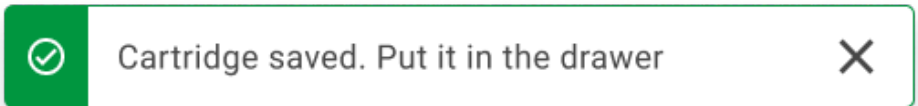


Kuva 23. Potilastunnuksen kirjoittaminen.



Kuva 24. Kirjoita potilastunnus ja vahvista tiedot.

10. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (kuva 25).

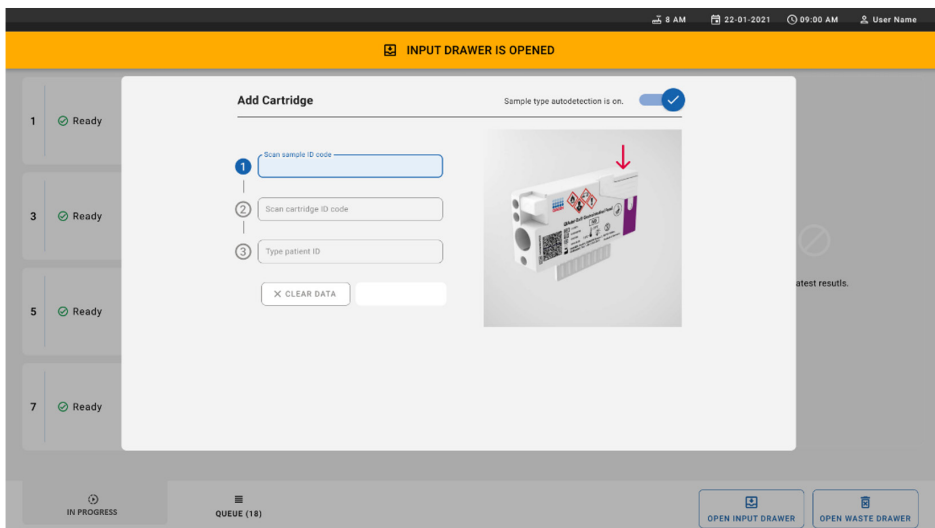


Kuva 25. Cartridge saved (Kasetti tallennettu) -näyttö.

11. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein alustalle (kuva 26).
12. Jatka kasettien skannaamista ja asettamista seuraavien ohjeiden mukaan.

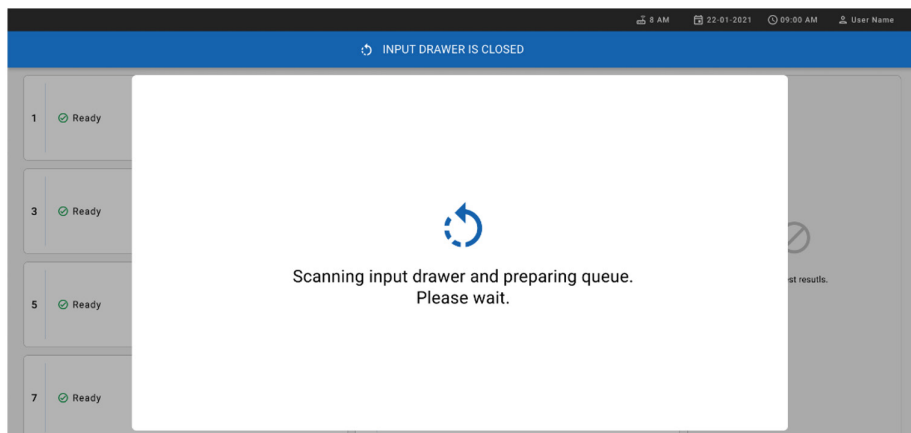
**TÄRKEÄÄ:** Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia kerralla syöttölokerossa.





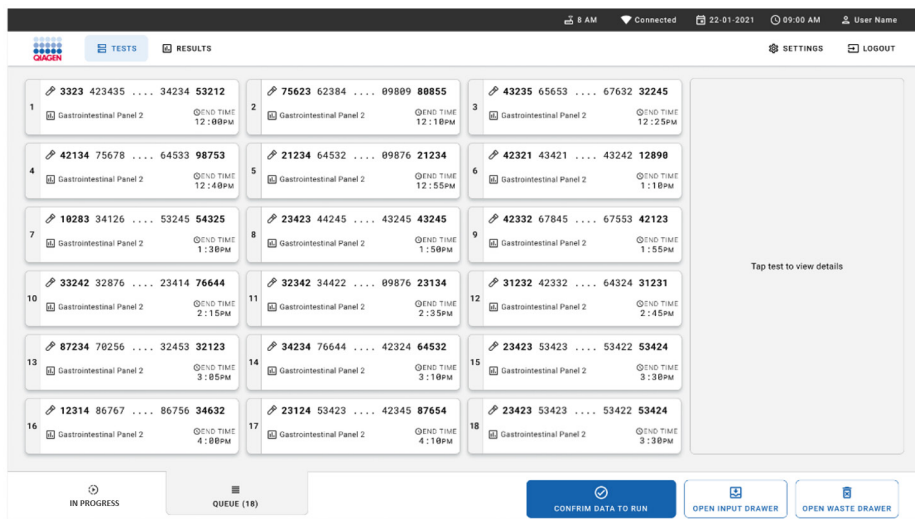
Kuva 26. Add cartridge (Lisää kasetti) -näyttö.

13. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on skannattu ja asetettu. Järjestelmä skannaa kasetit ja valmistelee jonon (kuva 27).



Kuva 27. Jononvalmistelunäyttö.

14. Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (kuva 28). Tarkasta tiedot ja, jos niissä on virheitä, poista kyseinen kasetti ja skanna se uudelleen painamalla **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta vaiheiden 10–13 mukaisesti.



**Kuva 28. Näytejononäyttö.**

**Huomautus:** näytössä näkyvää näytejärjestystä ei voi täsmäyttää syöttölokerossa olevien kasettien järjestykseen (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhdessä) eikä sitä voi muuttaa avaamalla syöttöalustaa ja poistamalla kasetteja.

QIAsat-Dx Rise luo näytejonon/käsittelyjärjestyksen seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika. QIAsat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit, joilla on lyhin laitteessaolon stabiiliusaika, priorisoidaan huolimatta niiden paikasta syöttöalustalla.
- Samassa määrittelytyypissä syöttöalustan paikka määrittää järjestyksen jonossa.

Jos valitset testin kosketusnäytössä, lisätiedot näkyvät näytön **TEST DETAILS** (Testin yksityiskohdat) -osiossa (kuva 29).

**Huomautus:** Järjestelmä hylkää kasetit, joiden laitteessaolon enimmäisstabiiliusaika syöttölokerossa on ylittynyt (noin 145 minuuttia).

The screenshot displays the control panel for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The main area is a grid of 18 test slots, each containing a sample ID, assay type, and end time. A 'TEST DETAILS' window is open on the right, showing the following information for sample 42325:

Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Cary Blair

Assay Type	Operator
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	OperatorID

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

Position in input tray	Position in Queue
5	1

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

The bottom control bar includes buttons for 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. The status bar at the bottom indicates 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)'.

Kuva 29. Näytejononäyttö, jossa näkyy lisätietoja valitusta määrittäyksestä.

Seuraavat tiedot näkyvät **Test Details** (Testin yksityiskohdat) -osiossa (kuva 30):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (määrittäksen mukaan)
- Assay Type (Määrittäksen tyyppi) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Potilastunnus)
- Operator (Käyttäjä)
- Input Tray Load Time (Syöttöalustan asetusaika)
- Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
- Position in input drawer (Paikka syöttölokerossa)
- Position in Queue (Paikka jonossa) (**Huomautus:** paikka voi vaihdella näytteen stabiiliusajan mukaan)
- Cartridge Serial Number (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Onboard time left (Laitteensaoloaika jäljellä)

**Huomautus:** Laitteessaoloaika määritetään vastaavassa määrittelyssä, ja se laukaisee jonossa olevien näytteiden järjestyksen.

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	

Kuva 30. Testin yksityiskohdat

15. Jos kaikki näkyvissä olevat tiedot ovat oikein, paina näytön alareunassa olevaan **CONFIRM DATA TO RUN** (Vahvista ajettavat tiedot) -painiketta (kuva 29). Tämän jälkeen käyttäjältä tarvitaan lopullinen vahvistus testien ajamiseen (kuva 31).

☑ Confirm queue X

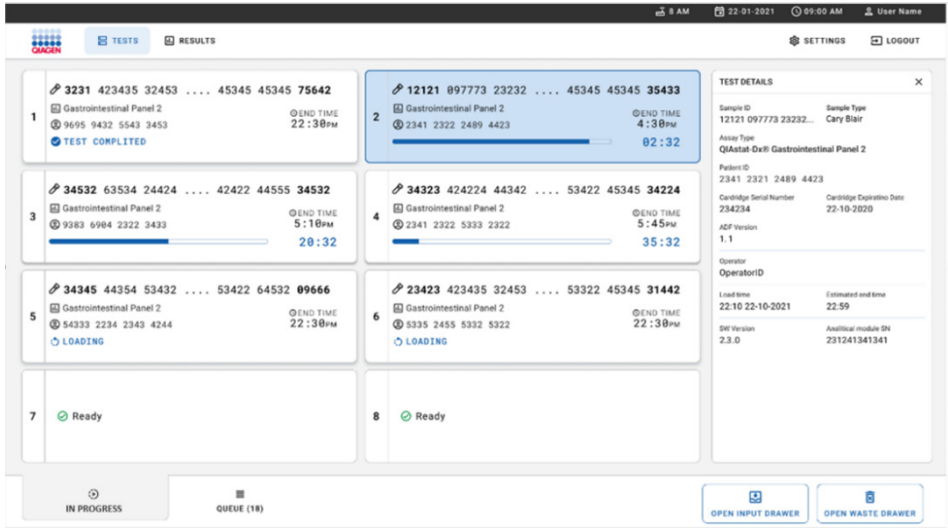
Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X  
CANCEL

▶  
RUN TEST

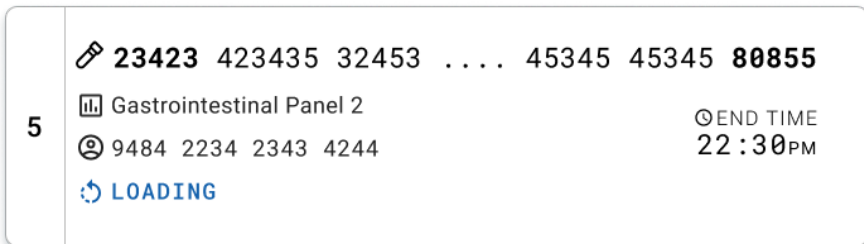
Kuva 31. Lopullinen vahvistus testin ajamiseen.

Kun testit ovat käynnissä, jäljellä oleva ajoaika ja kaikkien jonossa olevien testien muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (kuva 32).



Kuva 32. Testien suoritustiedot jononäytössä.

Jos kasetti ladataan analyysimoduuliin, **TEST LOADING** (Testi latautuu) -ilmoitus ja arvioitu päättymisaika tulevat näkyviin (kuva 33).



Kuva 33. Testinlatausilmoitus ja päättymisaika.

Jos testi on käynnissä, kulunut ajoaika ja testin arvioitu päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 34).

The screenshot shows a test status card with the following information:

- Order ID: 23423 423435 32453 . . . . 45345 45345 80855
- Test Name: Gastrointestinal Panel 2
- Barcode: 9383 6904 4836 3855
- END TIME: 5:10PM
- Progress: A blue progress bar is approximately 40% full.
- Time Remaining: 20:32
- Priority: 3

Kuva 34. Kulunut ajoaika ja likimääräinen päättymisaika.

Jos testi on valmis, **TEST COMPLETED** (Testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 35).

The screenshot shows a test status card with the following information:

- Order ID: 23423 423435 32453 . . . . 45345 45345 80855
- Test Name: Gastrointestinal Panel 2
- Barcode: 9695 9432 5543 3453
- END TIME: 22:30PM
- Status: **TEST COMPLETED** (with a blue checkmark icon)
- Priority: 1

Kuva 35. Test completed (Testi valmis) -näkyvä.

## Näytteiden priorisointi

Jos näyte on ajettava kiireellisesti, kyseisen näytteen voi valita näytejononäytöstä ja ajaa ensimmäisenä näytteenä (kuva 36). Huomaa, että näytettä ei voi priorisoida, kun jono on ja vahvistettu.

### Näytteen priorisointi ennen ajon aloittamista

Kiireellinen näyte valitaan jononäytössä ja näytön oikeasta reunasta valitaan **URGENT** (Kiireellinen) -merkintä ennen tietojen vahvistamista ajettaviksi. (kuva 36). Tämän jälkeen järjestelmä siirtää näytteen jonon ensimmäiseksi (kuva 37). Huomaa, että vain yhtä näytettä voi priorisoida.

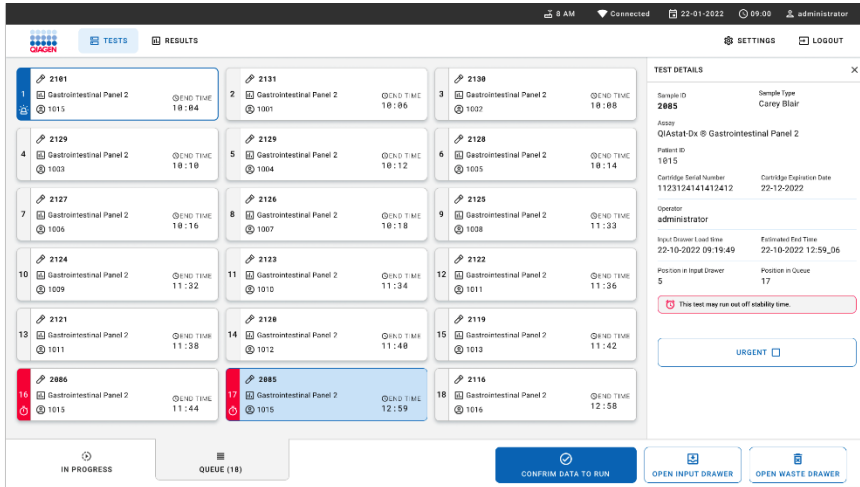
**Huomautus:** Syöttölokero täytyy avata ja sulkea, jotta jo vahvistettua kasettia voi priorisoida. Jos **Urgent** (Kiireellinen) -painike ei ole tässä vaiheessa aktiivinen, käyttäjän on vaihdettava käyttöliittymän **QUEUE** (Jono)- ja **IN PROGRESS** (Käynnissä) -välilehdestä toiseen nähdäkseen aktiivisen **Urgent** (Kiireellinen) -painikkeen.

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 (8 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00) and user information (administrator). The main area shows a grid of 18 test results, each with a sample ID, test name, and end time. The 17th test (ID 2884, sample 1015) is highlighted in blue. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. On the right, the 'TEST DETAILS' panel provides information for sample 2884, including patient ID (1015), assay name, cartridge details, operator (administrator), and input/output drawer positions. An 'URGENT' button is visible in the details panel.

Sample ID	Test Name	End Time
2132	Gastrointestinal Panel 2	18:04
2131	Gastrointestinal Panel 2	18:06
2130	Gastrointestinal Panel 2	18:08
2129	Gastrointestinal Panel 2	18:10
2129	Gastrointestinal Panel 2	18:12
2128	Gastrointestinal Panel 2	18:14
2127	Gastrointestinal Panel 2	18:16
2126	Gastrointestinal Panel 2	18:18
2125	Gastrointestinal Panel 2	11:33
2124	Gastrointestinal Panel 2	11:32
2123	Gastrointestinal Panel 2	11:34
2122	Gastrointestinal Panel 2	11:36
2121	Gastrointestinal Panel 2	11:38
2120	Gastrointestinal Panel 2	11:48
2119	Gastrointestinal Panel 2	11:42
2118	Gastrointestinal Panel 2	11:44
2884	Gastrointestinal Panel 2	12:59
2116	Gastrointestinal Panel 2	12:58

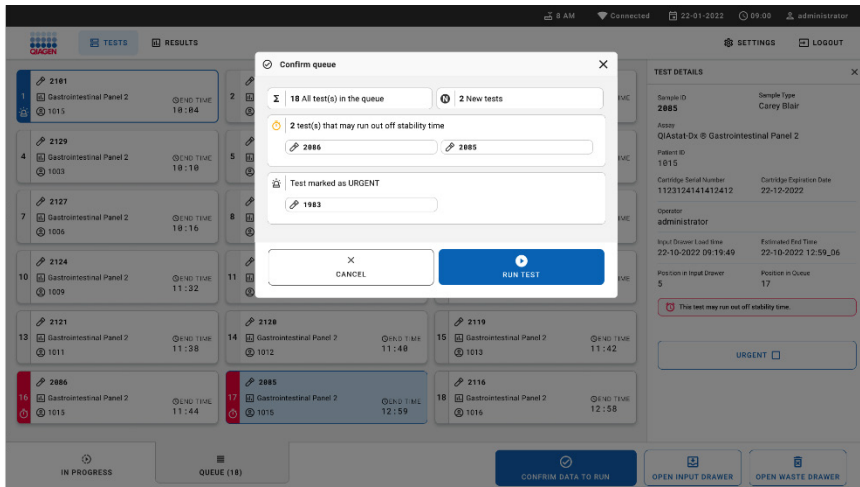
Kuva 36. Näytejononäyttö priorisoitavaa näytettä valittaessa

Joidenkin muiden näytteiden stabiiliusaika voi loppua toisen näytteen priorisoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy näytön oikeassa kulmassa (kuva 37).



Kuva 37. Näytejononäyttö näytteen priorisoinnin jälkeen

Kun jono on vahvistettu, ajo voidaan aloittaa (kuva 38).



Kuva 38. Ajonöytön vahvistus



## Näytteen priorisointi ajon aikana

Näytettä voi priorisoida tarvittaessa myös ajon aikana. Silloin toinen käynnissä oleva näyte täytyy peruuttaa priorisointia varten, jos analyysimoduulia ei ole saatavilla (kuva 39).

☑ Confirm queue ✕

Σ 18 All test in the queue 🔄 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 🔑 2085

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

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

✕ CANCEL ▶ RUN TEST

Kuva 39. Vahvistusikkuna ajon aikana

## Ajossa olevan näytteen peruuttaminen

Näytteen voi peruuttaa skannauksen, lataamisen ja ajamisen aikana. Huomaa, että näytettä ei voi käyttää peruuttamisen jälkeen uudelleen. Tämä pätee myös peruuttamiseen skannauksen ja latauksen aikana.

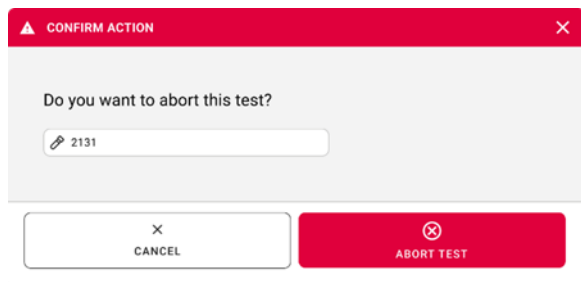
Jos haluat keskeyttää näytteen, menen näytön in progress (käynnissä) -välilehteen, valitse näyte ja paina näytön oikeassa kulmassa olevaa abort (keskeytä) -vaihtoehtoa (kuva 40).

Ajoo ei voi peruuttaa, kun näyte on latautumassa analyysimoduuliin tai ajo on valmistumassa ja järjestelmän noutaessa tulostietoja ja/tai teknisiä lokeja analyysimoduulista.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status indicators like '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area shows a grid of test results. Test 2131 is highlighted in blue and is in progress, with a progress bar and an 'END TIME' of 17:58. Test 2132 is also in progress, with an 'END TIME' of 28:20. Tests 2130, 2133, and 2134 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for sample 2131, including 'Sample ID', 'Sample Type', 'Assay', 'Patient ID', 'Cartridge Serial Number', 'Cartridge Expiration Date', 'ADP version', 'Operator', 'Input Drawer Load time', 'Estimated End Time', 'SW Version', and 'Analytical Module SN'. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right corner of the 'TEST DETAILS' panel. At the bottom of the interface, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

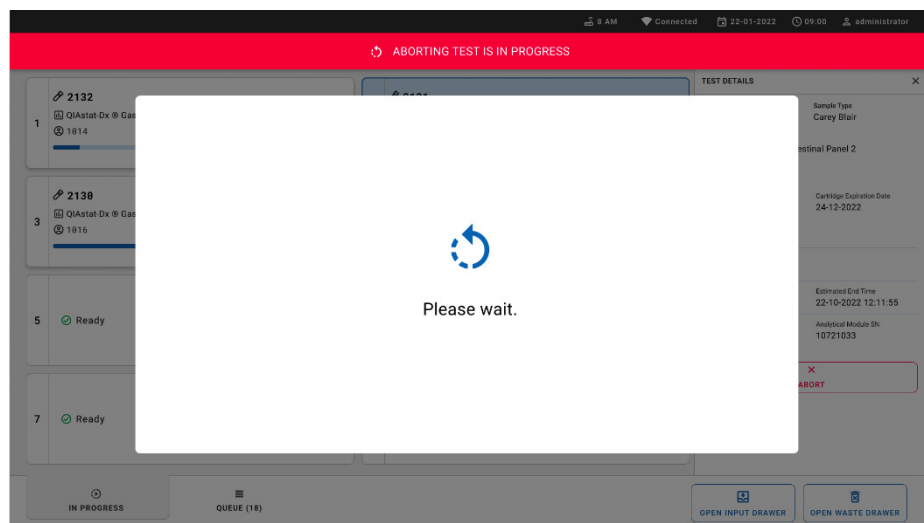
Kuva 40. Ajossa olevan näytteen peruuttaminen

Järjestelmä tarvitsee vahvistuksen näytteen keskeyttämiseen (kuva 41).

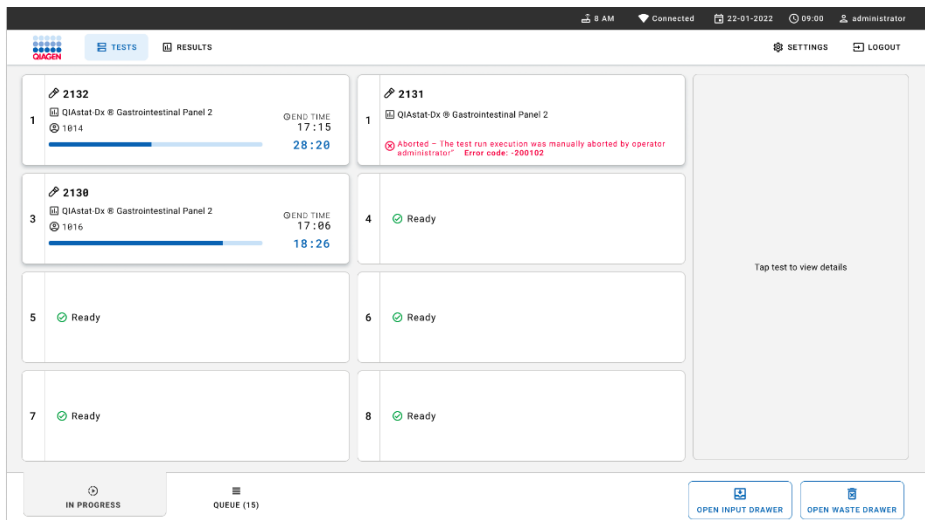


Kuva 41. Vahvistusikkuna ajossa olevan näytteen peruuttamiseksi

Hetken päästä näyte näkyy näytössä tilassa aborted (keskeytetty) (kuva 42 ja kuva 43).



Kuva 42. Näytteen peruuttamisen odotusikkuna

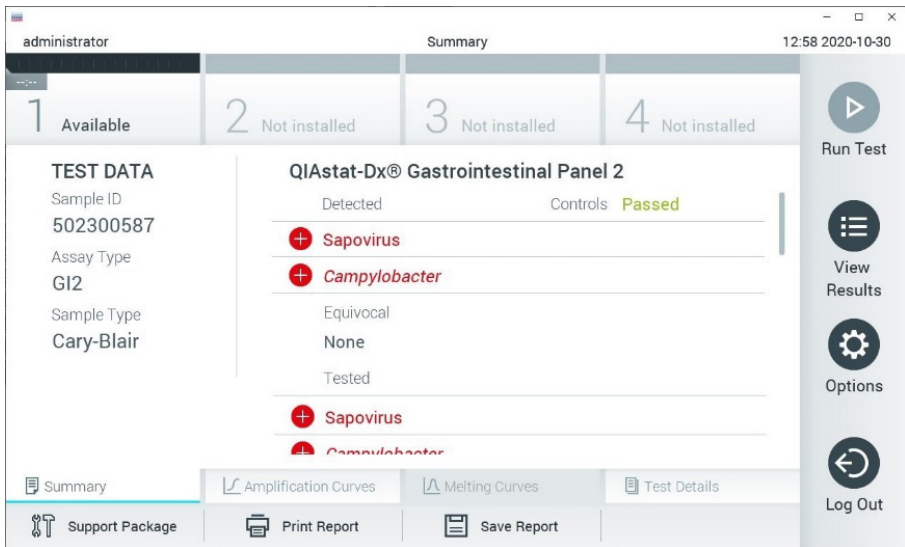


Kuva 43. Peruutettu näyte peruutuksen vahvistamisen jälkeen

# Tulosten tulkinta

## Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla

QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin ulosottamisen jälkeen tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti. Kuva 44 esittää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näyttöä.

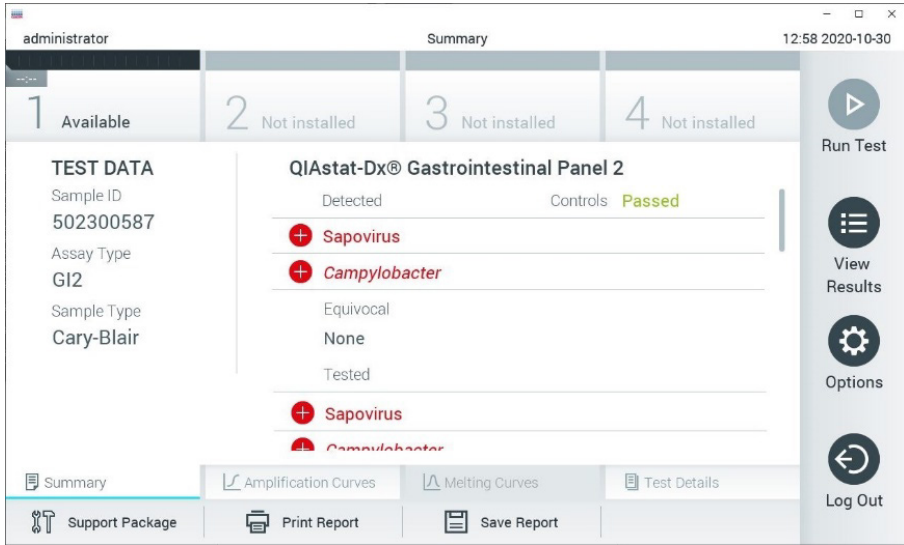


Kuva 44. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Tästä näytöstä voi siirtyä muihin lisätietoja sisältäviin välilehtiin, joista kerrotaan seuraavissa luvuissa:

- Amplification Curves (Monistuskäyrät)
- Melting Curves (Sulamiskäyrät). Tämä välilehti ei ole käytössä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä käytettäessä.
- Test Details (Testin yksityiskohdat).

Kuva 45 esittää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin näyttöä.



Kuva 45. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttöä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sisältää yhden lisävälilehden:

- AMR Genes (AMR-geenit). Se ei ole käytössä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä käytettäessä.

Huomautus: Tästä eteenpäin käytetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja/tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin näyttöjen esimerkkikuvia, joissa selitettävät toiminnot ovat samat.

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat luettelot, ja se ilmaisee tulokset värikoodilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa otsikon Detected (Havaittu) alla on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli **+**, ja ne ovat punaisia.

- Toista luetteloa otsikon Equivocal (Moniselitteinen) alla ei käytetä. Equivocal (Moniselitteinen) -tulokset eivät päde QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiin. Siksi Equivocal (Moniselitteinen) -luettelo on aina tyhjä.
- Kolmannessa luettelossa otsikon Tested (Testattu) alla on kaikki näytteestä testatut patogeeneit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeeneit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä. Myös epävalidit ja ei soveltuvat patogeeneit näkyvät tässä luettelossa.

Huomautus: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeeneit näkyvät molemmissa Detected (Havaittu)- ja Tested (Testattu) -luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testitiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:


- Sample ID (Näytetunnus)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos saatavilla)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)

Määrityksestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan alalaidassa olevien välilehtien kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot).

Raportti määritystiedoista voidaan viedä ulkoiseen USB-muistiin. Aseta USB-muisti johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen USB-liitäntästä ja valitse näytön alalaidassa Save Report (Tallenna raportti). Tämä raportti voidaan viedä myöhemmin milloin tahansa valitsemalla testi View Result List (Näytä tuloluettelo) -listalta.

Raportti voidaan myös lähettää tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti) näytön alapalkissa.

## Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä havaituista patogeeneistä, valitse  Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 46).



Kuva 46. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneistä ja kontroleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö on käytettävissä vain käyttäjille, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat käyrät. Valitse monistuskäyriä näkyvät patogeenit patogeenin nimeä painamalla. Patogeenejä voi valita yhden, monta tai ei yhtäkään. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina. Vastaavat CT- ja päätetapahtuman (endpoint, EP) fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.



Voit tarkastella kontroleja monistuskäyrässä painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 47).




Kuva 47. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

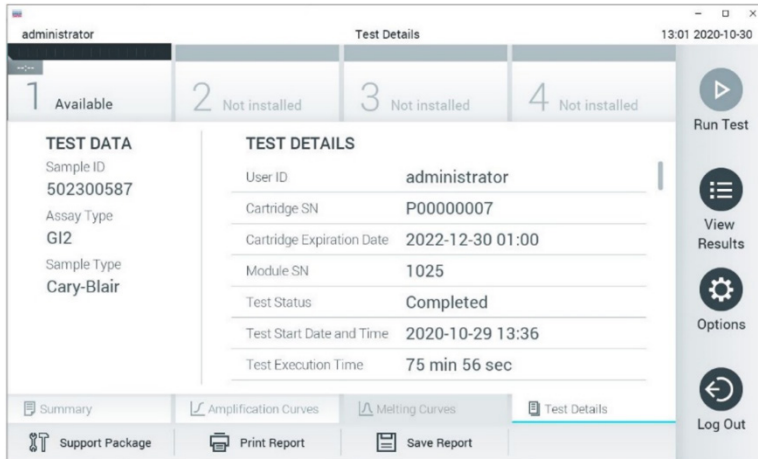
Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeneenien tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisen tai lineaarisen asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen) - tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

## Testitulosten tarkastelu


Tarkastele tuloksia yksityiskohtaisemmin valitsemalla  Test Details (Testin yksityiskohdat) kosketusnäytön alalaidan välilehden valikkopalkista. Katso koko raportti selaamalla alaspäin. Seuraavat Test Details (Testin yksityiskohdat) -tiedot näkyvät näytön keskellä (kuva 48):

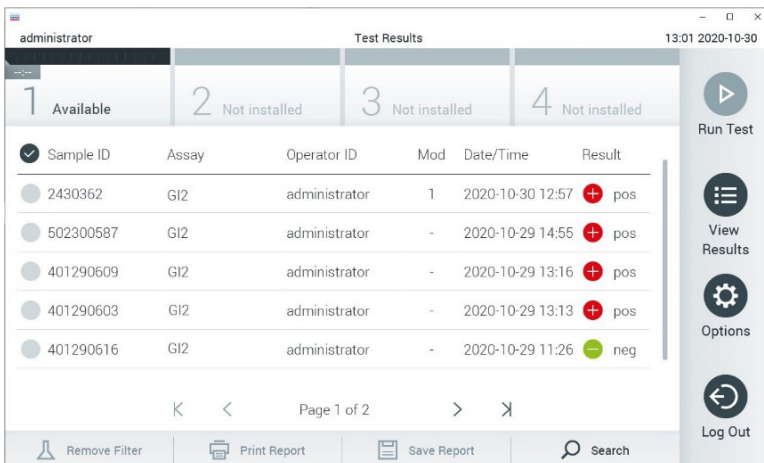
- User ID (käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result: (Testin tulos:)
  - Positive (Positiivinen) (jos ainakin yksi gastrointestinaalinen patogeeni havaitaan/tunnistetaan)
  - Positive with warning (Positiivinen ja varoitus) (vähintään yksi patogeeni on Detected [Havaittu], mutta sisäinen kontrolli hylättiin)
  - Negative (Negatiivinen) (gastrointestinaalista patogeeniä ei havaita)
  - Failed (Hylätty) (joko testissä ilmenneneen virheen vuoksi tai koska käyttäjä peruutti testin)
- Analyyttien luettelo eli määrittelyssä testattujen analyyttien luettelo sekä  $C_T$ - ja päätetapahtuman fluoresenssi positiivisen signaalin tapauksessa
- Internal Control (Sisäinen kontrolli),  $C_T$ - ja päätetapahtuman fluoresenssi



Kuva 48. Esimerkinäkyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

## Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 49).



Kuva 49. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 48):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Määrittys) (testin nimi, joka on GI2 eli Gastrointestinal Panel 2)
- Käyttäjätunnus
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) (testin tulos: positive (positiivinen) [pos], positive with warning (positiivinen ja varoitus) [pos\*], negative (negatiivinen) [neg], failed (hylätty) [fail] tai successful (onnistunut) [suc]).

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulostulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla tätä valintamerkkiä. Koko tuloluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 50).

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
<input checked="" type="checkbox"/>					
Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 2430362	GI2	administrator	1	2020-10-30 12:57	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 502300587	GI2	administrator	-	2020-10-29 14:55	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 401290609	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:16	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 401290603	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:13	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 401290616	GI2	administrator	-	2020-10-29 11:26	<input type="checkbox"/> neg






Kuva 50. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelon voi lajitella vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan.

Result (Tulos) -sarakeessa näkyy jokaisen testin tulokset (taulukko 2):

**Taulukko 2. Testitulosten kuvaukset View Results (Näytä tulokset) -näytössä.**

Tulos	Tulos	Kuvaus	Toimenpide
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen.	Katso patogeenikohtaiset tulokset Result Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä tai tulostetusta tulosraportista. Patogeenitulosten kuvaus on taulukossa 5.
Positive with warning (Positiivinen ja varoitus)	 pos*	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen, mutta sisäinen kontrolli hylättiin.	Katso patogeenikohtaiset tulokset Result Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä tai tulostetusta tulosraportista. Patogeenitulosten kuvaus on taulukossa 5.
Negative (Negatiivinen)	 neg	Patogeeniä ei havaittu	Katso patogeenikohtaiset tulokset Result Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä tai tulostetusta tulosraportista. Patogeenitulosten kuvaus on taulukossa 5.
Failed (Epäonnistui)	 fail	Testin epäonnistumisen taustalla on jokin seuraavista syistä: tapahtui virhe, käyttäjä peruutti testin tai patogeeniä ei havaittu ja sisäinen kontrolli epäonnistui.	Toista testi uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos ongelma ei poistu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.
Successful (Onnistui)	 Suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun	Kirjaudu sisään käyttäjäprofiililla, jolla on oikeus tarkastella tuloksia.

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti).

Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määritys) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) Search (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuehto virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tulosluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa. Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten.

Muiden parametrien, kuten Assay (Määritys), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista määrityksistä. Valitse vähintään yksi määritys suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrityksellä tehdyt testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva **T**-symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

## Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etupuolessa.

## Tulosten tulostaminen

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

## Näytetuloksen tulkinta

Maha-suolikanavan organismin tulos tulkitaan positiiviseksi, kun vastaava PCR-määritys on positiivinen, pois lukien EPEC, STEC ja *E. coli* O157. EPEC:n, STEC:n ja *E. coli* O157:n tulosten tulkinta tehdään alla olevan taulukon 3 mukaisesti.

Taulukko 3. EPEC:n, STEC:n ja *E. coli* O157:n tulokset.

EPEC-tulos	STEC <i>stx1/stx2</i> -tulos*			<i>E. coli</i> O157 - tulos	Kuvaus
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatiivinen)			Negative (Negatiivinen)	–	Enteropatoogeenista <i>E. coli</i> (EPEC) -bakteeria ei havaittu ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> on negatiivinen, koska <i>stx1</i> - tai <i>stx2</i> -bakteeria ei kumpaakaan havaittu.  <i>E. coli</i> O157 -tulos ei päde (N/A), kun Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> -bakteeria ei havaita, koska <i>E. coli</i> O157 on STEC:n spesifinen serotyyppi.
Positive (Positiivinen)			Negative (Negatiivinen)	–	Enteropatoogeenista <i>E. coli</i> (EPEC) -bakteeria havaittiin ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> on negatiivinen, koska <i>stx1</i> - tai <i>stx2</i> -bakteeria ei kumpaakaan havaittu.  <i>E. coli</i> O157 -tulos ei päde (N/A), kun Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> -bakteeria ei havaita, koska <i>E. coli</i> O157 on STEC:n spesifinen serotyyppi.
–	Positive (Positiivinen)			Negative (Negatiivinen)	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC <i>stx1</i> tai <i>stx2</i> havaitaan.  <i>E. coli</i> O157 -bakteeria ei havaittu.
–		Positive (Positiivinen)		Negative (Negatiivinen)	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC <i>stx1</i> tai <i>stx2</i> havaitaan.  <i>E. coli</i> O157 -bakteeria ei havaittu.
–			Positiivinen	Negative (Negatiivinen)	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun sekä STEC <i>stx1</i> että <i>stx2</i> havaitaan.  <i>E. coli</i> O157 -bakteeria ei havaittu.
–	Positive (Positiivinen)			Positive (Positiivinen)	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC <i>stx1</i> tai <i>stx2</i> havaitaan.  <i>E. coli</i> O157 -bakteeria havaittiin.
–		Positive (Positiivinen)		Positive (Positiivinen)	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC <i>stx1</i> tai <i>stx2</i> havaitaan.  <i>E. coli</i> O157 -bakteeria havaittiin.
–			Positive (Positiivinen)	Positive (Positiivinen)	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun sekä STEC <i>stx1</i> että <i>stx2</i> havaitaan.  <i>E. coli</i> O157 -bakteeria havaittiin.

\*Huomautus: Monistuskäyrä, EP- ja Ct-arvot, kun STEC *stx1 + stx2* havaitaan, vastaavat vain STEC *stx2* -tulosta.








Sisäisen kontrollin tulokset on tulkittava taulukon 4 mukaisesti.

**Taulukko 4. Sisäisen kontrollin tulosten tulkitseminen.**

Kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
Passed (Hyväksyty)	Sisäinen kontrolli monistui onnistuneesti.	Ajo päättyi onnistuneesti. Kaikki tulokset on vahvistettu ja ne voidaan raportoida. Havaittujen patogeeneiden tulokseksi tulkitaan positive (positiivinen) ja havaitsematta jääneiden tulokseksi negative (negatiivinen).
Failed (Epäonnistui)	Sisäinen kontrolli epäonnistui.	Positiiviseksi havaitut patogeenit raportoidaan, mutta kaikki negatiiviset tulokset (testatut mutta havaitsematta jääneet patogeenit) ovat virheellisiä. Toista testi uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos epävalidi tulos toistuu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.

Ohjelmisto näyttää yleiset testituloksen (taulukko 2) sekä yksittäisten patogeeneiden tuloksen. Kunkin organismin mahdolliset tulokset ovat Detected/Positive (Havaittu/positiivinen), Not Detected/Negative (Ei havaittu / negatiivinen), N/A (Ei oleellinen) ja Invalid (Hylätty) (taulukko 5). Jos sisäinen kontrolli on pettänyt eikä positiivista signaalia havaittu tai jos ilmenee laitteistovirhe, patogeenituloksia ei ole.

Taulukko 5. Kuvaus patogeenituloksista Summary (Yhteenveto) -tuloksenäytössä ja tulosten tulosteessa.

Tulos	Symboli	Selitys	Toimenpide
Positive/ Detected (Positiivinen/ha vaittu)		Tämän patogeenin osalta havaittiin positiivinen signaali. Sisäinen kontrolli meni läpi.	Ei mitään. Raportoi tulokset.
Positive/ Detected with Warning (Positiivinen / havaittu ja varoituis)	 pos*	Tämän patogeenin osalta havaittiin positiivinen signaali, mutta sisäinen kontrolli ei mennyt läpi.	Raportoi positiivinen analyysi. Toista testi uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos epävalidi tulos toistuu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.
Negative/ Not Detected (Negatiivinen / ei havaittu)		Tämän patogeenin osalta ei havaittu signaalia. Sisäinen kontrolli meni läpi.	Ei mitään. Raportoi tulokset.
N/A (Ei oleellinen) (koskee vain <i>E. coli</i> O157:ä ja EPEC:tä)		Ajo suoritettiin loppuun onnistuneesti ja sisäinen kontrolli meni läpi. <i>E. coli</i> O157 Ei oleellinen: Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) -bakteeria ei havaittu. EPEC Ei oleellinen: Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) -bakteeria havaittiin.	Ei mitään. Raportoi tulokset.
Invalid (Ei kelpaa)		Tämän patogeenin osalta ei havaittu signaalia ja sisäinen kontrolli ei mennyt läpi (mutta muita patogeenijä on havaittu).	Toista testi uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos epävalidi tulos toistuu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.

# QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen

## Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Rise -laitteella

QIAstat-Dx Rise tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. Kun ajo on suoritettu, tulokset näkyvät Results (Tulokset) -yhteenvetönäytössä (kuva 51).


**Huomautus:** näkyvissä olevat tiedot määräytyvät käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan.

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

Kuva 51. Tulosten yhteenvetönäyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on yhteenveto valmiista ajoista, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Jos järjestelmä havaitsee näytteessä ainakin yhden patogeenin, tulossarakkeessa on teksti Positive (Positiivinen) ja sen edessä merkki **+**.
- Jos järjestelmä ei havaitse patogeeniä ja sisäinen kontrolli on kelvollinen, tulossarakkeessa on teksti Negative (Negatiivinen) ja sen edessä merkki **-**.

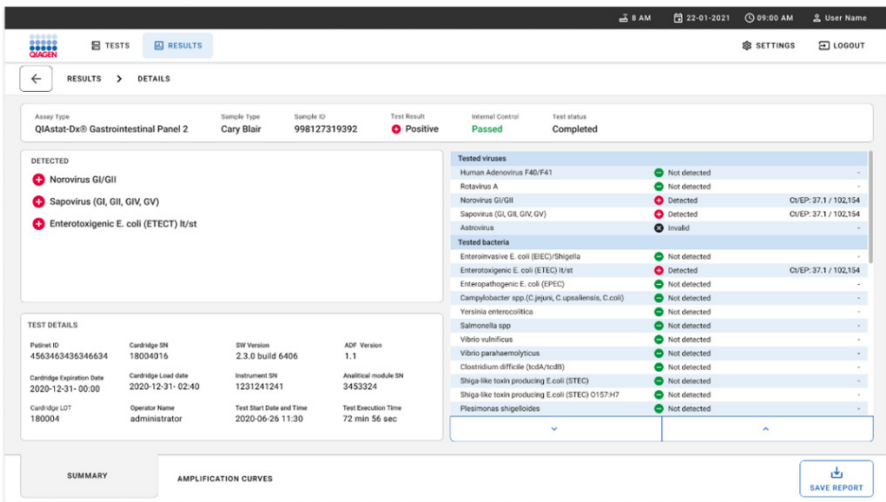
- Jos näytteestä havaitaan vähintään yksi patogeeni ja sisäinen kontrolli on hylätty, tulossarakkeessa näkyy merkintä Positive with warning (Positiivinen ja varoitus) ja -merkki sen edessä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testin tiedot näkyvät näytössä (kuva 50):

- Sample ID/Patient ID (Näytetunnus/potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- End day and time (Päätymispäivä ja -kellonaika)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)

## Testitulosten tarkastelu

Määrityksestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan näytön oikeassa reunassa olevan **Details** (Tiedot) -painikkeen kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot) (kuva 52).



The screenshot shows the QIAstat-Dx software interface. At the top, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with a user profile icon and the name 'User Name'. Below this, the 'RESULTS' section is active, showing 'DETAILS' for a specific test. The test is identified as 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2' performed by 'Cary Blair' on sample '998127319392'. The result is 'Positive', and the internal control is 'Passed'. The test status is 'Completed'.

The 'DETECTED' section lists the following results:

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

The 'TESTED VIRUSES' section lists the following results:

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

The 'TESTED BACTERIA' section lists the following results:

- Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella (Not detected)
- Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st (Detected)
- 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) (Not detected)
- Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7 (Not detected)
- Plesiomonas shigelloides (Not detected)

At the bottom, there are tabs for 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVES', and a 'SAVE REPORT' button.

Kuva 52. Testin yksityiskohtien näyttö.

Näytön yläosassa näkyy yleisiä tietoja testistä. Näitä ovat määrittymisen ja näytteen tyyppi, näytetunnus, testitulokset, sisäisen kontrollin tila ja testin tila.

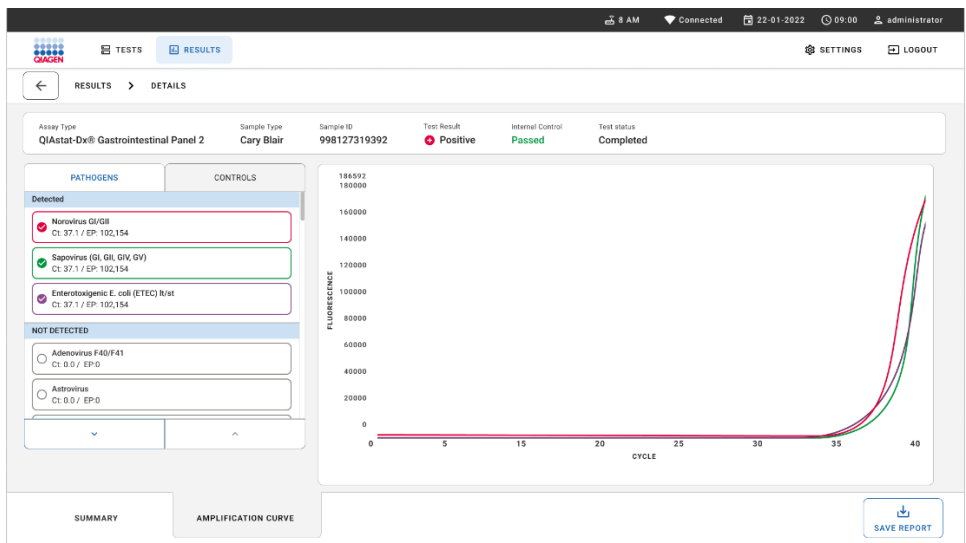
Näytön vasemmassa puoliskossa näkyvät kaikki havaitut patogeenit ja näytön keskellä näkyvät kaikki patogeenit, jotka määrittymisessä voi havaita.

**Huomautus:** näytettyjen patogeenien luokat ja tyyppi määrittyvät käytetyn määrittymisen mukaan.

Näytön oikeassa puoliskossa näkyvät seuraavat testin yksityiskohdat: näytetunnus, käyttäjätunnus, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero, kasetin viimeinen käyttöpäivä, kasetin asetuspäivä ja -kellonaika, testin suorituspäivä ja -kellonaika, testin suorituksen kesto, ohjelmiston ja ADF:n versio ja analyysimuodulin sarjanumero.

## Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti näytön alareunasta (kuva 53).



Kuva 53. Amplification curve (Monistuskäyrä) -näyttö.

Valitse PATHOGENS (Patogeeneit) -välilehti vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat käyrät. Valitse monistuskaaviossa näkyvät patogeenit patogeenin nimeä painamalla. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeenejä tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyrää. Valitsemattomia patogeenejä ei näydetä.

Vastaavat C<sub>T</sub>- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella. Patogeenit ryhmitellään seuraavasti: detected (havaitut) ja not detected (ei havaitut).

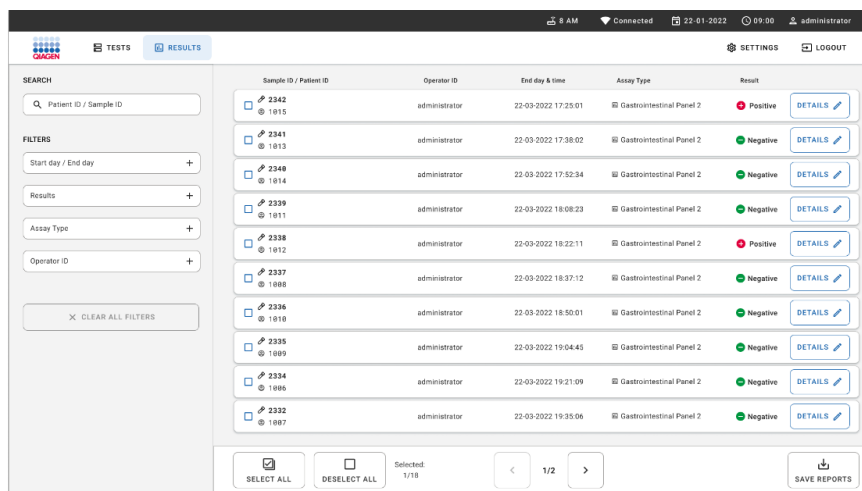
Equivocal (Moniselitteinen) -tulokset eivät päde QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiin. Siksi Equivocal (Moniselitteinen) -luettelo on aina tyhjä.

Voit tarkastella kontrolleja ja valita monistumiskaaviossa näkyvät kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä.

## Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, käytä päätulosnäytön hakutoimintoa (kuva 54).

**Huomautus:** toiminnallisuus voi olla rajoitettu tai poistettu käytöstä käyttäjäprofiilin asetuksissa.



The screenshot displays the software interface for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system information like '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area shows a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed as follows:

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 / 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 / 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 / 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 / 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 / 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 / 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

At the bottom of the interface, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a 'Selected 1/18' indicator, navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

Kuva 54. Tulosten näytön hakutoiminto.

## Tulosten vieminen USB-muistiin

Valitse **Results** (Tulokset) -näytössä yksittäin tai **Select All** (Valitse kaikki) -painikkeella kaikki testitulokset, jotka haluat viedä ja tallentaa PDF-kopiona USB-tallennusvälineelle (kuva 54). USB-liitännät ovat laitteen etupuolella ja takaosassa.

**Huomautus:** USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

# Laadunvalvonta

## Sisäisen kontrollin tulkinta

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge -kasetti sisältää täyden prosessin sisäisen kontrollin, joka on titrattu *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* on yksisäikeinen hiiva (sieni). Se sisältyy kasettiin kuivatussa muodossa ja rehydroituu näytteen latauksen yhteydessä. Tämä sisäinen kontrollimateriaali vahvistaa analyysiprosessin kaikki vaiheet, mukaan lukien näytteen homogenoinnin, virus- ja solurakenteiden liuotuksen (kemiallisella ja mekaanisella hajotuksella), nukleiinihappojen puhdistuksen, käänteisen transkription ja reaaliaikaisen PCR:n.

Sisäisen kontrollin hyväksytty tulos tarkoittaa, että kaikki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge -kasetin tekemät käsittelyvaiheet onnistuivat.

Sisäisen kontrollin ei läpäissyt tulos ei tee negatiiviseksi mitään havaittujen ja tunnistettujen kohteiden positiivisia tuloksia, mutta se mitätöi kaikki analyysin negatiiviset tulokset. Siksi testi tulisi toistaa, jos sisäisen kontrollin signaali on negatiivinen.

## Ulkoisen kontrollin tiedot

Kaikki ulkoisen laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus on tehtävä paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten tai akkreditointiorganisaatioiden ohjeiden mukaisesti, ja niiden on noudatettava käyttäjän laboratoriostandardin laadunvalvontatoimenpiteitä.



# Rajoitukset

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnosoille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille.
- Vain lääkärin määräyksestä.
- Tämän testin toiminta on validoitu vain ihmisen ulostenäytteillä, jotka on otettu Cary-Blair-kuljetusaineeseen väliaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sitä ei ole validoitu käytettäväksi muiden ulostekuljetusaineiden, rektaalinäytteiden, raakaulosteiden, oksennuksen tai endoskooppisesti otettujen ulosteaspiraattien kanssa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä ei pitäisi testata Cary-Blair-pulloja ottolaitteista, jotka on yliätetty ulosteella. Vain ottolaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti uudelleensuspendoitua ulostetta saa käyttää.
- Tämän testin toimivuutta potilailla, joilla ei ole maha-suolikanavan sairauden merkkejä tai oireita, ei ole määritetty.
- Tämän testin tulokset on yhdistettävä potilaan kliiniseen historiaan, epidemiologisiin tietoihin ja muihin terveydenhuoltohenkilöstön saatavilla oleviin tietoihin potilasta arvioitaessa. Koska *Clostridium difficile* -tartuntoja esiintyy paljon oireettomana, erityisesti hyvin nuorilla lapsilla ja sairaalahoitossa olevilla potilailla, toksigeenisen *C. difficile* havaitseminen on tulkittava testaavan laitoksen tai muiden asiantuntijoiden kehittämien ohjeiden mukaisesti.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois infektiota maha-suolikanavassa. Tämä määrittely ei havaitse kaikkia akuutin maha-suolikanavan infektioiden aiheuttajia, ja joidenkin kliinisten ympäristöjen herkkyys voi vaihdella käyttöohjeessa kuvatusta.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä saatu negatiivinen tulos ei tarkoita, etteikö oire voisi olla infektioperäinen. Negatiiviset määrittelytulokset voivat johtua useista tekijöistä ja niiden yhdistelmistä, kuten näytteen käsittelyssä tehdyt virheet, määrittelyksen kohteena olleen nukleiinihapon sekvenssien vaihtelu, määrittelyksen kuulumattomien organismien aiheuttama infektio, sisältyvien organismien määrittelyksen havaitsemisrajan alle jäävät määrät sekä tiettyjen lääkkeiden (esim. kalsiumkarbonaatin) käyttö.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Testin suoritusominaisuudet on määritetty vain preparaatiomattomille ulostenäytteille, jotka on suspendoitu uudelleen Cary-Blair-kuljetusaineeseen.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuosituksen mukaiseen organismien keräämiseen, serotyyppitykseen ja/tai mikrobiääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä saadut tulokset on annettava koulutetun terveydenhoitohenkilöstön tulkittavaksi kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä voidaan käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa.
- Useiden ripulia aiheuttavien *E. coli* -patotyyppien tunnistus on aiemmin perustunut fenotyypin ominaisuuksiin, kuten tarttumiskuvioihin tai toksigeenisyyteen tietyissä kudosviljelyn solulinjoissa. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kohdistuu geneettisiin määrittimiin, joita ilmenee useimmilla näiden organismien patogeenisillä kannoilla, mutta se ei ehkä havaitse kaikkia kantoja, joilla on patotyypin fenotyypiset ominaisuudet. Nimenomaisesti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tunnistaa vain enteroaggregatiiviset *E. coli* (EAEC) -kannat, joissa on *aggR*- ja/tai *aatA*-markerit pAA-plasmidissa (aggregatiivinen tartunta); se ei tunnista kaikkia kantoja, joissa on aggregatiivinen tartuntakuvio.
- Ripulia aiheuttaviin *E. coli* / *Shigella*-patotyyppeihin liittyvät geneettiset virulenssimarkerit kulkeutuvat usein liikkuvissa geneettisissä elementeissä (Mobile Genetic Elements, MGE), jotka voivat siirtyä horisontaalisesti eri kantojen välillä. Siksi useiden ripulia aiheuttavien *E. coli* / *Shigella*-patotyyppien Detected (Havaittu) -tulos voi johtua samanaikaisesta usean patotyypin infektiosta tai harvemmin yksittäisestä organismista, jossa on useille patotyypeille ominaisia geenejä. Esimerkki tällaisesta ovat Ruotsista löydetty 2019 *E. coli* ETEC/STEC -hybridikannat\*.

\* 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. Julkaistu 4.4.2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsee lämpöstabiilit toksiinivariantit (ST1a ja ST1b) ja enterotoksigeenisen *E. coli* (ETEC) lämpölabiilin toksiinin (LT), mitkä molemmat liittyvät ihmisten sairauksiin. Variantti LT-II-toksiini (muistuttaa rakenteellisesti LT:tä) ja STB/ST2-toksiini (rakenteellisesti erilainen kuin ST1) eivät ole ETEC-oligonukleotidimallien kohteena eikä niitä ole määritetty tärkeiksi ihmisten sairauksissa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsee enteropatogeenisen *E. coli* (EPEC) kohdistamalla *eae*-geeniin, joka koodaa adhesiini intimiiniä. Koska joissakin Shiga-kaltaista toksiinia tuottavissa *E. coli* (STEC) -bakteereissa on myös *eae* (erityisesti enterohemorragiseksi *E. coliksi* [EHEC] tunnistetut kannat), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei pysty erottamaan *eae*-geenin sisältävää STEC:tä ja samanaikaista EPEC- ja STEC-infektiota. Siksi EPEC-tulos ei ole soveltuva (N/A) eikä sitä raportoida näytteistä, joissa on havaittu myös STEC. Harvinaisissa tapauksissa STEC voidaan raportoida EPEC:iksi, kun *eae*-geenin sisältävää STEC:tä (EHEC) esiintyy näytteessä alle STEC-oligonukleotidimallien (*stx1/stx2*) havaitsemisrajan. Harvinaisia tapauksia muista *eae*-geenin sisältävistä organismeista on dokumentoitu; esim. *Escherichia albertii* ja *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* -serotyypissä 1 on shiga-toksiinigeeni (*stx*), joka on identtinen STEC:n *stx1*-geenin kanssa. *Stx*-geenijä on viime aikoina löydetty muista *Shigella*-lajeista (esim. *S. sonnei* ja *S. flexneri*). Sekä *Shigellan* / enteroinvasiivisen *E. coli* (EIEC) että STEC *stx1/stx2*-analyyttien havaitseminen samassa näytteessä voi olla merkki *Shigella*-lajin, kuten *S. dysenteriae*n, läsnäolosta. Joissain harvinaisissa tapauksissa on havaittu Shiga-toksiinin kaltaisia toksiinigeenijä muissa suvuissa/lajeissa; esim. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ja *Citrobacter freundii*.
- *Stx1*-geeniä kantavien *Shigella*-lajien, kuten *S. dysenteriae*n, läsnäolo näytteessä merkitään tuloksena STEC *stx1* + *Shigella*. EPEC-tulos ei päde (N/A) STEC:n raportoinnin vuoksi. Siksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ei raportoi EPEC-tulosta, jos esiintyy samanaikainen infektio *stx1*-geeniä kantavan *Shigella*-lajin kanssa.
- *E. coli* O157 -tulos ilmoitetaan spesifisen seroryhmän tunnistuksena vain STEC *stx1/stx2* -tuloksen yhteydessä. Vaikka ei-STEC O157 -kantoja on havaittu ihmisen ulosteessa, niiden roolia sairaudessa ei ole varmistettu. Serotyyppi O157 EPEC on tunnistettu ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tunnistaa sen (EPEC-oligonukleotidimallista) *eae*-geenin kantamisen vuoksi. *E. coli* O157 -tulos ei ole sovellettavissa (N/A), koska STEC:tä ei ole.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei voi erottaa toisistaan infektoita, joissa on yksittäinen toksigeeninen STEC O157 tai harvinaisia samanaikaisia STEC (muu kuin O157) -infektoita, joissa on stx-negatiivinen *E. coli* O157. Tällaiset tulkitaan myös STEC O157 -tulokseksi.
- Vain *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis* havaitaan tällä testillä, eikä se erottele näitä kolmea *Campylobacter*-lajia toisistaan. Näiden lajien erottamiseen ja muiden ulostenäytteissä mahdollisten *Campylobacter*-lajien tunnistamiseen tarvitaan lisätestejä. Erityisesti *Campylobacter upsaliensis*in oligonukleotidien malli voi ristireagoida *Campylobacter*-lajien *C. lari*- ja *C. helveticus* -organismien kanssa.
- Negatiivinen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -tulos ei sulje pois maha-suolikanavan infektion mahdollisuutta. Negatiivisia testituloksia voivat aiheuttaa alueen sekvenssivariantit, joihin määrittäminen kohdistuu, inhibiittorien läsnäolo, tekninen virhe, näytteiden sekaantuminen tai infektio, jonka aiheuttajaorganismia testi ei tunnista. Testituloksiin voi vaikuttaa myös samanaikainen mikrobilääkehoito tai näytteen organismitasot, jotka ovat testin havaitsemisrajan alapuolella. Negatiivisia tuloksia ei pidä käyttää ainoana perusteena diagnostiikassa, hoidossa tai hoitopäätöksissä.
- Organismi- ja amplikonikontaminaatio voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia tässä testissä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laboratorion varotoimiin, jotka on lueteltu kohdassa Laboratorion varotoimet.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskykyä ei ole varmistettu henkilöillä, jotka ovat saaneet rotavirus A -rokotteen. Äskettäinen rotavirus A -rokotteen ottaminen suun kautta voi aiheuttaa positiivisia rotavirus A -tuloksia, jos virus kulkeutuu ulosteeseen.
- Käytettävissä olevien sekvenssien perusteella *Cryptosporidium*-malli ei ehkä tehokkaasti havaitse joitakin *Cryptosporidium*-lajeja tai tiettyjä lajivariantteja, kuten *C. wraria*. Näitä lajeja havaitaan harvoin ihmisten näytteissä.
- On olemassa virheellisesti negatiivisten tulosten vaara sellaisten kantojen läsnäolosta, joiden sekvenssissä on vaihtelevuutta oligonukleotidimallin kohdealueissa. Katso lisätietoja tämän asiakirjan inklusiivisuustestausta käsittelevästä osiosta.
- Kaikkia *Salmonella*-serotyyppejä ei testattu validointitutkimuksissa; kuitenkin Yhdysvalloissa viime aikoina kiertäneiden 20 yleisimmän serotyypin edustajat (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) arvioitiin analyttisten reaktiivisuustutkimusten aikana. *In silico* -sekvensointianalyysi tukee kaikkien *Salmonella*-alalajien ja -serotyyppien havaitsemista.

- Tämän testin suorituskykyä ei ole arvioitu immuuteiltään vaarantuneilla henkilöillä.
- Yhdysvaltain osavaltion ja paikalliset julkiset terveysviranomaiset ovat julkaisseet ohjeita raportoitavien sairauksien ilmoittamisesta toimialueillaan. Ilmoitettavia ovat *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigeeninen *E. coli* (ETEC) *lt/st* ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*. Ilmoittamisvelvollisuuden tarkoituksena on määrittää tarvittavat toimet tulosten varmistamiseksi epidemioiden tunnistamista ja jäljittämistä varten. Laboratorioiden vastuulla on noudattaa kansallisia tai paikallisia määräyksiä positiivisten näytteiden kliinisen materiaalin tai isolaattien lähettämisestä kansanterveyslaboratorioon.
- On olemassa virheellisesti positiivisten tulosten vaara kohdeorganismien, niiden nukleiinihappojen tai monistetun tuotteen ristikontaminaation vuoksi.
- Kaikkia määritystuloksia on käytettävä ja tulkittava täyden kliinisen arvioinnin kontekstissa maha-suolikanavan infektion diagnosoinnin apuna.
- On olemassa virheellisesti positiivisten arvojen vaara määrittämisen epäspesifisten signaalien vuoksi.
- Analyttikohteet (viruksen, bakteerin tai loisen nukleiinihapposekvenssit) voivat säilyä *in vivo* huolimatta viruksen, bakteerin tai loisen elinkykyisyydestä. Analyttikohteiden havaitseminen ei takaa, että vastaavia eläviä organismeja on läsnä tai että vastaavat organismit ovat kliinisten oireiden syy.
- Viruksen, bakteerin tai loisen sekvenssien havaitseminen riippuu oikeanlaisesta näytteenotosta, käsittelystä, kuljetuksesta, säilytyksestä ja preparoinnista (mukaan lukien erottelu). Mikäli jossakin näistä vaiheista ei noudateta asianmukaisia toimenpiteitä, seurauksena saattaa olla virheellisiä tuloksia.
- Taustalla olevat polymorfismit alukkeita sitovilla alueilla voivat vaikuttaa kohteiden havaitsemiseen ja siten saattuihin testituloksiin.
- On olemassa virheellisesti negatiivisten arvojen vaara väärin otettujen, kuljetettujen tai käsiteltyjen näytteiden vuoksi.
- On olemassa virheellisesti negatiivisten arvojen vaara määrittämisen kohteiden kannan/lajin sekvenssin vaihtelevuuden, toimenpidevirheiden, näytteiden monistushäiriöiden tai monistukseen riittämättömän organismimäärän vuoksi.

- Tämän testin suorituskykyä ei ole varmistettu kohdemikro-organismien infektion hoidon seurannassa.
- Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot riippuvat pitkälti esiintymistiheydestä. Virheellisesti negatiiviset tulokset ovat todennäköisempiä, kun sairauden esiintymistiheys on korkea. Virheellisesti positiiviset tulokset ovat todennäköisempiä, kun esiintymistiheys on matala.
- Häiritsevien aineiden vaikutusta on arvioitu vain etiketissä lueteltujen aineiden osalta ilmoitetussa määrässä tai pitoisuudessa. Muiden kuin käyttöohjeen Häiritsevät aineet -kohdassa kuvattujen aineiden aiheuttavat häiriöt voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Ristireaktiivisuus muiden kuin pakkausselosteen kohdassa "Analytical Specificity" (Analyttinen spesifisyys) mainittujen maha-suolikanavan organismien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Tämä testi on kvalitatiivinen, eikä se tarjoa kvantitatiivista arvoa havaitun organismin läsnäololle.
- Määrittämisen herkkyys havaita *Cyclospora cayetanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottava *Escherichia coli* (STEC) saattaa vähentyä 3,16-kertaisesti käytettäessä puolikkaan lähdennytemäärän (100 µl) työnkulkua, joka on selostettu liitteessä C.

# Suorituskykyominaisuudet

## Analyttinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty analyttinen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin käyttö ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteen kohdalla siirtyminen ja toistettavuus on osoitettu erityisillä tutkimuksilla. Muut seuraavassa esitetyt analyttisen suorituskyvyn parametrit osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise -analysointin käyttö ei vaikuta suorituskykyyn.

## Herkkyys (havaitsemisraja)

Analyttinen herkkyys eli havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) määritetään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä  $\geq 95\%$  tuottaa positiivisen tunnistuksen.

Kunkin patogeenisen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohdeorganismien havaitsemisraja arvioitiin käyttämällä yhteensä 48 patogeenikantaa analysoimalla sarjalaimennuksia analyysinäytteistä, jotka oli preparoitu kaupallisilta toimittajilta (esim. ZeptoMetrix® ja ATCC®) saaduista viljelysoluista, vahvistetuista kliinisistä soluista tai keinotekoisista näytteistä (kun kohdeanalyttien ei ollut kaupallisesti saatavilla). Jokainen testattava näyte valmistettiin ihmisen ulostematriisiin, joka koostuu aiemmin testattujen negatiivisten kliinisten ulostenäytteiden poolista, joka on suspendoitu Cary-Blair-kuljetusaineeseen.

Jokainen 48 kannasta testattiin ihmisen ulostematriisissa, joka oli valmistettu valmistajan Para-Pak C&S®-näytteenottolaitteen ohjeiden mukaisesti.

Kunkin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteen yksittäiset LoD-arvot esitetään taulukossa 6.

Taulukko 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot.

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä: kopioita/ml)	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> -alalaji 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/pullo	19/20
<b>Clostridium difficile</b> -toksiini A/B	(NAP1A) Toksinotyppi III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotyppi 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/pullo	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeeninen	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; ei- toksigeeninen	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(Jatkuu seuraavalla sivulla)



Taulukko 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä: kopioita/ml)	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
<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>	alalaji <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotyyppi 4, serotyyppi 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
Enterogregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasiivinen <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
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

**Taulukko 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkuu edelliseltä sivulta)**

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä: kopioita/ml)	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisa ste
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	–	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – lowan isolaatti	Waterborne® P102C	661	–	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	–	Kliininen LACNY-näyte LAC2825	53	–	19/20
	–	Kliininen LACNY-näyte LAC2827	137	–	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 :IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 solua/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 solua/ml	19/20
	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 solua/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 solua/ml	20/20
<b>Adenovirus F40/F41</b>	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tyyppi 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovirus</b>	ERE IID 2371 (tyyppi 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tyyppi 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GI</b>	GI.1 (rekombinantti)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GII</b>	GII.4 (rekombinantti)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavirus A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Sapovirus</b>	Genoryhmä I, genotyyppi 1	QIAGEN Barcelona – kliininen näyte GI-88	187506	–	20/20
	Genoryhmä V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	–	20/20

## Eksklusiivisuus (analyytinen spesifisyys)

Analyytinen spesifisyys tutkittiin *in vitro*-testauksella ja *in silico*-analyysillä (9), joilla arvioitiin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin mahdollinen ristireaktiivisuus ja eksklusiivisuus. Paneelin sisäinen ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuuluvat organismit ja paneelin ristireaktiivisuus paneeliin sisältymättömien organismien kanssa arvioitiin testaamalla paneeliin kuulumattomia organismeja. Testatut paneeliin kuuluvat ja siihen kuulumattomat organismit esitetään taulukossa 7 ja taulukossa 8.

Näytteet valmisteltiin kertalisäämällä organismeja negatiiviseen ulostenäytteeseen, joka oli uudelleensuspendoitu Cary-Blair-kuljetusaineeseen, suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella: mieluiten  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml viruskohteille,  $10^5$  solua/ml loiskohteille ja  $10^6$  CFU/ml bakteerikohteille. Patogeenit testattiin kolmena replikaattina. Testin sisäistä tai ulkopuolista ristireagoivuutta ei ollut kaikista testatuista patogeeneistä *in vitro*, lukuun ottamatta kahta ei-kohde-kampylobakteerilajia (*C. helveticus* ja *C. lari*), jotka ristireagoivat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin sisältämien kampylobakteerimäärityksen oligonukleotidien kanssa.

Taulukko 7. Luettelo testattujen, paneelin sisältämien patogeeniien analyttisistä spesifisyydestä

tyyppi	Patogeeni	
Bakteerit	<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)	
Loiset	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Viruset	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

**Taulukko 8. Luettelo testattujen, paneeliin sisällytettävien patogeeniin analyttisestä spesifisyydestä**

tyyppi	Patogeeni (mahdollinen ristireaktantti)	
<b>Bakteerit</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
<b>Sienet</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Loiset</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Virukset</b>	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Sytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 ( <i>Echovirus</i> )
	Adenovirus-serotyypit 1	Enterovirus 68
	Adenovirus-serotyypit 5	Herpes Simplex -virustyypit 2
	Adenovirus-serotyypit 8	Rinovirus 1A
	Bokavirus, tyyppi 1	

*In silico* -ennusteet mahdollisista ristireagoinneista osoittivat, että seuraavia ristireaktioita voi ilmetä testattaessa ulostenäytteitä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä (taulukko 9) (5, 15–17).

**Taulukko 9. Mahdolliset ristireaktiot *in silico* -analyysin perusteella**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohde	Mahdollisesti ristireagoivat organismit
Enteropatoogeeninen <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-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <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	Ei-STEC <i>E. coli</i> O157 -kannat**

\* Huomaa, että nämä mahdolliset ristireaktiot vaikuttavat malleihin, joissa on vastaavien QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohdepatogeenien patogeenisuudesta vastaavia kohdegeenejä, joita voi siirtää bakteerilajin sisällä tunnetussa biologisessa prosessissa nimeltä horisontaalinen geeninsiirto.

† Harvinaiset tai ei niin tavalliset *eae*-geenin intimiiniä kantavat organismit.

‡ Paneelin sisältämä kohde.

§ *Campylobacter lari*- ja *Campylobacter helveticus*-kantojen *in vitro* -testaus suurella pitoisuudella vahvisti näiden *Campylobacter*-lajien mahdollisen ristireaktion QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen kanssa.

¶ Harvinaiset tai ei niin tavalliset Stx-toksiinin tuottajat.

\*\* *E. coli* O157 -päättös tehdään vain, kun *E. coli* (STEC) -mallille on positiivinen monistus päätösalgoritmin mukaan. Harvinaista *E. coli* (STEC)- ja *E. coli* O157 -yhteisinfektiota ei erotella yksittäisestä infektiosta, jonka aiheuttaa STEC O157:H7 -kanta.

## Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)

Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) arvioitiin gastrointestinaalisten patogeenien isolaateilla/kannoilla, jotka valittiin kliinisen relevanssin ja geneettisen, ajallisen ja maantieteellisen monimuotoisuuden perusteella. *In vitro* (märkä) -testauksen ja *in silico* -analyysin perusteella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin alukkeet ja koettimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin testatun patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille.

## In vitro (märkä) -testaus

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisältää 100 % (143/143) *in vitro* -testatuista patogeeneistä. Useimmat märkätestauksessa arvioidut patogeeneistä (133/143) havaittiin  $\leq 3$ -kertaisena vastaavaan LoD-vertailukantaan verrattuna. (taulukko 10).

**Taulukko 10. Inklusiivisuuden testitulokset kaikista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay -määrityksellä testatuista patogeeneistä. Viitekannan havaitsemisraja kustakin patogeeneistä on lihavoitu.**

**Taulukko 10a. *Campylobacter*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

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

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10b. *Clostridium difficile* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset.**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	<b><i>Clostridium difficile</i></b>	<b>(90556-M65) Toksintyyppi 0 A+ B+</b>	<b>ATCC</b>	<b>9689*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksintyyppi IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksintyyppi V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksintyyppi VIII A– B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksintyyppi XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksintyyppi XXII A+B (tuntematon)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksintyyppi III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksintyyppi III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

\*Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10c. *Plesiomonas shigelloides* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<b><i>Plesiomonas shigelloides</i></b>	<b>Z130</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801899*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

\*Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.



Taulukko 10d. *Salmonella*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset.

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

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 10d. *Salmonella*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset (jatkuu edelliseltä sivulta)

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

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

### Taulukko 10e. *Vibrio cholerae* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b><i>Vibrio cholerae</i></b>	<b>Z133; ei-toksigeeninen</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801902*</b>	<b>1 x LoD</b>
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeeninen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

### Taulukko 10f. *Vibrio parahaemolyticus* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b>	<b>EB101 [P. Baumann 113] (Japan)</b>	<b>ATCC</b>	<b>17802*</b>	<b>1 x LoD</b>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

### Taulukko 10g. *Vibrio vulnificus* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b><i>Vibrio vulnificus</i></b>	<b>324 [CDC B9629]</b>	<b>ATCC</b>	<b>27562*</b>	<b>1 x LoD</b>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10h. *Yersinia enterocolitica* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b>	<b>Z036</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801734*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyppi 4, serotyyppi 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10i. Enteroaggregatiivisten *E. coli* (EAEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	<b>Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)</b>	<b>92.0147</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801919*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte;VH 529140369015	3 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10j. Enteropatogeenisten *E. coli* (EPEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	<b>Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)</b>	<b>O111:NM</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801747*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10k. Enterotoksigeenisten *E. coli* (ETEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<b>Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st</b>	<b>ST+, LT+</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801624*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10l. Enteroinvasiivisten *E. coli* (EIEC) - / *Shigella*-kantojen inklusiivisuustestien tulokset.**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<b>Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)</b>	<b>CDC EDL 1282, O29:NM</b>	<b>ATCC</b>	<b>43892*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<b><i>Shigella boydii</i></b>	<b>Z004</b>	<b>ATCC</b>	<b>25931*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Shigella boydii</i> (seroryhmä C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (seroryhmä B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (seroryhmä B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (seroryhmä D)	WRAIR I -virulentti	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (seroryhmä D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (seroryhmä C)	AMC 43-G-58 [M44 (tyyppi 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

**Taulukko 10m. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) (stx1-kantajakannat) -kannan inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b>Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viite CDC 00-3039, O45:H2, tuntematon	Microbiologics	1098	1 x LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

**Taulukko 10n. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) (*stx2*-kantajakannat) -kannan inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	<b>Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i></b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

**Taulukko 10o. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 -kannan inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	<b>Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – O157</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355 <sup>†</sup>	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

<sup>†</sup> *E. coli* -kanta 91355 SSI Diagnosticalta on raportoitu seuraavasti luettelossa: *vtx2f+*, *ea+*. Sen havaittiin kuitenkin monistuvan *E. coli* O157:lle sekä QIAstat-Dx- että FilmArray-laitteissa.

**Taulukko 10p. *Cryptosporidium*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	<b>lowa-isolaatti</b>	<b>Waterborne</b>	<b>P102C*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	–	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKM 84*	0,01 x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (eristetty genominen DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKMEL 14	< 0,01 LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

**Taulukko 10q. *Cyclospora cayetanensis* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	–	<b>Kliininen näyte</b>	<b>LAC2825*</b>	<b>1 x LoD</b>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	Kliininen näyte	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

**Taulukko 10r. *Entamoeba histolytica* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
	<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	<b>HM-1:IMSS (Mexico City 1967)</b>	<b>ATCC</b>	<b>30459*</b>	<b>1 x LoD</b>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte; 1	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana



**Taulukko 10s. *Giardia lamblia* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<b>Portland -1 (Portland, OR, 1971)</b>	<b>ATCC</b>	<b>30888*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolaatti	Waterborne	P101	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10t. Adenovirus F40/F41 -kohteiden inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Adenovirus F40/F41	<b>Ihmisen adenovirus F41</b>	<b>Tak</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810085CF*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Ihmisen adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Ihmisen adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Ihmisen adenovirustyyppi 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10u. Astroviruskantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Astrovirus	<b>Ihmisen astrovirus</b>	<b>ERE IID 2371 (tyyppi 8)</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810277CF*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Ihmisen astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 160521599	1 x LoD
	Ihmisen astrovirus	ERE IID 2868 (tyyppi 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Ihmisen astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 151601306	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 10v. Norovirus GI/GII -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Norovirus GI/GII	<b>Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1</b>	<b>Rekombinantti GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	–	Indiana University Health	Kliininen näyte; IU3156	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	–	Indiana University Health	Kliininen näyte; IU3220	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	–	TriCore Reference Laboratories	Kliininen näyte; TC4274	3 x LoD
	<b>Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2</b>	<b>Rekombinantti GII.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte; 198058327	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; N26.2TA	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2019	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Nationwide Children's Hospital	Kliininen näyte; NWC6063	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliininen näyte; GI 12	3 x LoD
Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2133	10 x LoD	
Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2074	10 x LoD	

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

**Taulukko 10w. Rotavirus A -kantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Rotavirus A	<b>Ihmisen rotavirus A</b>	<b>69M</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810280CF*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Ihmisen rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

**Taulukko 10x. Sapoviruskantojen inklusiivisuustestin tulokset**

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Sapovirus	<b>Ihmisen sapoviruksen genoryhmä I</b>	–	<b>QIAGEN Barcelona</b>	<b>Kliininen näyte; GI-88*</b>	<b>1 x LoD</b>
	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä V	–	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 160523351*	1 x LoD
	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä I	GI.1	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 171016324	1 x LoD
	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä II	GII.3	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 215512	1 x LoD

\* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

## **In silico -analyysi**

Mahdollisen reaktiivisuuden *in silico* -analyysissä ilmeni, että seuraavat organismit (mukaan lukien lajit, alalajit, alityypit, serotyypit tai serovaarit) ennustetaan havaittavan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä (taulukko 11).

## Taulukko 11. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus *in silico*-analyysin perusteella.

QIAstat-Dx GI Panel 2 -kohde Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alityypit, serotyypit tai serovaarit)

### Bakteerit

<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> -alalaji <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> -alalaji <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (mukaan lukien ribotyypit O1 ja 17 ja kannat B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>salamae</i> II (esim. serovaari 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>arizonae</i> IIIa (esim. serovaari 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>diarizonae</i> IIIb (esim. serovaari 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>houtenae</i> IV (esim. serovaari 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>enterica</i> (jopa 92 eri serovaaria, mukaan lukien 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> (esim. kannat NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

**Taulukko 11. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus *in silico*-analyysin perusteella (jatkuu edelliseltä sivulta)**

QIAstat-Dx GI Panel 2 -kohde Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alityypit, serotyypit tai serovaarit)

**Bakteerit (jatkuu)**

<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (mukaan lukien serotyypit O:1 ja ei-O:1 (O:37) sekä biovaarit El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> -alalaji paleartica, <i>Yersinia enterocolitica</i> -alalaji enterocolitica
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC) (mukaan lukien serotyypit O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) (esim. mukaan lukien serotyypit OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Muut eae-kantajabakteerit: jotkin Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavat <i>E. coli</i> (STEC)-, STEC O157:H7- ja muutamat <i>Shigella boydii</i> -kannat
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) (mukaan lukien H10407- ja E24377A-kannat ja serotyypit O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) (mukaan lukien ei-O157-serotyypit O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM sekä STEC O157 -serotyypit O157:H7) Stx1-toksiinien alityypit, jotka ennustetaan havaittavan, ovat stx1a, stx1c ja stx1d Muut stx-kantajabakteerit: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) (mukaan lukien ei-O157-serotyypit O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM sekä STEC O157 -serotyypit O157:H7, O157:NM) Stx2-toksiinien alityypit, jotka ennustetaan havaittavan, ovat stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f ja stx2g
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, mukaan lukien: STEC O157:H7 -kannat (esim. EDL933) ja <i>E. coli</i> O157: ei-H7-ryhmät mukaan lukien ei-Shiga-toksigeeniset <i>E. coli</i> O157 -bakteerit (esim. serotyyppi O157:H45) Muut bakteerit, joissa on O157 O-antigeeni: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

## Taulukko 11. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus *in silico*-analyysin perusteella (jatkuu edelliseltä sivulta)

QIAstat-Dx GI Panel 2 -kohde Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alityypit, serotyypit tai serovaarit)

### Loiset

<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Harvinaiset tai ei-ihmis-lajit: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (mukaan lukien kannat LG, CY9, NP20 ja NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (esim. kannat HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (ts. <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>
Virukset	
Adenovirus	Ihmisen adenovirus F 40/41
Astrovirus	Ihmisen astrovirus (mukaan lukien tyypit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirusgenoryhmän II genotyypit: GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.4_Sydney 2012, GI.4_P4_New Orleans 2009, GI.4_Den Haag, GI.4_Hong Kong, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.10, GI.12, GI.13, GI.17, GI.21. Norovirusgenoryhmän I genotyypit: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (mukaan lukien kannat Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA ja serotyypit G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genoryhmät GI (mukaan lukien genotyypit GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (mukaan lukien genotyypit GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (mukaan lukien genotyyppi GIV.1) ja GV (mukaan lukien genotyypit GV.1).

## Häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen organismien tunnistamiseen on arvioitu. 43 mahdollisesti häiritsevää ainetta lisättiin näytesekoitukseen tasolla, jonka ennakoitiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy ulostenäytteestä. Jokainen organismi testattiin 3 x LoD -pitoisuudella ja testaus tehtiin triplikaattina. Testiin otettiin sekä endogeenisiä aineita, kuten ihmisen kokoverta, ihmisen genomista DNA:ta ja useita patogeenejä, että eksogeenisiä aineita, kuten antibiootteja, muita maha-suolikanavaan liittyviä lääkkeitä ja eri tekniikkaspesifisiä aineita.

Useimpien testattujen aineiden osalta inhibitiota ei havaittu, lukuun ottamatta musiinia naudan leuanalussylikirauhasesta, ihmisen genomista DNA:ta, bisakodyyliä, kalsiumkarbonaattia, nonoksynoli-9:ää ja rotavirus-reassortantteja, jotka voivat aiheuttaa inhibitiota suurena pitoisuutena.

Naudan leuanalussylikirauhasen musiinin havaittiin häiritsevän *Vibrio choleraen*, EAEC:n ja *Entamoeban* havaitsemista, kun pitoisuus oli yli 2,5 % w/v.

Ihmisen genomisen DNA:n havaittiin häiritsevän *E. coli* O157:n ja *Entamoeban* havaitsemista pitoisuuden ollessa yli 5 µg/ml.

Bisakodyylin havaittiin häiritsevän EAEC:n havaitsemista pitoisuudella yli 0,15 % w/v.

Kalsiumkarbonaatin havaittiin häiritsevän kaikkien QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteiden havaitsemista, kun pitoisuus oli yli 0,5 % w/v.

Nonoksynoli-9:n havaittiin häiritsevän *Entamoeban* havaitsemista pitoisuuden ollessa yli 0,02 % v/v.

Rotavirus-reassortanttien WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9, joita käytetään rotavirus A -rokotteissa, ennustettiin reagoivan rotavirus A:n kanssa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testissä. Lopulliset pitoisuudet ilman havaittavia häiritseviä vaikutuksia kohteiden havaitsemisessa WC3:2-5:n, R574(9):n ja Wi79-4,9:n 3-kertaisessa LoD-pitoisuudessa olivat  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml ja 1,10 PFU/ml (katso taulukko 12) muiden testattujen pitoisuuksien osalta.

Kompetitiivinen häiriö testattiin patogeenien alijoukolla. Häiriötä ei havaittu arvioitaessa kohdepatogeenien kompetitiivista häiriötä, kun kaksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel -kohdepatogeeniä testattiin lisäämällä näytteisiin yhtä patogeenikohdetta 3 x LoD ja yhtä 50 x LoD. Testattujen patogeenikohteiden tulokset on esitetty taulukossa 14.

Tulokset 43 häiritsevästä aineesta, joita ulostenäytteissä voi olla tai niihin voi joutua, on koottu taulukkoon 12.

**Taulukko 12. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta**

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
<b>Endogeeniset aineet</b>		
Naudan tai lampaan sappineste	12 % (w/v)	Ei häiriötä
Kolesteroli	1,5 % (w/v)	Ei häiriötä
Rasvahapot (palmitiinihappo)	0,2 % (w/v)	Ei häiriötä
Rasvahapot (steariinihappo)	0,4 % (w/v)	Ei häiriötä
Ihmisen genominen DNA	20 µg/ml	Häiriö
	10 µg/ml	Häiriö
	5 µg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen uloste (Cary Blair -pullon ylitäyttö)	300 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen virtsa	50 % v/v	Ei häiriötä
Ihmisen kokoveri ja natriumsitraatti	40 % v/v	Ei häiriötä
Musiiini naudan leuanalussylkirauhasesta	5 % w/v	Häiriö
	2,5 % w/v	Ei häiriötä
Triglyseridit	5 % w/v	Ei häiriötä
<b>Ei kohteena olevat mikro-organismit</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
Enterovirus-laji D, serotyyppi EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
Ei-patogeeninen <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (talletettu nimellä <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> yksikköä/ml	Ei häiriötä
<b>Eksogeeniset aineet</b>		
Basitrasiiini	250 U/ml	Ei häiriötä
Bisakodyyli	0,3 % w/v	Häiriö
	0,15 % w/v	Ei häiriötä
Vismuttisubsalisylaatti	0,35 % w/v	Ei häiriötä
Kalsiumkarbonaatti (TUMS® Extra Strength 750)	5 % w/v	Häiriö
	0,5 % w/v	Ei häiriötä

(Jatkuu seuraavalla sivulla)



Taulukko 12. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta (jatkuu edelliseltä sivulta)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
<b>Eksogeeniset aineet</b>		
Dokusaattinatrium	2,5 % w/v	Ei häiriötä
Doksisykliinihydrokloridi	0,05 % w/v	Ei häiriötä
Glyseriini	50 % v/v	Ei häiriötä
Hydrokortisoni	0,5 % w/v	Ei häiriötä
Loperamidihydrokloriitti	0,078 % w/v	Ei häiriötä
Magnesiumhydroksidi	0,1 % w/v	Ei häiriötä
Metronidatsoli	1,5 % (w/v)	Ei häiriötä
Mineraaliöljy	50 % v/v	Ei häiriötä
Naprokseeninatrium	0,7 % w/v	Ei häiriötä
Nonoksolini-9	1,2 % v/v	Häiriö
	0,6 % v/v	Häiriö
	0,3 % v/v	Häiriö
	0,15 % v/v	Häiriö
	0,075 % v/v	Häiriö
	0,02 % v/v	Ei häiriötä
Nystattiini	10 000 USP-yksikköä/ml	Ei häiriötä
Fenyyliefriinihydrokloridi	0,075 % w/v	Ei häiriötä
Natriumfosfaatti	5 % w/v	Ei häiriötä
<b>Rokotekomponentit</b>		
Rotavirus-reassortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Häiriö
	8,89 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Häiriö
	8,89 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ei häiriötä
Rotavirus reassortant WI79-4,9 – VR 2415	1,10 × 10 <sup>2</sup> pfu/ml	Häiriö
	1,10 × 10 <sup>1</sup> pfu/ml	Häiriö
	1,10 pfu/ml	Ei häiriötä
<b>Tekniikkaspesifiset aineet</b>		
Valkaisuaine	0,5 % v/v	Ei häiriötä
Etanoli	0,2 % v/v	Ei häiriötä
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Ei häiriötä
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ei häiriötä
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ei häiriötä
Para-Pak C&S spoon	1 lusikallinen / 2 ml Cary Blair	Ei häiriötä
Sigma transwab	1 puikko / 2 ml Cary Blair	Ei häiriötä

Taulukko 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulokset kompetitiivisesta häiriöstä

Näyteseos	Kohde	Testattu lopullinen pitoisuus x LoD	Samanaikainen infektio havaittu
Norovirus 50x – rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Kyllä
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Kyllä
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Kyllä
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Kyllä
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x – <i>C. diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Kyllä
	<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	3x	
Norovirus 3x – <i>C. diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Kyllä
	<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Kyllä
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Kyllä
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50x	Kyllä
	<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3x	Kyllä
	<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Kyllä
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Kyllä
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Kyllä
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Kyllä
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.

Patogeeniset näytteet ulostenäytematriisista ja vuorotellen voimakkaasti positiiviset ( $10^5$ - $10^6$  organismia/ml) ja negatiiviset näytteet ajettiin kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä, mikä osoittaa, että järjestelmä ja suositellut näytteen käsittely- ja testauskäytännöt ovat tehokkaita näytteiden välisestä siirtymisestä tai ristikontaminaatiosta johtuvien virheellisesti positiivisten tulosten ehkäisemisessä.

## Uusittavuus

Keinotekoisten näytteiden uusittavuustestaus tehtiin kolmella testauspaikalla, joista yksi oli sisäinen (tutkimuspaikka A) ja kaksi ulkoista (tutkimuspaikat B ja C). Tutkimus kattoi laajasti mahdollisen vaihtelun tutkimuskeskusten, päivien, replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx Analyzer -laitteiden välillä. Jokaisessa tutkimuskeskuksessa testaus tehtiin viitenä (5) ei-peräkkäisenä päivänä kuutena (6) replikaattina per päivä (jolloin replikaatteja oli yhteensä 30 kutakin kohdetta, pitoisuutta ja tutkimuskeskusta kohden), vähintään neljällä (4) QIAstat-Dx Analyzer -laitteella (kaksi analysaattoria käyttäjää ja tutkimuspaikkaa kohden) ja vähintään kahden (2) käyttäjän testaamana jokaisena testauspäivänä. Näyteseoksia valmisteltiin yhteensä viisi (5) (kaksi yhdistettyä näytettä, joiden pitoisuudet olivat  $1 \times \text{LoD}$  ja  $3 \times \text{LoD}$ , sekä yksi negatiivinen näyte). Kunkin seoksen osalta testattiin ja arvioitiin kuusi (6) replikaattia.

Taulukossa 14 on esitetty kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste uusittavuustutkimukseen osallistuneiden tutkimuspaikkojen mukaan. Lisäksi kaikista kolmesta tutkimuspaikasta saadut tiedot on koottu, jotta voitiin laskea tarkat kaksipuoliset 95 %:n luottamusvälit kohteittain ja pitoisuuksittain.

Taulukko 14. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain

Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa			Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
			Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	
<b>Adenovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 14. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu edelliseltä sivulta)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa

Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
<b>Entamoeba histolytica</b> ATCC 30459	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Giardia lamblia</b> ATCC 30888	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Norovirus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Rotavirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 14. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu edelliseltä sivulta)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa

Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 14. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuusittain (jatkuu edelliseltä sivulta)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa

Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
<b>Vibrio parahaemolyticus</b> ATCC 17802	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<b>Yersinia enterocolitica</b> Zeptomatrix 801734	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Toistettavuustutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisällytettyjä patogeenejä olivat norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 ja rotavirus A. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettierää. Tutkimus sisälsi vertailutestauksen kahdeksalla QIAstat-Dx Analyzer -laitteella. Yhteensä 192 replikaattia 1 x LoD positiivisista näytteistä, 192 replikaattia 3 x LoD positiivisista näytteistä ja 96 replikaattia negatiivisista näytteistä testattiin. Tuloksissa 1 x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 98,44–100,00 % ja 3 x LoD -näytteiden havaitsemisaste 98,44–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä. QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen suorituskykyä.

## Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisissa näytteissä käytetyt patogeenit olivat adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ja *Yersinia enterocolitica*. Jokaista näytettä testattiin samalla laitteella 12 päivän ajan. Yhteensä ajettiin jokaista testattua kohdetta kohden 60 replikaattia 1x LoD -näytteistä, 60 replikaattia 3x LoD -näytteistä ja 60 replikaattia negatiivisista näytteistä. Tuloksissa 1x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 93,33–100,00 % ja 3x LoD -näytteiden havaitsemisaste 95,00–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä.

Toistettavuus QIAstat-Dx Rise -laitteella arvioitiin myös verrattuna QIAstat-Dx Analyzer -laitteisiin. Tutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisällytetyt patogeenit olivat norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 ja rotavirus A. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettierää. QIAstat-Dx Rise -laitteella ajettiin yhteensä 128 replikaattia positiivisista 1x LoD -näytteistä, 128 replikaattia positiivisista 3x LoD -näytteistä ja 64 replikaattia negatiivisista näytteistä. Tuloksissa sekä 1x LoD -näytteiden että 3x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 99,22–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä. Tulosten vertailua varten tutkimukseen sisällytettiin testaus kahdella QIAstat-Dx Analyzer -laitteella (kummassakin oli neljä analyysimoduulia). QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen suorituskykyä.



## Kliininen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Rise käyttää samoja analyysimoduuleja kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise -analysointin käyttö ei vaikuta suorituskykyyn. Kansainvälinen kliininen monikeskusobservaatiotutkimus tehtiin käyttämällä prospektiivisesti ja retrospektiivisesti otettuja näytteitä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskyvyn arvioimiseksi normaaleissa käyttöolosuhteissa. Tutkimus tehtiin 13 kliinisellä tutkimuspaikalla viidessä maassa (neljä tutkimuspaikka Euroopassa ja yhdeksän tutkimuspaikkaa Yhdysvalloissa) toukokuun ja heinäkuun 2021 välisenä aikana.

Lopullinen datajoukko koostui yhteensä 2 085 jäljelle jääneestä näytteestä, joista oli tunnistetiedot poistettu. Näytteet oli 13 tutkimuspaikassa prospektiivisesti otettu potilailta, joilta otettiin ulostenäyte maha-suolikanavan infektion aiheuttaman ripulin kliinistä indikaatiota varten. Lisäksi testattiin arkistoituja tiedetysti positiivisia ja keinotekoisia näytteitä, jotta saatiin suurempi määrä positiivisia näytteitä (taulukko 15). Tutkimuksessa käytetyt näytteet olivat kaikki ulostenäytteitä Cary-Blair-kuljetusaineessa, ja ne oli otettu käyttämällä näytteenottovälinettä Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) tai C & S Medium (Medical Chemical).

**Taulukko 15. Yhteenvedo prospektiivisista ja arkistoiduista näytteistä kussakin kliinisessä tutkimuspaikassa kaikista kliinisessä tutkimuksessa käytetyistä näytteistä.**

Tutkimuspaikka/maa	Näytetyyppi		Yhteensä
	Prospektiivinen (tuore)	Retrospektiivinen (arkistoitu, pakastettu)	
Saksa	339	21	360
Tanska	293	37	330
Espanja	246	60	306
Ranska	63	7	70
USA tutkimuspaikka 1	186	6	192
USA tutkimuspaikka 2	43	9	52
USA tutkimuspaikka 3	281	84	365
USA tutkimuspaikka 4	177	0	177
USA tutkimuspaikka 5	44	0	44
USA tutkimuspaikka 6	39	0	39
USA tutkimuspaikka 7	148	0	148
USA tutkimuspaikka 8	131	0	131
USA tutkimuspaikka 9	95	0	95
<b>Yhteensä</b>	<b>2085</b>	<b>224</b>	<b>2309</b>

Kaikki prospektiivisesti otetut näytteet, joilla oli tieto iästä, sukupuolesta ja potilasryhmän tilasta, otettiin tutkimuspaikalla. Tutkittavien demografiset tiedot (arvioitavat näytteet) on esitetty yhteenvetona taulukossa 16.

**Taulukko 16. Demografiset tiedot tutkimukseen mukaan otetuista prospektiivisistä näytteistä**

Demografiset tiedot	N	%
<b>Sukupuoli</b>		
Nainen	1158	55,5
Mies	927	44,5
<b>Ikäryhmä</b>		
0–6 vuotta	221	10,6
6–21 vuotta	167	8,0
22–49 vuotta	540	25,9
50+ vuotta	1150	55,2
Ei raportoitu	7	0,3
<b>Potilasryhmä</b>		
Ensiapu	114	5,5
Sairaalahoito	500	24,0
Immunitettiin vaarantunut	3	0,1
Tietoa ei saatavilla	560	26,9
Avohoito	908	43,5
<b>Päivien määrä oireiden alkamisen ja QIAstat-Dx-testauksen välillä</b>		
> 7 vrk	152	7,3
≤ 7 vrk	222	10,6
Ei raportoitu	1711	82,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskykyä verrattiin viitemenetelmään: BioFire® FilmArray® GI Panel kaikilla kohteilla. Suurimmalle osalle kohteista voitiin tehdä kahden tuloksen suora vertailu binaarisena tuloksena (positiivinen tai negatiivinen). QIAstat-Dx GI Assay -määritys tarjoaa kuitenkin tiettyjen kohteiden osalta lisäerottelua, joten yhtäpitävyyden määrittämiseen tarvittiin muita vertailumenetelmiä. Kullekin paneelin jäsenelle käytetty asianmukainen vertailu-/viitemenetelmä on mainittu alla taulukossa 17.

**Taulukko 17. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kliinisten tutkimusten vertailumenetelmä**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohde	Vertailumenetelmä
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toksiini A/B)	
Enterogregatiivinen <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogeeninen <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigeeninen <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel -paneeli
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 -seroryhmä	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS-määritys <i>V. parahaemolyticus</i> -patogeenin tunnistamiseen
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS-määritys <i>V. vulnificus</i> -patogeenin tunnistamiseen

Kun viitataan PCR-BDS-testiin: Tämä on kohdistettu polymeerasiketjureaktiomääritys (Polymerase Chain Reaction, PCR), joka kehitettiin ja validoitiin suorituskyvyn arvioimiseen. Kun PCR:ssä havaitaan monistumista, ampikoni todetaan kaksisuuntaisella sekvensoinnilla (Bi-Directional Sequencing, BDS).

## Ristiriitaisten tulosten ratkaisu

Kun ilmeni ristiriita viitemenetelmään nähden, tehtiin ratkaisutestaus tiettyjen kohteiden läsnäolon/puuttumisen määrittämiseksi. Taulukossa 18 alla on lueteltu menetelmät, joita ristiriidan ratkaisemiseen käytettiin.

**Taulukko 18. Ristiriitaisen näytteen testaus**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Ristiriitaisuusien testausmenetelmä
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toksiini A/B)	
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	PCR ja kaksisuuntainen sekvensointi (PCR-BDS)*
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	

\* Kaikki polymeerasiketijureaktiomääritykset (Polymerase Chain Reaction, PCR) -kaksisuuntaiset sekvensointimääritykset (Bidirectional Sequencing, BDS) edustavat kaksisuuntaisen sekvensoinnin jälkeen tehtävää validoitua nukleiinihapon monistustestiä (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT). *Vibrio parahaemolyticus*- ja *Vibrio vulnificus*-patogeeneille käytettiin samaa PCR-BDS-menetelmää sekä ristiriitaisten tulosten testaukseen että erottelutestaukseen.

## Kliininen suorituskyky – PPA ja NPA

Yhteensä 2 309 prospektiivista ja arkistoitua kliinistä näytettä arvioitiin, jotta voitiin määrittää QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kliiniset suorituskykyominaisuudet. Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percentage Agreement, PPA) ja negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kullekin kohteelle sen jälkeen, kun kaikkien kliinisten näytteiden ristiriidat oli ratkaistu (prospektiivinen ja retrospektiivinen).

Prospektiivisten ja arkistoitujen kliinisten näytetietojen lisäksi keinotekoisista näytteistä tehtiin arviointi useiden patogeenien osalta (adenovirus F40/F41, astrovirus, rotavirus, sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* ja *Giardia lamblia*), koska tutkimuksen aikana löytyneiden prospektiivisten ja arkistoitujen kliinisten näytteiden määrä oli pieni. Korvaavia näytteitä valmisteltiin jäljelle jääneistä kliinisistä näytteistä, jotka oli aiemmin testattu negatiivisiksi kaikkien sellaisten GI-paneelin analyttien osalta, jotka kuuluvat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin ja vertailumenetelmien kohteisiin. Näytteisiin lisättiin suunnilleen LoD-pitoisuudessa ja kliinisesti merkitsevillä tasoilla erilaisia kunkin organismin kvantifioituja kantoja. Keinotekoisien näytteiden analyysin tila sokkoutettiin näytteitä analysoiville käyttäjille. Keinotekoisilla näytteillä tehtiin yhteensä 1 254 kasettitestä, jolloin saatiin lisätietoja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin mittaamista harvinaisemmista patogeeneistä. Keinotekoisien näytteiden PPA määritettiin mainittujen kohteiden osalta.

Yhdistetty kokonais-PPA ja -NPA patogeeniä kohti ja yhteensä laskettiin vastaavaa tarkkaa binomiaalista kaksipuolista 95 %:n luottamusväliä noudattamalla. Tulosten yhteenvedo on taulukossa 19 alla.

**Taulukko 19. Yhteenvedo kliinisen tutkimuksen tuloksista kaikista kliinisistä näytteistä (prospektiivisista ja retrospektiivisistä), keinotekoisista näytteistä ja kaikista yhteensä, mukaan lukien tarkka binomialinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli.**

Patogeenin tyyppi	Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks (PPA)				Spesifisyys (NPA)			
			Fraktio TP/(TP+FN)	%	95 %:n CI		Fraktio TN/(TN+FP)	%	95 %:n CI	
					Alempi	Ylempi			Alempi	Ylempi
Virukset	Adenovirus F40/F41	Kliiniset näytteet	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Keinotekoiset näytteet	68/70	97,14	90,06	99,65	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrovirus	Kliiniset näytteet	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Keinotekoiset näytteet	67/68	98,53	92,08	99,96	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

**Taulukko 19. Yhteenvedo klinisen tutkimuksen tuloksista kaikista klinisistä näytteistä (prospektiivisista ja retrospektiivisistä), keinoitekoisista näytteistä ja kaikista yhteensä, mukaan lukien tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli (jatkuu edelliseltä sivulta)**

Patogeenin tyyppi	Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks (PPA)				Spesifisyys (NPA)			
			Fraktio		95 %:n CI		Fraktio		95 %:n CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alempi	Ylempi	TN/(TN+FP)	%	Alempi	Ylempi
Virukset	Norovirus GI/GII	Kliiniset näytteet	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Keinoitekoiset näytteet	0/0	–	–	–	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>69/73</b>	<b>94,52</b>	<b>86,56</b>	<b>98,49</b>	<b>2221/2222</b>	<b>99,95</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Rotavirus A	Kliiniset näytteet	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Keinoitekoiset näytteet	69/70	98,57	92,30	99,96	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>103/106</b>	<b>97,17</b>	<b>91,95</b>	<b>99,41</b>	<b>2256/2259</b>	<b>99,87</b>	<b>99,61</b>	<b>99,97</b>
	Sapovirus	Kliiniset näytteet	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Keinoitekoiset näytteet	69/69	100,00	94,79	100,00	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>85/85</b>	<b>100,00</b>	<b>95,75</b>	<b>100,00</b>	<b>2280/2281</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
Campylobacter	Kliiniset näytteet	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Keinoitekoiset näytteet	45/46	97,83	88,47	99,94	–	–	–	–	
	<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>191/192</b>	<b>99,48</b>	<b>97,13</b>	<b>99,99</b>	<b>2148/2152</b>	<b>99,81</b>	<b>99,52</b>	<b>99,95</b>	
Bakteerit	Clostridium difficile -toksiini A/B	Kliiniset näytteet	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Keinoitekoiset näytteet	0/0	–	–	–	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>234/245</b>	<b>95,51</b>	<b>92,11</b>	<b>97,74</b>	<b>2053/2056</b>	<b>99,85</b>	<b>99,57</b>	<b>99,97</b>
	Enterogaagregatiivinen E. coli (EAEC)	Kliiniset näytteet	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Keinoitekoiset näytteet	0/0	–	–	–	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>83/96</b>	<b>86,46</b>	<b>77,96</b>	<b>92,59</b>	<b>2196/2201</b>	<b>99,77</b>	<b>99,47</b>	<b>99,93</b>

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 19. Yhteenvedo klinisen tutkimuksen tuloksista kaikista klinisistä näytteistä (prospektiivisista ja retrospektiivisistä), keinotekoisista näytteistä ja kaikista yhteensä, mukaan lukien tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeenin tyyppi	Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks (PPA)				Spesifisyys (NPA)			
			Fraktio		95 %:n CI		Fraktio		95 %:n CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alempi	Ylempi	TN/(TN+FP)	%	Alempi	Ylempi
Bakteerit	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Kliiniset näytteet	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Keinotekoiset näytteet	0/0	-	-	-	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Kliiniset näytteet	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Keinotekoiset näytteet	43/43	100,00	91,78	100,00	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	Kliiniset näytteet	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Keinotekoiset näytteet	69/69	100,00	94,79	100,00	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Kliiniset näytteet	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Keinotekoiset näytteet	200/200	100,00	98,17	100,00	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Kliiniset näytteet	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Keinotekoiset näytteet	67/69	97,10	89,92	99,65	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Kliiniset näytteet	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Keinotekoiset näytteet	67/68	98,53	92,08	99,96	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
	<i>Salmonella</i>	Kliiniset näytteet	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Keinotekoiset näytteet	33/33	100,00	89,42	100,00	-	-	-	-
<b>Näytteet yhteensä</b>		<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	



Taulukko 19. Yhteenveto kliinisen tutkimuksen tuloksista kaikista kliinisistä näytteistä (prospektiivisista ja retrospektiivisista), keinotekoisista näytteistä ja kaikista yhteensä, mukaan lukien tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeenin tyyppi	Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks (PPA)				Spesifisyys (NPA)			
			Fraktio TP/(TP+FN)	%	95 %:n CI		Fraktio TN/(TN+FP)	%	95 %:n CI	
					Alempi	Ylempi			Alempi	Ylempi
Bakteerit	<i>Vibrio cholerae</i>	Kliiniset näytteet	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Keinotekoiset näytteet	67/70	95,71	87,98	99,11	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Kliiniset näytteet	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Keinotekoiset näytteet	70/70	100,00	94,87	100,00	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Kliiniset näytteet	0/0	-	-	-	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Keinotekoiset näytteet	69/69	100,00	94,79	100,00	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kliiniset näytteet	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Keinotekoiset näytteet	68/69	98,55	92,19	99,96	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Loiset	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Kliiniset näytteet	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Keinotekoiset näytteet	58/58	100,00	93,84	100,00	-	-	-	-
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Kliiniset näytteet	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Keinotekoiset näytteet	56/56	100,00	93,62	100,00	-	-	-	-	
	<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	

(Jatkuu seuraavalla sivulla)

**Taulukko 19. Yhteenvedo klinisen tutkimuksen tuloksista kaikista klinisistä näytteistä (prospektiivisista ja retrospektiivisistä), keinotekoisista näytteistä ja kaikista yhteensä, mukaan lukien tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli (jatkuu edelliseltä sivulta)**

Patogeenin tyyppi	Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks (PPA)				Spesifisyys (NPA)			
			Fraktio		95 %:n CI		Fraktio		95 %:n CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alempi	Ylempi	TN/(TN+FP)	%	Alempi	Ylempi
Loiset	<i>Entamoeba histolytica</i>	Kliiniset näytteet	0/0	–	–	–	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Keinotekoiset näytteet	69/70	98,57	92,30	99,96	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>69/70</b>	<b>98,57</b>	<b>92,30</b>	<b>99,96</b>	<b>2295/2295</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	Kliiniset näytteet	36/36	100,00	90,26	100,00	<b>2254/2259</b>	99,78	99,48	99,93
		Keinotekoiset näytteet	56/56	100,00	93,62	100,00	–	–	–	–
		<b>Näytteet yhteensä</b>	<b>92/92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>
	<b>Kliiniset näytteet yhteensä</b>		<b>1196/1262</b>	<b>94,77</b>	<b>93,39</b>	<b>95,93</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>
	<b>Keinotekoiset näytteet yhteensä</b>		<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Kaikki yhdistetty yhteensä</b>		<b>2506/2585</b>	<b>96,94</b>	<b>96,21</b>	<b>97,57</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>	

\* **Huomautus:** *Stx1*- ja *stx2*-toksiinigeenien erottelu shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavasta *E. coli* (STEC) -bakteerista todennettiin keinotekoisien näytteiden klinisen arvioinnin aikana. STEC (*stx1/stx2*) -arvioinnissa keinotekoisiiin näytteisiin lisättiin seuraavia kantoja toksinotyyppejä: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) ja ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Yhteensä 134 keinotekoisesta näytteestä arvioitiin STEC *stx1* -analyytit ja 135 keinotekoisesta näytteestä arvioitiin STEC *stx2* -analyytit, molempien havaitsemisaste oli 100 %. Analyttisen reaktiivisuuden tutkimuksessa arvioitiin lisäksi STEC *stx1* -kantajakantoja ja *stx2* -kantajakantoja (katso taulukot 10m–o).

# Vianmääritys

Tämä vianmääritysohje voi auttaa mahdollisissa esiin tulevilla ongelmilla. Lisätietoja on saatavissa myös teknisen tuen sivustostamme usein kysytyjen kysymysten (Frequently Asked Questions, FAQ) osiosta: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGENin teknisen palvelun asiantuntijat vastaavat mielellään kysymyksiisi joko tähän käsikirjaan liittyvistä tiedoista ja/tai protokollista tai näyte- ja määritystekniikoista (katso yhteystiedot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Lisätietoja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -virhekoodeista ja -ilmoituksista on taulukossa 20:













**Taulukko 20. Tietoa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin virhekoodeista ja ilmoituksista.**

Virhekoodi	Näytössä näkyvä virheilmoitus
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kasetin suoritusvirhe: Näytteen pitoisuus on liian suuri.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Toista lisäämällä 100 mikrolitraa näytettä uuteen kasettiin (käyttöohjeen selityksen mukaan)).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Jos näytteen pitoisuus on liian suuri ja testi on toistettava 100 µl:lla, noudata tämän asiakirjan liitteessä C kuvattua työkulkua.

# Merkinntät

Seuraava taulukko sisältää merkinntät, joita saattaa esiintyä etiketeissä tai tässä asiakirjassa.

Merkinntät	Kuvaus
 <N>	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	In vitro -diagnostiikkaan
	Valmistaja
	Tuotenumero
	eränumero.
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Gastrointestinaalinen käyttö
Rn	R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero
	Lämpötilarajoitus
	Katso käyttöohjeet
	Huomio
	sarjanumero



Ei saa käyttää uudelleen



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



GTIN-numero



Helposti syttyvää, tulipalon vaara



Syövyttävää, kemikaalipalovamman vaara



Terveysvaara, herkistymisen vaara, karsinogeenisuus



Haittojen vaara

## Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), soita ilmaisnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Liitteet

## Liite A: Määrityksen määritelmätiedoston asentaminen

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen määritelmätiedoston (Assay Definition File, ADF) version 1.1 on oltava asennettuna QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteille ennen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettien testausta.

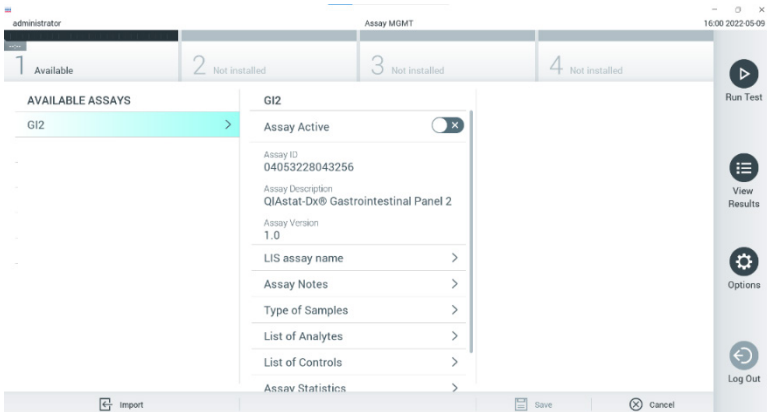
**Huomautus:** QIAstat-Dx Rise -laitteen osalta ota yhteyttä tekniseen palveluun tai myyntiedustajaan, jos haluat ladata uusia määrityksen määritelmätiedostoja.

Huomautus: Aina kun uusi versio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksestä julkaistaan, uusi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen määritelmätiedosto on asennettava ennen testausta.

Määrityksen määritelmätiedosto (.asy-tiedostotyyppi) on saatavilla osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Määrityksen määritelmätiedosto (.asy-tiedostotyyppi) on tallennettava USB-asemaan ennen sen asentamista QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin. USB-asemalle on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmä.

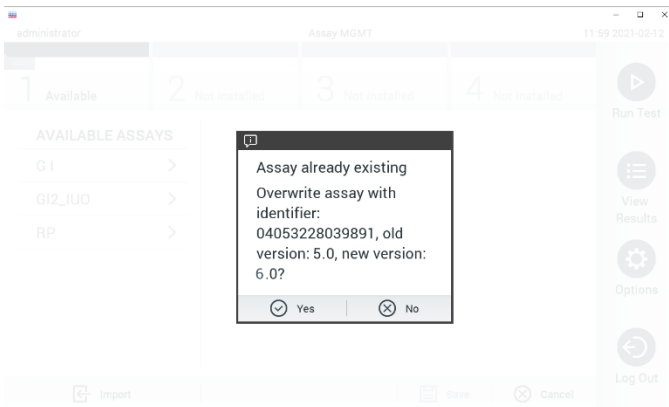
Jos haluat tuoda ADF-tiedoston USB-asemasta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Aseta määrityksen määritelmätiedoston sisältävä USB-muistitikku johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin USB-liitäntään.
2. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Määrityksen hallinta) -painiketta. Assay Management (Määrityksen hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 55).



**Kuva 55. Assay management (Määrittysten hallinta) -näyttö.**

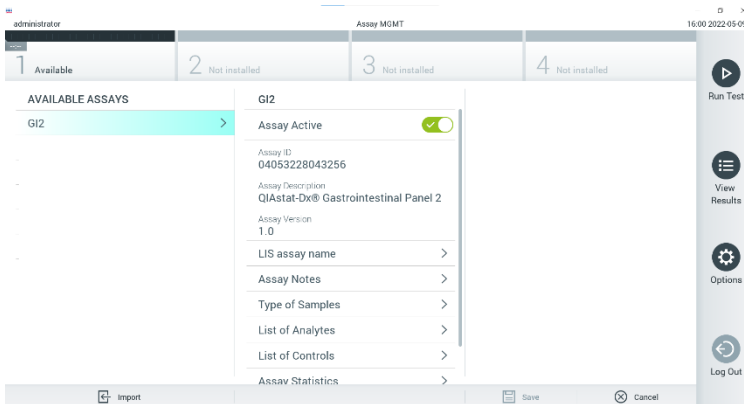
3. Paina näytön vasemman alalaidan Import (Tuo) -painiketta (kuva 55).
4. Valitse määrittystä vastaava tiedosto tuotavaksi USB-asemasta.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Ohita valitsemalla Yes (Kyllä) (kuva 56).



**Kuva 56. Valintaikkuna, joka tulee näkyviin päivitetessä ADF-versiota.**

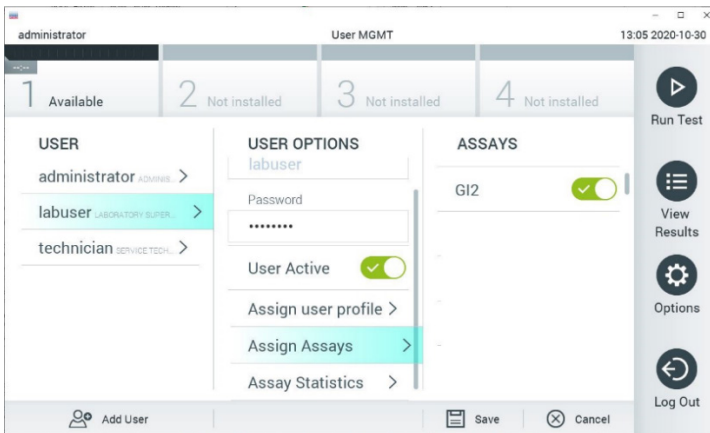


7. Määrittys aktivoituu, kun valitset Assay Active (Aktiivinen määrittys) -vaihtoehdon (kuva 57).



Kuva 57. Määrittöksen aktivoiminen.

8. Määritä aktiivinen määrittys käyttäjälle painamalla **Options** (Asetukset) -painiketta ja sitten User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. Valitse käyttäjä, joka tarvitsee oikeuden määrittöksen ajamiseen. Jos sitä tarvitaan, tämä toimenpide voidaan toistaa jokaisen järjestelmään luodun käyttäjän osalta. Valitse seuraavaksi Assign Assays (Määritä testejä) User Options (Käyttäjän asetukset) -kohdassa. Ota määrittys käyttöön ja paina **Save** (Tallenna) -painiketta (kuva 58).



Kuva 58. Aktiivisen määrittöksen määrittäminen.

## Liite B Sanasto

Monistuskäyrä: Multiplex real-time RT-PCR -monistustietojen graafinen representaatio.

Analyysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -päälaitteistomoduuli, joka on vastuussa testien suorittamisesta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetilla. Sitä ohjataan käyttömoduulista. Käyttömoduuliin voidaan yhdistää useita analyysimoduuleja.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori koostuu käyttömoduulista ja analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitännäisosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on *in vitro* -diagnostinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx-määrityksissä ja QIAstat-Dx 1.0 -analyysimoduuleissa ja joka toimii molekyyliutkimuksissa täysin automaattisesti näytteen valmistelusta aina real-time PCR -havaitsemiseen. Järjestelmää voidaan käyttää joko satunnaisesti tai erätestauksessa, ja järjestelmä suoriutuu jopa 160 testistä päivässä, kun käytetään kahdeksaa analyysimoduulia. Järjestelmässä on myös etulokero, johon mahtuu enintään 16 testiä samanaikaisesti, ja jätelokero suoritettujen testien hävittämiseen automaattisesti, mikä tehostaa järjestelmän toimintaa.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Erillinen, kertakäyttöinen muovilaite, johon on etukäteen täytetty täysin automaattisiin molekyyliäilykasetteihin tarvittavat reagenssit mahasuolikanavan patogeenien havaitsemiseen.

IFU: Instructions for use (Käyttöohjeet).

Pääaukko: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetissa nestemäisten näytteiden kuljetusaineen aukko.

Nukleiinihapot: Biopolymeereja tai pieniä biomolekyyliä, jotka koostuvat nukleotideista, jotka ovat kolmen komponentin monomeereja: 5-hiilinen sokeri, fosfaattiryhmä ja typpipitoinen emäs.

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointiosan osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraasiketjureaktio).

**IUO:** Vain tutkimuskäyttöön

RT: Reverse Transcription (Käänteinen transkriptio).

Näytepuikkojen syöttöaukko: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin syöttöaukko kuiville näytteille. Näytepuikkojen syöttöaukkoa ei käytetä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksessä.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitetta / QIAstat-Dx Rise -laitetta / QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia käyttötarkoituksen mukaisesti.

## Liite C: Lisäkäyttöohjeet

Jos kasetin suorittamisessa ilmenee testin aikana virhe, joka vastaa virhekoodeja (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näyttöön tulee seuraava virheilmoitus, kun ajo on suoritettu loppuun:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kasetin suoritusvirhe: Näytteen pitoisuus on liian suuri.) Toista lisäämällä 100 mikrolitraa näytettä uuteen kasettiin (käyttöohjeen selityksen mukaan).

Tässä tapauksessa testi on toistettava käyttämällä 100 µl:aa samaa näytettä käsikirjan Toimenpide-osan vastaavien testitoimenpiteiden mukaisesti muokattuna 100 µl:n näytemäärään:

1. Avaa uuden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä.
2. Ota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti ulos pakkauksestaan.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta.
4. Aseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti makaamaan puhtaalle työskentelyalustalle niin, että viivakoodietiketti on ylöspäin. Avaa pääaukon näytekansia QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin etupuolella.
5. Sekoita uloste huolellisesti Cary-Blair-kuljetusaineeseen esimerkiksi ravistamalla putkea voimakkaasti 3 kertaa.
6. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä mukana tulevaa siirtopipettiä keräämään neste. Ota näytettä pipetin ensimmäiseen täyttöviivaan asti (ts. 100 µl)
7. **TÄRKEÄÄ:** Älä vedä ilmaa, limaa tai hiukkasia pipettiin. Jos ilmaa, limaa tai hiukkasia joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja ime nestettä uudelleen.
8. Siirrä varovasti näyte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (kuvat 6 ja 7).
9. Sulje pääaukon kansi lujasti niin, että se napsahtaa (kuva 8).

Noudata tästä eteenpäin käyttöohjeessa olevia ohjeita.

# Tilastiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 testiin: 6 yksittäin pakattua QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia ja 6 yksittäin pakattua siirtopipettiä	691412
<b>Liittyvät tuotteet</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ja liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module ja liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9003163

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavina osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan muutoshistoria

## Päiväys

## Muutokset

R1, 05/2022	Ensimmäinen versio
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Päivitä käytettäväksi ohjelmistoversion 2.2 tai uudemman kanssa</li><li>• Päivitys kohtiin Patogeenitiedot, Näytteiden priorisointi, Tulosten vieminen USB-muistiin ja Kliininen suorituskyky .</li><li>• Lisätty kohta A jossa olevan näytteen peruuttaminen.</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• ADF-tiedoston version päivitetty versioon V1.1 ja sovelluksen ohjelmistoversio päivitetty versioon 1.4 tai uudempaan.</li><li>• Joidenkin kantojen (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> ja <i>Campylobacter coli</i>) molekulaarinen pitoisuus korjattiin taulukossa 6.</li><li>• NCTC:n toimittaja täydennettiin useisiin taulukon 10 kohtiin.</li><li>• Päivitykset taulukkoihin 15, 16 ja 18, joissa näkyy yhden prospektiivisesti kerätyn lisänäytteen (adenovirus F40/41- ja EPEC-positiivinen) tulokset, tämä muuttaa testituloksen epäkelvosta kelpolliseksi, kun ADF päivitetään versioon 1.1. Kaikki soveltuvat kliinisen suorituskyvyn näytetyyppien numerot on muokattu muutoksen mukaan.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lisätty QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja käyttömoduuli PRO.</li></ul>

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käsikirjan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja lisäprotokollissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisämateriaalista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä sarja ja/tai sen käyttö eivät loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Tavaramerkit: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIAstat-Dx<sup>®</sup> (QIAGEN Group); ZeptoMetrix<sup>®</sup> (ZeptoMetrix Corporation). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



