



Januar 2024

Bruksanvisning for QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 (håndbok)



Versjon 1

IVD

Til in vitro-diagnostisk bruk

For bruk med QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0
og QIAstat-Dx[®] Rise



REF

691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden TYSKLAND

R3

Innhold

Innhold	2
Bruksområde	5
Tiltenkte brukere	7
Oppsummering og forklaring	7
Beskrivelse av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	7
Patogeninformasjon	9
Prøvetaking og innlasting i kassetten	9
Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning	11
Materialer som medfølger	12
Settets innhold	12
Materialer som er nødvendige, men ikke følger med	13
Utstyr	13
Advarsler og forsiktighetsregler	14
Sikkerhetsinformasjon	14
Forsiktighetsregler	15
Oppbevaring og håndtering av kassetter	17
Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver	18
Prøvetaking	18
Protokoll: Behandling av ubehandlede avføringsprøver i Cary-Blair transportmedium	19
Innsamling, transport og oppbevaring av prøver	19
Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	19
Kjøre en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0	26

Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise.....	33
Prioritere prøver	46
Avbryte en prøve som kjøres.....	50
Tolkning av resultater	53
Vise resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	53
Tolkning av prøveresultater	64
Tolkning av resultater med QIAstat-Dx Rise.....	68
Vise testdetaljer	69
Vise amplifikasjonskurver	70
Bla i resultater fra tidligere tester	71
Eksportere resultater til en USB-lagringseenhet	72
Kvalitetskontroll	73
Tolkning av intern kontroll.....	73
Informasjon om ekstern kontroll	73
Begrensninger	74
Ytelseegenskaper	80
Analytisk ytelse	80
Repeterbarhet	112
Klinisk ytelse	113
Feilsøkningsveiledning	123
Symboler	124
Kontaktinformasjon	126
Vedlegg	127
Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen.....	127

Vedlegg B: Ordliste	130
Vedlegg C: Ytterligere instruksjoner for bruk	132
Bestillingsinformasjon	133
Revisjonshistorikk for dokument	134

Bruksområde

IAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er en multiplex nukleinsyretest beregnet for bruk med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, som gir samtidig kvalitativ påvisning og identifikasjon av nukleinsyrer fra en rekke virus, bakterier og parasitter direkte fra avføringsprøver i Cary-Blair-transportmedium fra pasienter med tegn og/eller symptomer på gastrointestinal infeksjon. Følgende virus, bakterier (inkludert flere diaréfremkallende bakterier) og *E. coli/Shigella*-patotyper), og parasitter identifiseres ved hjelp av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* og *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroaggregativ *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigen *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-lignende toksinproduserende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (inkludert spesifikk identifikasjon av *E. coli* O157-serogruppe innenfor STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC)-gener (*stx1* og *stx2*) differensieres av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Samtidig dyrkning er nødvendig for organismegjenfinning og ytterligere typebestemmelse av bakterielle agenser.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er indisert som et hjelpemiddel i diagnostiseringen av spesifikke agenser for gastrointestinal sykdom sammen med andre kliniske data, laboratoriedata og epidemiologiske data. Bekreftede positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke er påvist av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismene som er påvist, er ikke nødvendigvis den eneste eller definitive årsaken til sykdommen.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke ment å brukes for å overvåke eller veilede behandling av *C. difficile*-infeksjoner.

Negative QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultater ved klinisk sykdom som er kompatibel med gastroenteritt, kan skyldes infeksjon med patogener som ikke blir påvist med denne analysetesten, eller ikke-infeksiøse tilstander som ulcerøs kolitt, irritabel tarmsyndrom eller Crohns sykdom.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bidrar også til å oppdage og identifisere akutt gastroenteritt i forbindelse med utbrudd. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er kun beregnet for profesjonell bruk, og er ikke beregnet for egentesting. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Tiltenkte brukere

Dette settet er beregnet for profesjonell bruk.

Produktet skal bare brukes av personell som har fått spesifikk instruksjon og opplæring i molekylærbiologiske teknikker, og som er kjent med denne teknologien.

Oppsummering og forklaring

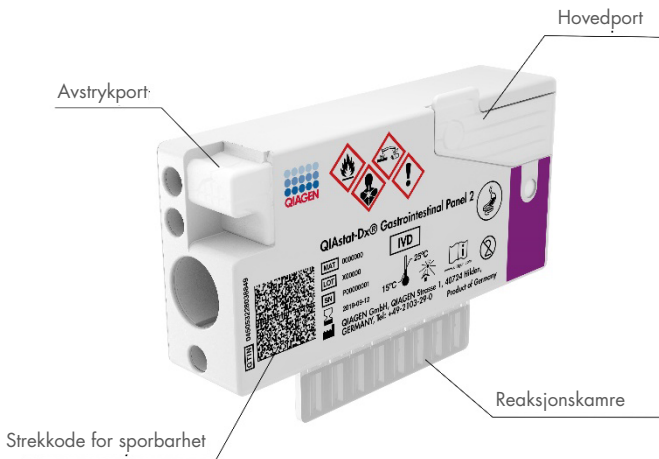
Beskrivelse av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 1) er et plastinstrument til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiserte molekylanalyser for påvisning av gastrointestinale patogener. De viktigste egenskapene ved QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er kompatibilitet med en væskeprøvetype, hermetisk forsegling av de forhåndsinnlastede reagensene som kreves for testing, og selvstendig drift. Alle trinn for prøveklargjøring og analysetesting utføres i kassetten.

Alle reagensene som kreves for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise inneholder luffiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trykker miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene.

Etter at prøven er lastet inn manuelt, blir de diagnostiske testene med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utført på QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyser 1.0 og QIAstat-Dx Rise.



Figur 1. Oppsettet av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og dens funksjoner

Patogeninformasjon

Akutte gastrointestinale infeksjoner kan forårsakes av en rekke patogener, herunder parasitter, bakterier og virus, og fremstår generelt med nesten uatskillelige kliniske tegn og symptomer. Rask og nøyaktig fastsettelse av om potensielle årsagsagenser er til stede eller ikke, bidrar til å ta rettidige avgjørelser om behandling, sykehusinnleggelse, infeksjonskontroll og pasientens retur til familie og jobb. Det kan også i stor grad støtte bedre antimikrobisk forvaltning og andre viktige folkehelseintitiativer.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge gjør det mulig å detektere og differensiere 22 parasittiske, virale og bakterielle patogener som forårsaker gastrointestinale symptomer, som inkluderer spesifikk identifikasjon av *E. coli* O157-serogrupper i STEC, noe som resulterer i totalt 23 mål. Testing krever et lite prøvevolum og minimal håndteringstid, og resultatene er tilgjengelige etter omtrent 78 minutter.

Patogener som kan påvises og identifiseres med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, er angitt i tabell 1.

Prøvetaking og innlasting i kassetten

Prøvetaking og påfølgende innlasting i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skal utføres av personell som har fått opplæring i sikker håndtering av biologiske prøver.

Følgende trinn må utføres:

1. Det tas en fersk, upreservert avføringsprøve som resuspenderes i Cary-Blair-transportmedium så snart som mulig etter prøvetaking i henhold til produsentens instruksjoner. Det er viktig at du ikke overskrider maksimum påfyllingsstrek på Cary-Blair-beholderen.
2. Prøveinformasjonen skrives manuelt på, eller en prøveetikett festes på, toppen av en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tabell 1. Patogener som påvises av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klassifisering (genomtype)
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>)	Bakterie (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakterie (DNA)
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterie (DNA)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterie (DNA)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterie (DNA)
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakterie (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterie (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterie (DNA)
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (inkludert spesifikk identifikasjon av <i>E. coli</i> O157-serogruppe innenfor STEC)	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterie (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasitt (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasitt (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasitt (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasitt (DNA)

3. Væskeprøve (avføring resuspendert i Cary-Blair-transportmedium) lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Merk: Cary-Blair-preserverte avføringsprøver må fremstå som en homogen suspensjon (lett vorteksblandet).

Merk: Brukeren må utføre en visuell kontroll av prøveinspeksjonsvinduet for å bekrefte at væskeprøven er lastet inn.

4. Prøvestrekkoden (hvis tilgjengelig) og QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-strekkoden skannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Hvis prøvestrekkoden ikke er tilgjengelig, legges prøve-ID-en inn manuelt med det virtuelle tastaturet på berøringskjermen.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 føres inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning

Ekstraksjon, amplifikasjon og påvisning av nukleinsyrer i prøven utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Væskeprøven homogeniseres, og celler lyses i lysesingskammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som inneholder en rotor som roterer ved høy hastighet, og silikakuler som gir en effektiv celledisrupsjon.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserte prøven via binding til en silikonmembran i renseskammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, med kaotropiske salter og alkohol til stede.
3. De rensede nukleinsyrene elueres fra membranen i renseskammeret, og blandes med den lyofiliserte PCR-kjemien i tørrkemikammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Blandingen av prøve og PCR-reagenser dispensereres inn i PCR-kamrene i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som inneholder lufttørkede, analysespesifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Rise oppretter optimale temperaturprofiler for å utføre effektiv multiplex real-time RT-PCR, og utfører fluorescensmålinger i sanntid for å generere amplifikasjonskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- og QIAstat-Dx Rise-programvaren tolker de resulterende dataene og prosesskontrollene, og leverer en testrapport.

Materialer som medfølger

Settets innhold

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	
Katalognummer	691412
Antall tester	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*	6
Transfer pipettes (Overføringspipetter)†	6

* 6 individuelt emballerte kassetter som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR pluss intern kontroll.

† 6 individuelt emballerte overføringspipetter for å dispensere væskeprøve til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Materialer som er nødvendige, men ikke følger med

Utstyr*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet for bruk sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Pass på at følgende er tilgjengelig før du starter en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minst én driftsmodul og én analytisk modul) med programvareversjon 1.4 eller nyere ELLER en QIAstat-Dx Rise (minst to analytiske moduler må være satt inn for at maskinen skal fungere) med programvareversjon 2.2 eller nyere ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst én driftsmodul PRO og én analytisk modul) med programvareversjon 1.6 eller nyere.
- *Brukerhåndboken for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til bruk med programvareversjoner fra 1.4 til 1.5) ELLER *brukerhåndboken for QIAstat-Dx Rise* (til bruk med programvareversjon 2.2 eller nyere) ELLER *brukerhåndboken for QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til bruk sammen med programvareversjon 1.6 eller nyere)
- QIAstat-Dx-spesifikk Assay Definition File-programvare for Gastrointestinal Panel 2 installert på driftsmodulen eller driftsmodulen PRO.

Merk: Programvareversjon 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Før bruk må du forsikre deg om at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

Advarsler og forsiktighetsregler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal brukes av laboratorieteknikere som har fått opplæring i bruk av QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (SDS) hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige i et praktisk og kompakt PDF-format online på www.qiagen.com/safety. Her kan du se, vise og skrive ut SDS for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

Bruk alltid egnet personlig verneutstyr, inkludert, men ikke begrenset til, pulverfrie engangshansker, en laboratoriefrakk og vernebriller. Beskytt hud, øyne og slimhinner. Bytt hansker ofte ved håndtering av prøver.

Håndter alle prøver, brukte kassetter og overføringspipetter som om de kunne overføre smittefarlige stoffer. Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29), eller annen egnet dokumentasjon levert av:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (amerikansk forening for yrkeshygienikere) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannia)

Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver. Kasser prøver, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og overføringspipetter i samsvar med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er et lukket engangsinstrument som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR på QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Ikke bruk en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge der utløpsdatoen er passert, som ser skadet ut, eller som lekker væske. Kasser brukte eller skadede kassetter i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

Overhold standard laboratorieprosedyrer for å holde arbeidsområdet rent og kontamineringsfritt. Retningslinjer er beskrevet i publikasjoner som Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Forsiktighetsregler

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Inneholder: etanol, guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinase K, t-oktylfenoksypropylpolyetoksyetanol. Fare! Meget brannfarlig væske og damp. Farlig ved svelging eller innånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake søvnighet eller svimmelhet. Skadelig, med langtidsvirkning, for vannlevende organismer. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Etsende for luftveiene. Holdes vekk fra varme / gnister / åpen flamme / svært varme overflater. Røyking forbudt. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Benytt åndedrettsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller en lege umiddelbart. Flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

For å redusere risikoen for kontaminering ved håndtering av avføringsprøver, anbefales det at du følger retningslinjene nedenfor:

- Ved håndtering av avføringsprøven må det brukes et biosikkerhetsskap, en dødluftboks, sprutbeskyttelse eller ansiktsbeskyttelse.
- Arbeidsområdet for innlasting i kassetter må være atskilt fra arbeidsområdet for testing av avføringspatogener (dvs. dyrkning av avføring, EIA).
- Før prøvehåndtering må arbeidsområdet rengjøres grundig med 10 % blekemiddel eller lignende desinfiserende middel.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og prøver bør behandles én om gangen.
- Bytt hansker før du fjerner kassetter fra transportesker.
- Bytt hansker og rengjør arbeidsområdet mellom behandling av hver prøve.
- Kasser brukte kassetter i en beholder for biologisk farlig materiale etter at kjøringen er ferdig, og unngå unødig håndtering.

Oppbevaring og håndtering av kassetter

Oppbevar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges i et tørt, rent lagringsområde ved romtemperatur (15–25 °C). Ikke fjern QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges eller overføringspipettene fra den individuelle emballasjen før faktisk bruk. Under disse forholdene kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges oppbevares til utløpsdatoen som er trykt på den individuelle emballasjen. Utløpsdatoen er også inkludert i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-strekkoden og leses av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise når kassetten settes inn i instrumentet for å kjøre en test. Når kassetten er tatt ut av posen, skal den beskyttes mot sollys.

Vær oppmerksom på utløpsdatoene og oppbevaringsvilkårene som er angitt på alle komponentenes esker og etiketter. Ikke bruk komponenter som er gått ut på dato eller oppbevart feil.

Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal brukes med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Alle prøver skal behandles som potensielt farlige.

Prøvetaking

Avføringsprøver skal tas og håndteres ifølge anbefalte prosedyrer fra produsenten av Cary-Blair-transportmediet.

Anbefalte oppbevaringsvilkår for avføring resuspendert i prøver av Cary-Blair-transportmedium er angitt nedenfor:

- Romtemperatur opptil 4 dager ved 15–25 °C
- I kjøleskap i opptil 4 dager ved 2–8 °C

Protokoll: Behandling av ubehandlede avføringsprøver i Cary-Blair transportmedium

Innsamling, transport og oppbevaring av prøver

Ta avføringsprøven og resuspender den i Cary-Blair-transportmedium i henhold til produsentens anbefalte prosedyrer.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Merk: Gjelder for både QIAstat-Dx 1.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åpne emballasjen på en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjelp av rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 2).

VIKTIG: Etter at emballasjen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge innen 30 minutter. Kassetter som er fylt med prøver, skal settes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter, eller umiddelbart inn i QIAstat-Dx Rise.



Figur 2. Åpne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Fjern QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fra emballasjen, og sett den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.
3. Skriv prøveinformasjonen manuelt, eller plasser en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer lokkåpningen (figur 3). Se avsnittet om QIAstat-Dx Rise-arbeidsflyten for å få informasjon om riktig merking av kassetten.

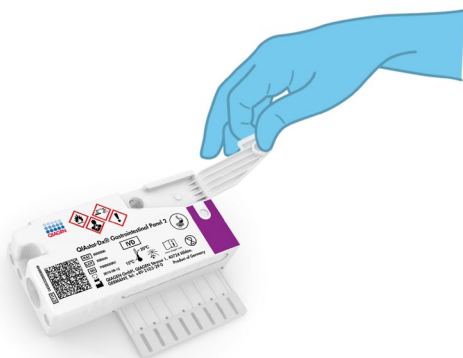


Figur 3. Plassering av prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Plasser QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge flatt på en ren arbeidsflate, slik at strekkoden på etiketten vender oppover. Åpne prøvelokket på hovedporten foran på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 4).

VIKTIG: Ikke snu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eller rist den mens lokket på hovedporten er åpent. Hovedporten inneholder silikakuler som brukes i prøvedisrupsjonen. Silikakulene kan falle ut av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge hvis den ristes mens lokket er åpent.

Merk: Avstrykporten brukes ikke for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.



Figur 4. Åpne prøvelokket på hovedporten.

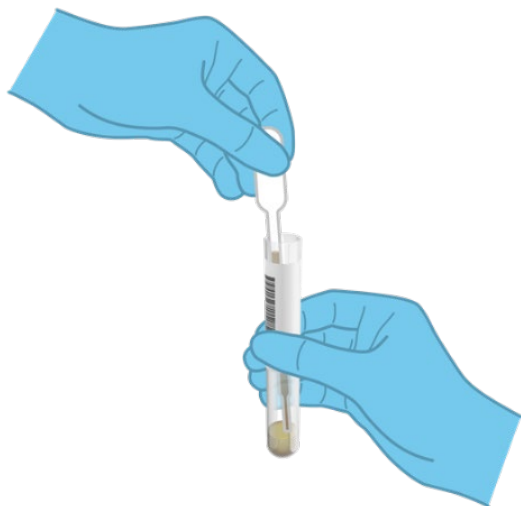
5. Bland avføringen grundig i Cary-Blair-transportmediet, for eksempel ved å riste røret kraftig 3 ganger (figur 5).



Figur 5. Blande avføringsprøve i Cary-Blair-transportmedium.

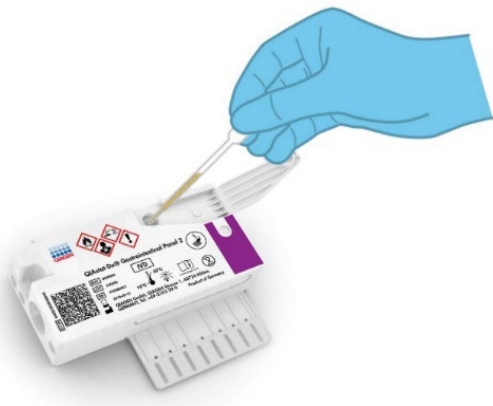
6. Åpne røret med prøven som skal testes. Bruk den medfølgende overføringspipetten til å trekke opp væske. Trekk opp prøvevæske til den andre påfyllingsstreken på pipetten (dvs. 200 μ l) (figur 6).

VIKTIG: Ikke trekk luft, slim eller partikler inn i pipetten. Hvis luft, slim eller partikler trekkes inn i pipetten, må du trykke prøvevæsken i pipetten forsiktig tilbake i prøverøret, og trekke opp væske på nytt. Hvis du mister den medfølgende overføringspipetten, må du ta en ny fra pakken eller bruke en annen kommersielt tilgjengelig pipette med et minimumsvolum på 200 μ l.



Figur 6. Trekke opp prøve i den medfølgende overføringspipetten.

7. Overfør forsiktig prøven inn i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved bruk av den medfølgende overføringspipetten til engangsbruk (figur 7).



Figur 7. Overføre prøve inn i hovedport på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

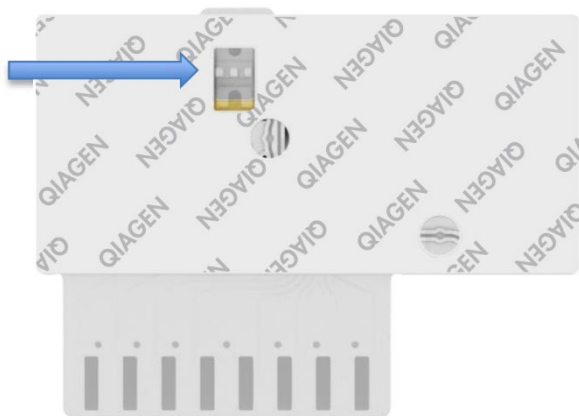
8. Lukk lokket på hovedporten godt til det klikker (figur 8).



Figur 8. Lukke lokket på hovedporten.

9. Bekreft visuelt at prøven er lastet inn ved å sjekke prøveinspeksjonsvinduet på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 9). Du skal kunne se en blanding av prøve og silikakuler.

VIKTIG: Når prøven er plassert på innsiden av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter, eller umiddelbart plasseres på QIAstat-Dx Rise-brettet når alle prøvene er lastet inn i kassetten. Maksimum ventetid for en kassett som allerede er satt inn i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på instrumentet) er ca. 145 minutter. QIAstat-Dx Rise vil automatisk detektere og varsle brukeren hvis kassetten har vært i instrumentet lenger enn tillatt.



Figur 9. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

Kjøre en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Slå på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knappen På/av på forsiden av instrumentet.
Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i «I»-posisjon. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0-statusindikatorerne blir blå.
2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorerne for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir grønne og slutter å blinke.
3. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved å angi brukernavn og passord.
Merk: Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet Main (Startside) vises.
4. Hvis analysedefinisjonsfilens programvare ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (se «Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen» for mer informasjon).
5. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) øverst til høyre på berøringsskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Når du blir bedt om det, skanner du prøve-ID-strekkoden på Cary-Blair-prøven eller strekkoden med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (se trinn 3), ved hjelp av den integrerte strekkodeleseren i front på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 10).
Merk: Det er også mulig å legge inn prøve-ID med det virtuelle tastaturet på berøringsskjermen ved å velge feltet Sample ID (Prøve-ID).
Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn pasient-ID på dette tidspunktet.
Merk: Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises i instruksjonslinjen nederst på berøringsskjermen.



Figur 10. Skanne prøve-ID-strekkode.

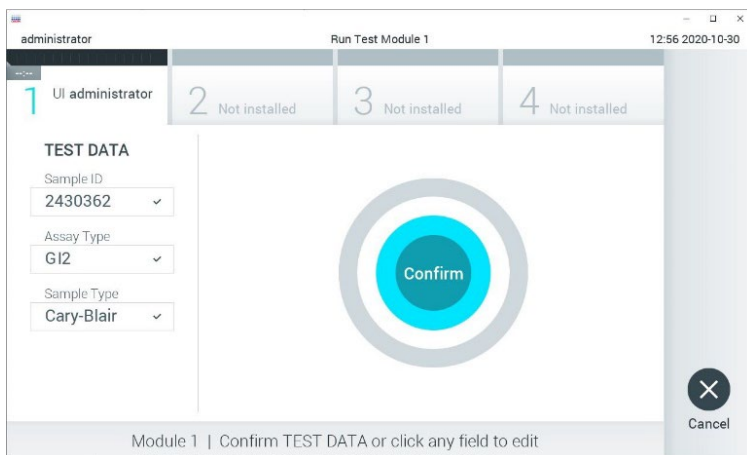
7. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som skal brukes (figur 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på kassettenes strekkode.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge støtes ut. Se *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* eller Vedlegg A for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



Figur 11. Skanne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-strekkode.

8. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.
9. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for å redigere innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen (figur 12).



Figur 12. Bekrefte dataopføring.

10. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er godt lukket.

11. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover (figur 13).

Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen **Cancel** (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringsskjermen.

12. Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 2 er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lokket på kassetinnsetningsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke en annen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, settes inn, genereres det en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

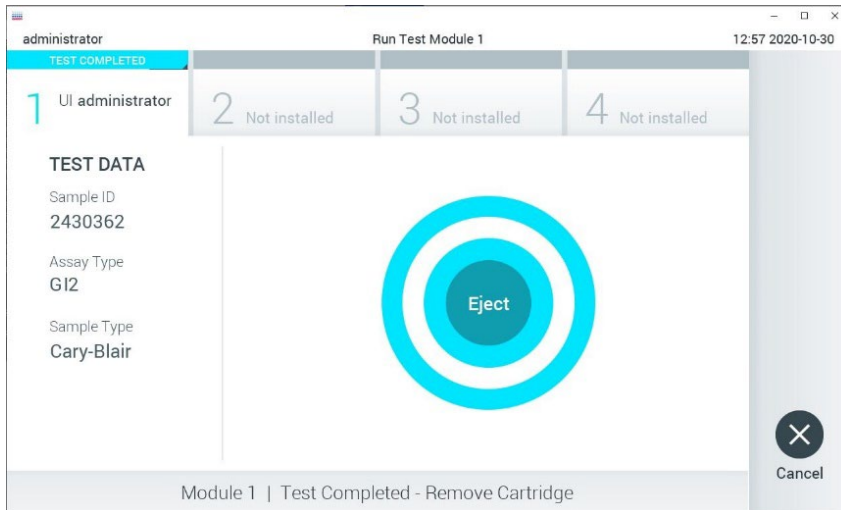
Merk: Lokket på kassetinsetningsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, må du gjenta prosedyren fra trinn 5.




Figur 13. Sette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berørings skjermen.
14. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 14), og modulstatuslinjen viser testresultatet som ett av følgende alternativer:
 - TEST COMPLETED (TEST FULLFØRT): Testen ble fullført
 - TEST FAILED (TEST MISLYKTES): Det oppsto en feil under testen
 - TEST CANCELED (TEST AVBRUTT): Brukeren avbrøt testen

VIKTIG: Hvis testen mislykkes, går du til delen «Feilsøking» i *brugerhåndboken for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for å finne mulige årsaker og instruksjoner om hva du skal gjøre. For ytterligere informasjon om spesifikke feilkoder og meldinger som gjelder QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, kan du se avsnittet «Feilsøking» i dette dokumentet.



Figur 14. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

15. Trykk på  Eject (Støt ut) på berørings skjermen for å fjerne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skal fjernes når kassetinnsetningsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og lokket på kassetinnsetningsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsetningsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

VIKTIG: Brukte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

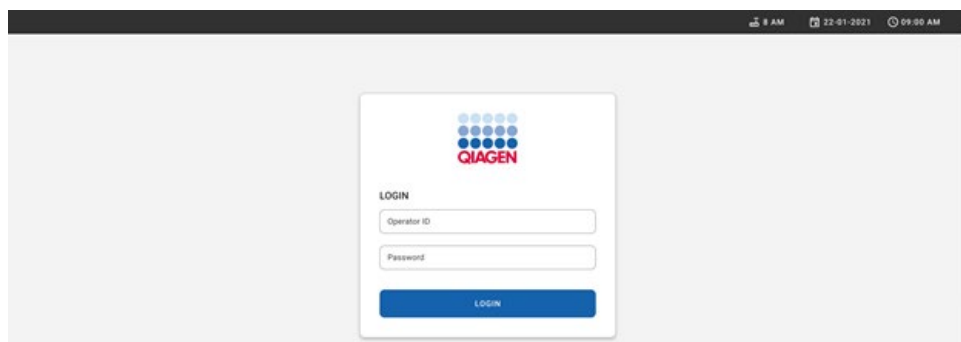
16. Etter at QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater. Mer informasjon finnes under «Tolkning av resultater» på side 53. For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på Run Test (Kjør test).

Merk: Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i *brugerhåndboken for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise

Starte QIAstat-Dx Rise

1. Trykk på knappen **ON/OFF** (På/av) på forsiden av QIAstat-Dx Rise for å starte enheten.
Merk: Strømbryteren på tilkoblingsboksen bak til venstre må stå i «I»-posisjon.
2. Vent til skjermbildet Login (Logg på) vises og LED-statusindikatorene blir grønne.
3. Logg på systemet når påloggings skjermbildet vises (figur 15).



Figur 15. Log in (Logg inn)-skjermbilde

Merk: Etter at QIAstat-Dx Rise er blitt installert, må systemadministratoren logge seg på og utføre den innledende konfigurasjonen av programvaren.

Klargjøre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Fjern QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fra emballasjen. For mer informasjon om hvordan du tilsetter prøven i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, og for informasjon som er spesifikk for analysen som skal kjøres, se «Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge».

Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at prøven er tilsatt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Sette på en prøvestrekkode på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

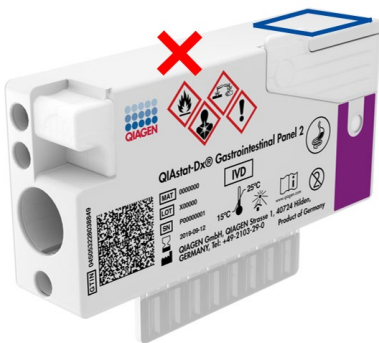
Plasser en strekkode øverst til høyre på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (angitt med pil) (figur 16).



Figur 16. Plassere prøve-ID-strekkode

Maksimal strekkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Strekkoden må alltid være til høyre på kassetten (som vist med det blåmarkerte området), ettersom venstre side av kassetten er avgjørende for den automatiske deteksjonen av prøven (figur 17).

Merk: For å behandle prøver på QIAstat-Dx Rise må du ha en maskinlesbar prøve-ID-strekkode på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Figur 17. Plassere prøve-ID-strekkode

1D- og 2D-strekkoder kan brukes. Følgende 1D-strekkoder kan brukes: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code93 og Codabar. 2D-strekkoder som kan brukes, er Aztec-kode, Data Matrix og QR-kode.

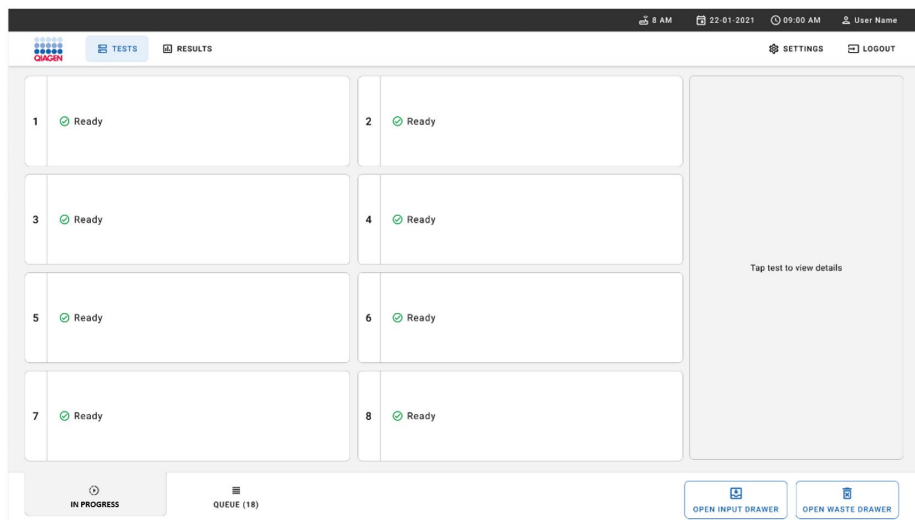
Påse at strekkodekvaliteten er god nok. Systemet kan lese av en utskriftskvalitet av grad C eller bedre, som definert i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Prosedyre for å kjøre en test

Merk: Alle operatører må bruke egnet personlig verneutstyr, for eksempel hansker, laboratoriefrakk og vernebriller, når de håndterer QIAstat-Dx Rise-berørings skjermen og kassetter.

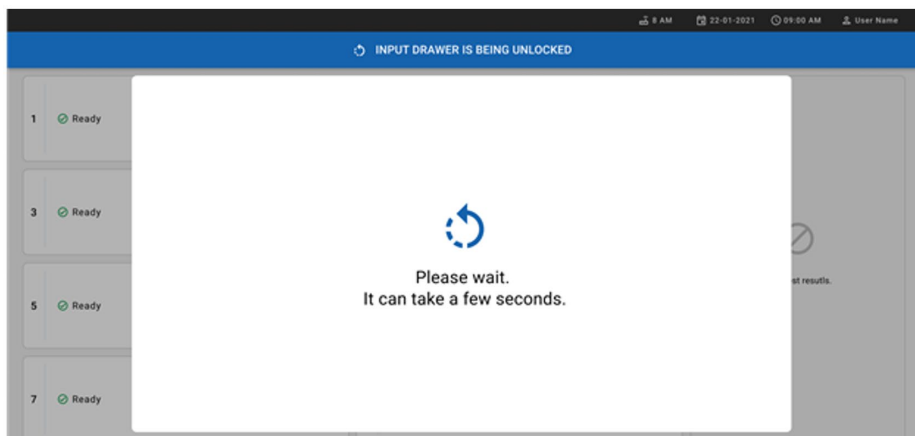
1. Trykk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (Åpne avfallsskuff) nederst til høyre på hovedtestskjermbildet (figur 18).
2. Åpne skuffen Waste (Avfall) og fjern brukte kassetter fra tidligere kjøring. Kontroller om at det er sølt væske i skuffen Waste (Avfall). Rengjør om nødvendig skuffen Waste (Avfall) som beskrevet i delen Vedlikehold i *brugerhåndboken for QIAstat-Dx Rise*.
3. Lukk skuffen Waste (Avfall) når kassetene er fjernet. Systemet vil skanne brettet og returnere til hovedskjermbildet (figur 18). Hvis brettet fjernes i forbindelse med vedlikehold, må du kontrollere at det er satt inn riktig før du lukker skuffen.

4. Trykk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åpne innsettningsskuff) nederst til høyre på skjermbildet (figur 18).



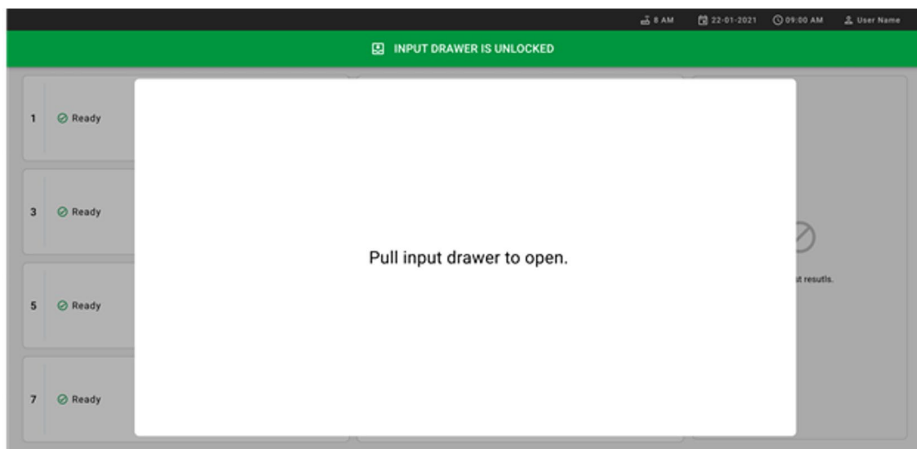
Figur 18. Hovedskjerm for testing.

5. Vent til innsettningsskuffen låses opp (figur 19).



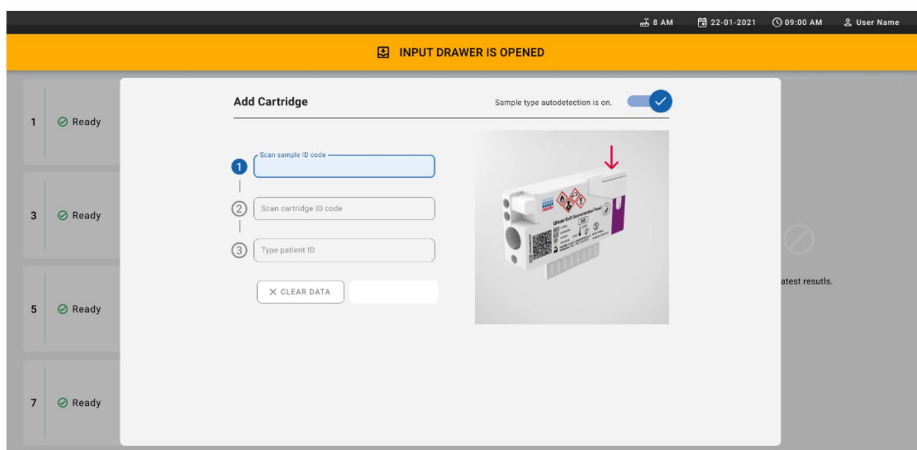
Figur 19. Dialogboks før innsettningsskuff låses opp.

6. Når du blir bedt om det, åpner du innsettingskuffen ved å trekke den ut (figur 20).



Figur 20. Dialogboks for åpning av innsettingskuff.

7. Dialogboksen **Add Cartridge** (Sett inn kassett) vises, og skanneren foran på instrumentet aktiveres. Skann prøve-ID-strekkoden på toppen av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge foran på instrumentet (posisjon angitt av pilen (figur 21)).



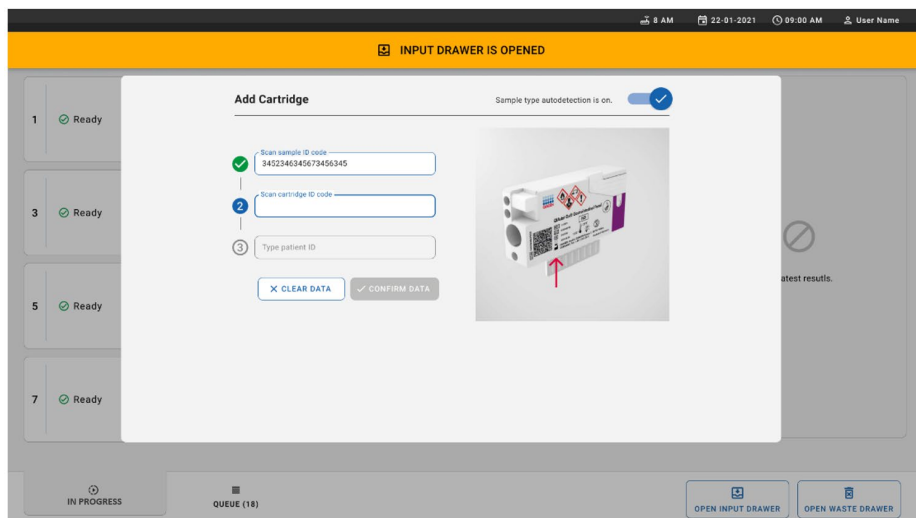
Figur 21. Skjermbildet Scan sample ID (Les av prøve-ID).

8. Når du har lagt inn prøve-ID-strekkoden, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som skal brukes (posisjon angitt av pilen). QIAstat-Dx Rise gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-strekkoden (figur 22).

Merk: Påse at **Sample type autodetection** (Automatisk deteksjon av prøvetype) er satt til **on** (på). Systemet gjenkjenner automatisk prøvetypen som er brukt (hvis det er relevant for analysen som brukes).

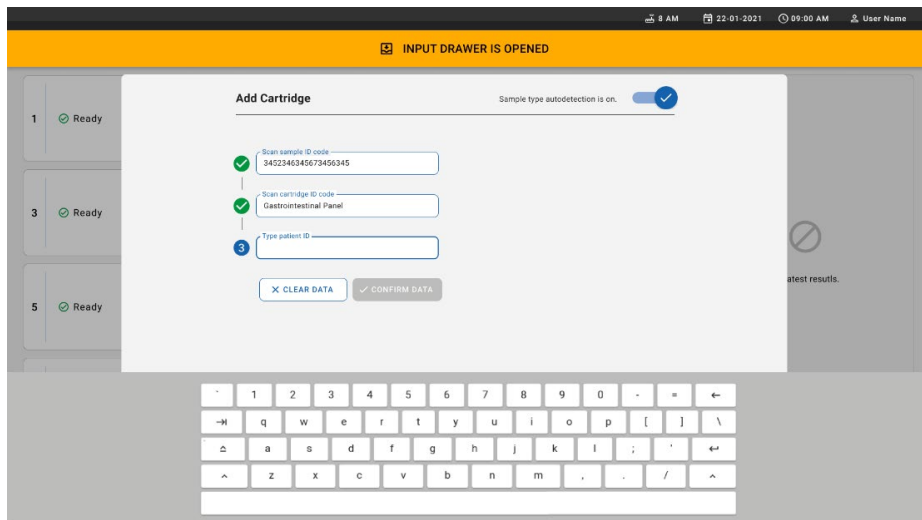
Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk deteksjon av prøvetype) er satt til **off** (av), må du kanskje velge riktig prøvetype manuelt (hvis det er aktuelt for analysen som brukes).

Merk: QIAstat-Dx Rise godtar ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller hvis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysedefinisjonsfilen ikke er installert på enheten. I så fall vises en feilmelding.

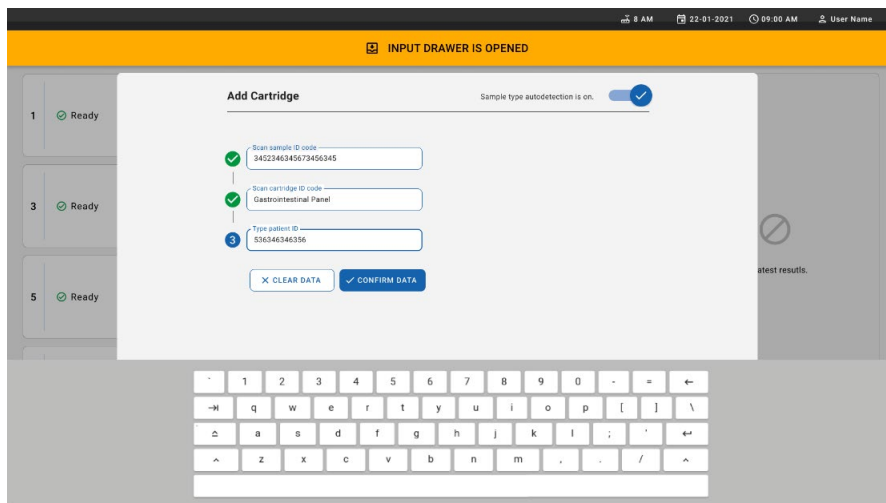


Figur 22. Skjermbilde for skanning av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-ID.

9. Legg inn pasient-ID (Patient ID (Pasient-ID) må være satt til **on** (på)), og bekreft deretter dataene (figur 23 og 24).

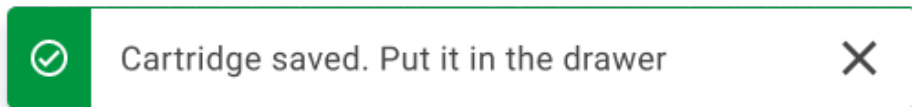


Figur 23. Taste inn pasient-ID-en.



Figur 24. Skjerm bilde for inntasting av pasient-ID og bekreftelse av data

10. Etter en vellykket skanning vises følgende dialogboks en kort stund øverst i skjermbildet (figur 25).

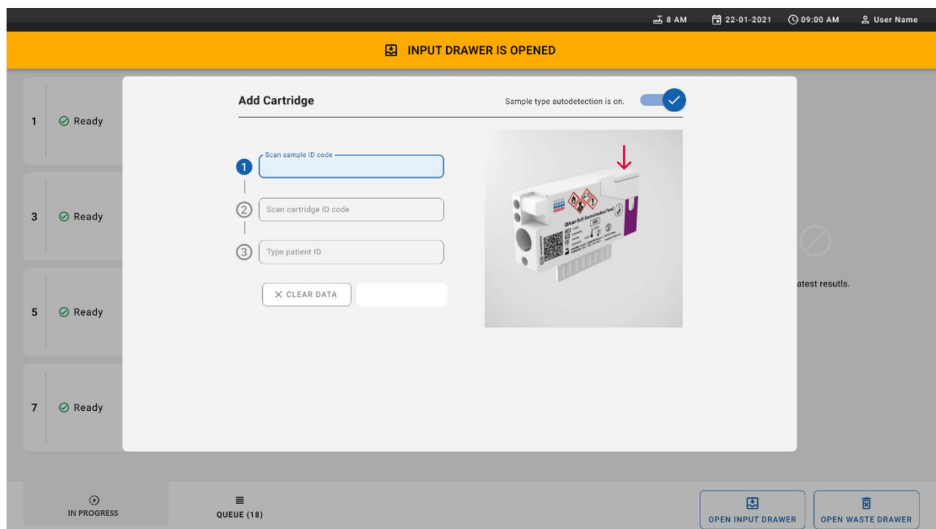


Figur 25. Skjermbilde for lagret kassett.

11. Plasser kassetten i innsettingskuffen. Kontroller at kassetten er satt inn riktig i skuffen (figur 26).

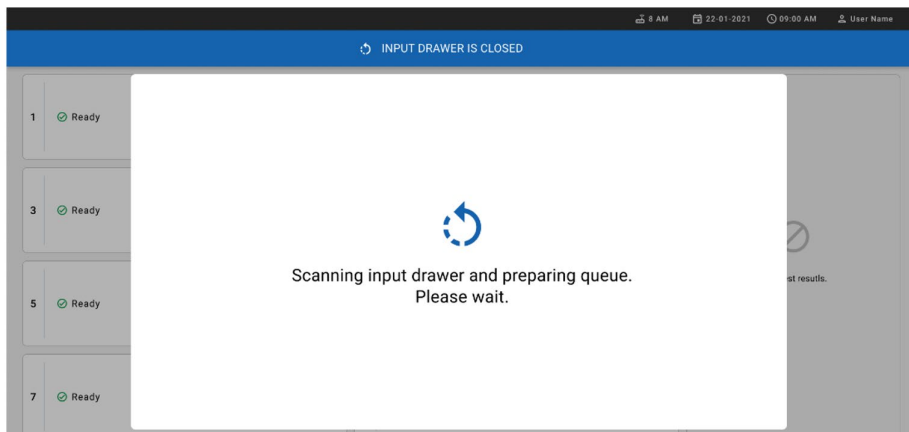
12. Fortsett å skanne og sette inn kassetter ved å følge trinnene ovenfor.

VIKTIG: Vær oppmerksom på at QIAstat-Dx Rise kan håndtere opptil 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-kassetter samtidig, i innsettingskuffen.



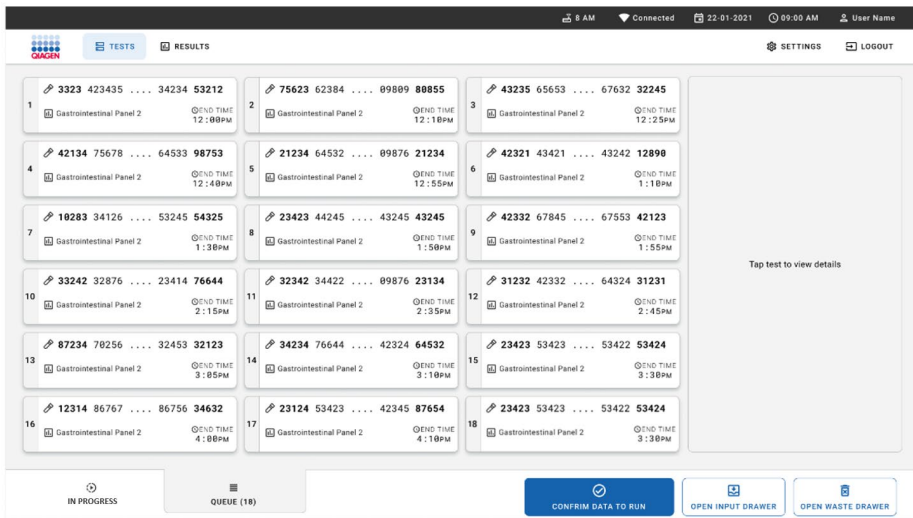
Figur 26. Add cartridge (Sett inn kassett)-skjermbilde.

13. Lukk innsettingskuffen når alle kassetten er skannet og satt inn. Systemet vil skanne kassetten og ordne et køsystem (figur 27).



Figur 27. Preparing queue (Forbereder kø)-skjermbilde.

14. Etter en vellykket skanning vil køen vises (figur 28). Gjennomgå dataene, og hvis det oppstår en feil, trykker du på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åpne innsettingskuff). Da kan du ta ut og skanne den aktuelle kassetten på nytt ved å følge trinn 10–13.



Figur 28. Sample queue (Prøvekø)-skjerm bilde

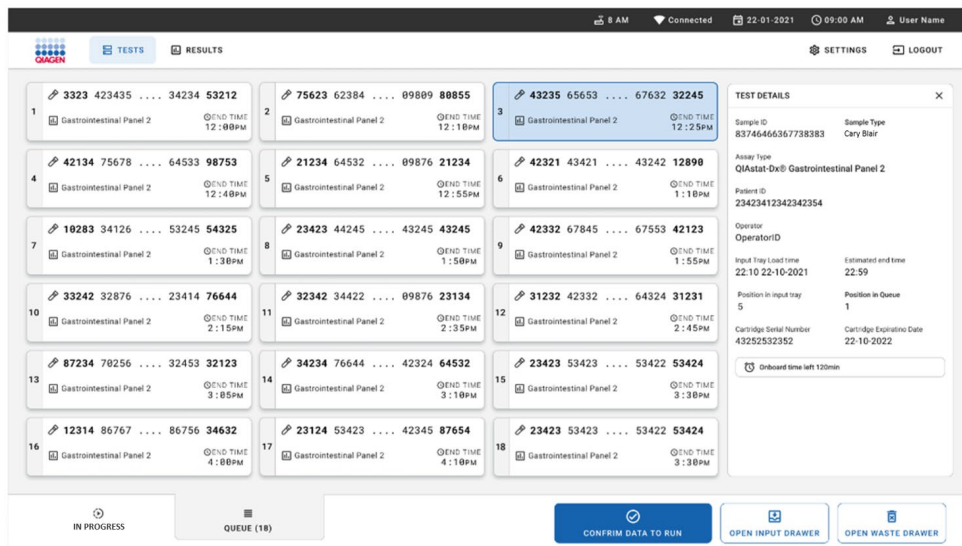
Merk: Prøverekkefølgen i skjerm bildet stemmer kanskje ikke overens med kassettrekkefølgen i inngangsskuffen (den stemmer bare overens når alle kassettenes settes i kø sammen) og kan ikke endres uten å åpne inngangsskuffen og fjerne kassettenes.

Prøvekøen/behandlingsrekkefølgen genereres av QIAstat-Dx Rise basert på følgende regler:

- Stabilitetstid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med kortest stabilitetstid på instrumentet vil bli prioritert uavhengig av posisjonen i innsetningsbrettet.
- Innenfor samme analysetype er det posisjonen i innsetningsbrettet som bestemmer rekkefølgen i køen.

Hvis du velger en test på berøringsskjermen, vises tilleggsm informasjon i delen **TEST DETAILS** (Testdetaljer) i skjerm bildet (figur 29).

Merk: Systemet vil avvise kassetter som overskrider maksimal stabilitetstid på instrumentet i innsetningskuffen (ca. 145 minutter)



Figur 29. Skjerm bilde for prøvekø med valgt analyse som viser ytterligere informasjon.

Følgende informasjon vises i delen **Test Details** (Testdetaljer) figur 30:

- Prøve-ID
- Sample Type (Prøvetype) (avhengig av analysen)
- Assay Type (Analysetype) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Pasient-ID)
- Operator (Operatør)
- Input Tray Load Time (Innlastingstid for innsetningsbrett)
- Estimated end time (Estimert sluttid)
- Position in input drawer (Posisjon i innsetningsskuff)
- Position in Queue (Posisjon i kø) (**Merk:** posisjonen kan avvike basert på tid for prøvestabilitet)
- Cartridge Serial Number (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Onboard time left (Gjenværende tid på instrumentet)

Merk: Tiden som brukes på systemet, er angitt i den respektive analysen og bestemmer rekkefølgen på prøvene i køen.

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	

Figur 30. Testdetaljer

- Trykk på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekreft data før kjøring) nederst i skjermbildet når alle data som vises, er riktige (figur 29). Deretter kreves en endelig bekreftelse fra operatøren om å kjøre testene (figur 31).

☑ Confirm queue X

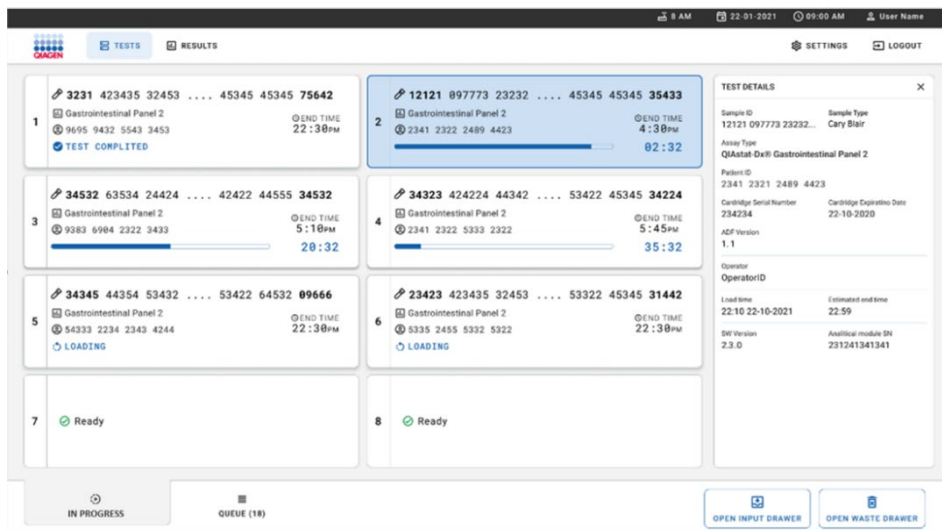
Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X
CANCEL

▶
RUN TEST

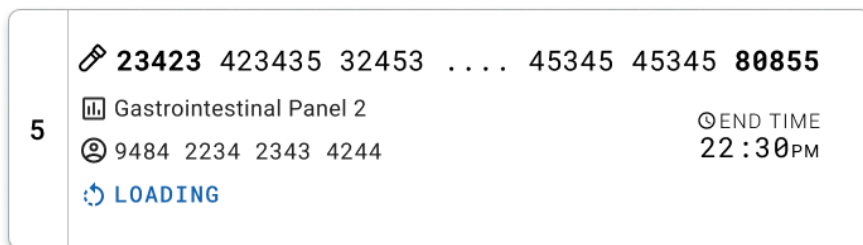
Figur 31. Endelig bekreftelse på kjøring av test.

Mens testene kjører, kan du på berøringsskjermen se gjenværende kjøretid og annen informasjon for alle testene som står i kø (figur 32).



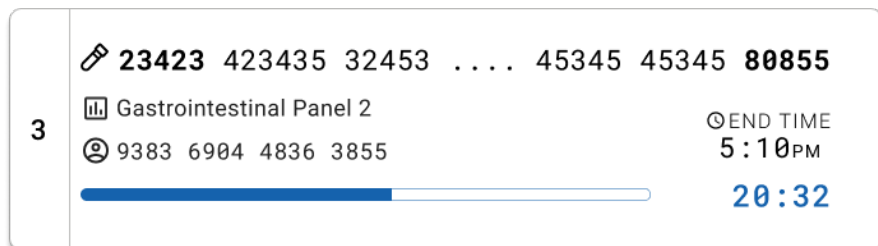
Figur 32. Skjerm bilde med informasjon om utførelse av tester i køen.

Hvis kassetten lastes inn i en analytisk modul, vises det en melding om **TEST LOADING** (Testlasting) og estimert sluttid (figur 33).



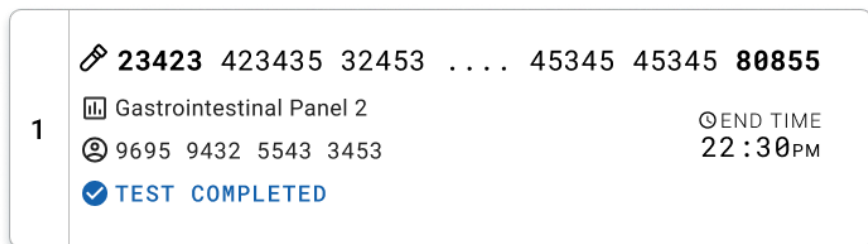
Figur 33. Melding om lasting av kassetten og sluttid.

Hvis testen kjører, vises den medgåtte kjøretiden og den omtrentlige sluttiden (figur 34).



Figur 34. Visning av medgått kjøretid og estimert sluttid.

Hvis testen er fullført, vises meldingen **TEST COMPLETED** (Test fullført) og kjøringens sluttid (figur 35).



Figur 35. Test completed (Test fullført)-visning

Prioritere prøver

Hvis en prøve må kjøres raskt, er det mulig å velge denne prøven i prøveøksskjermbildet og kjøre den som en første prøve (figur 36). Vær oppmerksom på at det ikke er mulig å prioritere en prøve etter at køen er bekreftet

Prioritering av prøve før start av kjøring

Hastepróven velges i køskjermbildet og merkes **URGENT** (Haster) fra høyre side av prøvekøskjermbildet før du bekrefter at dataene skal kjøres. (Figur 36). Deretter flyttes prøven til første posisjon i køen (figur 37). Merk at kun én prøve kan prioriteres.

Merk: Innsettingskuffen må åpnes og lukkes, ellers er det ikke mulig å prioritere en kassett som allerede er bekreftet. Hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv, må operatøren bytte mellom fanene **QUEUE** (Kø) og **IN PROGRESS** (Pågå) i brukergrensesnittet for å se den aktive knappen **Urgent** (Haster).

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The main area shows a grid of 18 test panels, each with a sample ID, assay name, and end time. Panel 17 (sample 2084) is highlighted in blue, indicating it is the selected test. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for sample 2084, including patient ID 1015, operator administrator, and estimated end time 12:59:03. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. The 'URGENT' button is visible in the 'TEST DETAILS' panel.

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

TEST DETAILS

Field	Value
Sample ID	2084
Sample Type	Corey Blair
Assay	QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2
Patient ID	1015
Cartridge Serial Number	112312414124212
Cartridge Expiration Date	22-12-2022
Operator	administrator
Input Drawer Load time	22-10-2022 12:41:05
Estimated End Time	22-10-2022 12:59:03
Position in Input Drawer	5
Position in Queue	17

Onboard time left 120min

URGENT

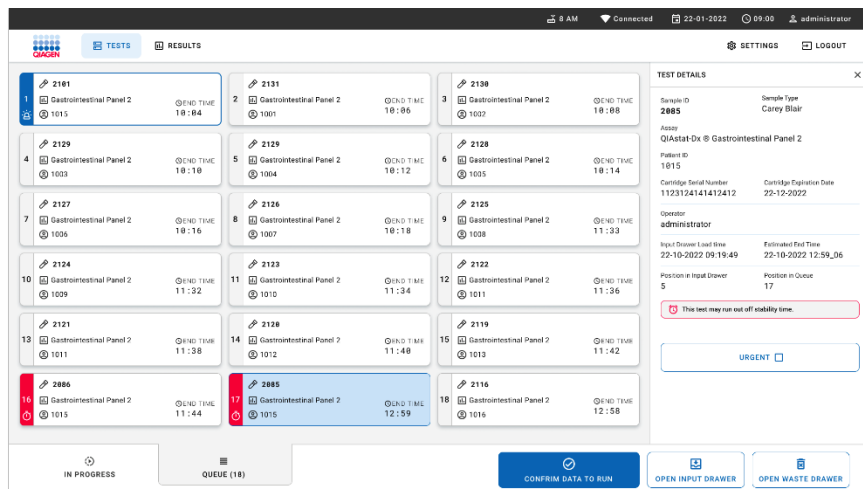
CONFIRM DATA TO RUN

OPEN INPUT DRAWER

OPEN WASTE DRAWER

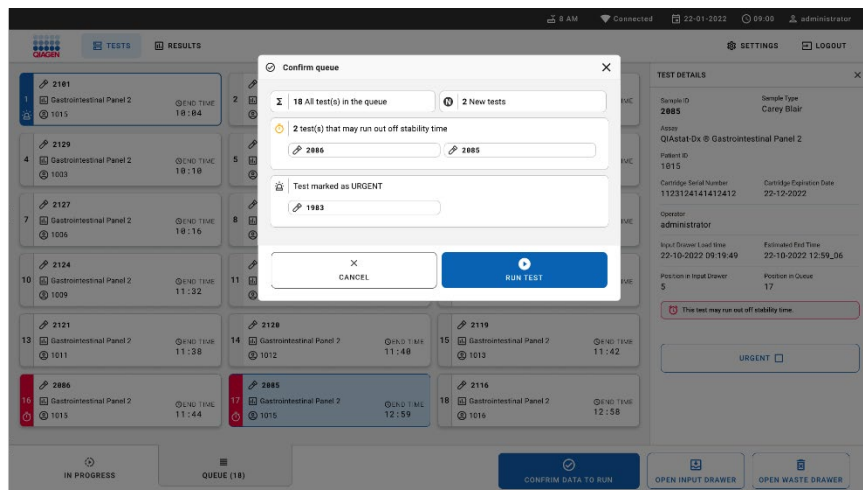
Figur 36. Skjerm bilde for prøvekø ved valg av prøve som skal prioriteres

Stabilitetstiden kan utløpe for andre prøver når en prøve prioriteres. Denne advarselen vises i høyre hjørne av skjermbildet (figur 37).



Figur 37. Skjermbilde for prøvekø etter at en prøve er prioritert

Når køen er bekreftet, kan kjøringen starte (figur 38).



Figur 38. Skjermbilde for bekreftelse av kjøring.

Prioritere prøve under kjøring

En prøve kan også prioriteres uansett grunn under kjøringen. Hvis det ikke er tilgjengelig AM i dette tilfellet, må alle andre prøver som pågår, avbrytes for å utføre prioritering (figur 39).

Confirm queue [X]

Σ 18 All test in the queue [N] 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

[X] CANCEL [▶] RUN TEST

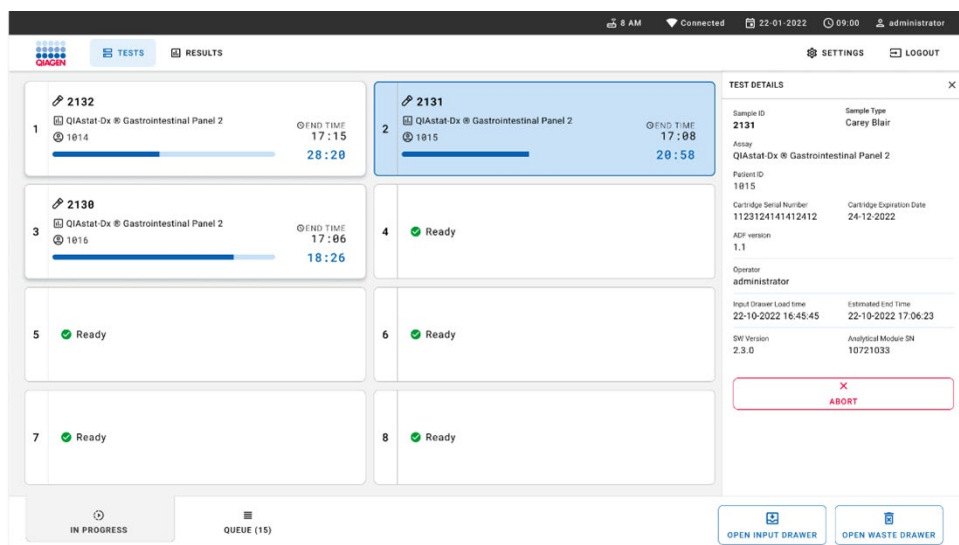
Figur 39. Bekreftelsesdialogboks under kjøring.

Avbryte en prøve som kjøres

En prøve kan avbrytes under skanning, innlasting og kjøring. Vær oppmerksom på at prøven ikke kan brukes på nytt når den er avbrutt. Dette gjelder også for prøven som avbrytes under skanning og lasting.

Avbryt en prøve ved å gå til fanen in progress (pågår) i skjermbildet, velge prøven og trykke på alternativet abort (avbryt) i høyre hjørne av skjermbildet (figur 40).

Det er ikke mulig å avbryte en kjøring mens en prøve er i ferd med å lastes inn i AM eller i ferd med å fullføres og systemet henter resultatdata eller/og tekniske logger fra den aktuelle AM.



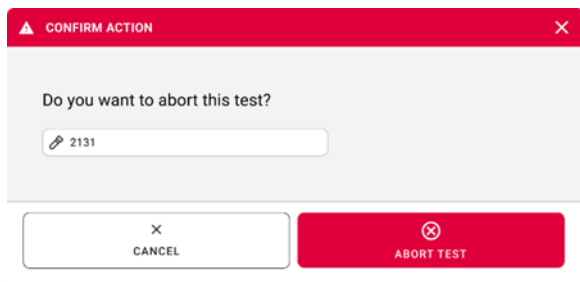
The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar showing '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area shows a grid of test results. Test 2131 is highlighted in blue and is in progress, with a progress bar and an 'END TIME' of 17:08. Test 2132 is also in progress, with an 'END TIME' of 17:15. Test 2130 is in progress, with an 'END TIME' of 17:06. Tests 4, 5, 6, 7, and 8 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel is open on the right, showing information for test 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.

Sample ID	Sample Type
2131	Carey Blair

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

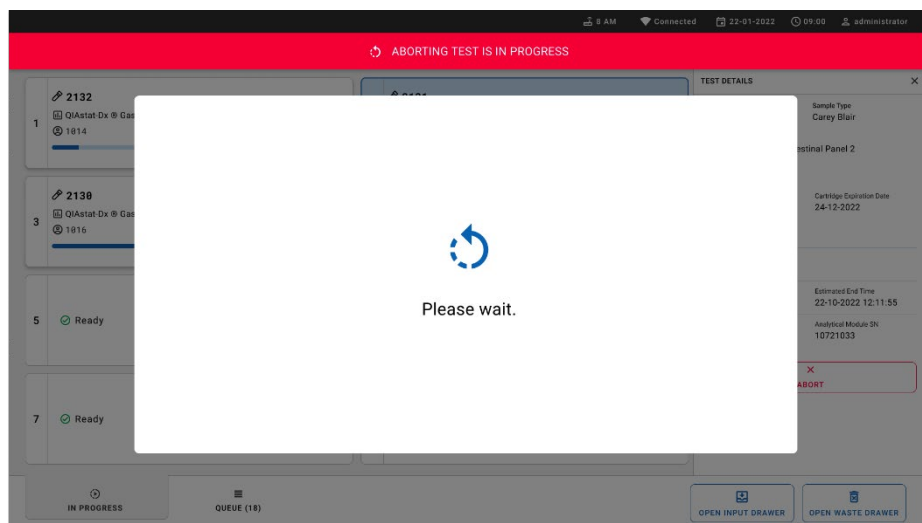
Figur 40. Avbryte en prøve som kjøres

Systemet må ha en bekreftelse for å kunne avbryte prøven (figur 41).

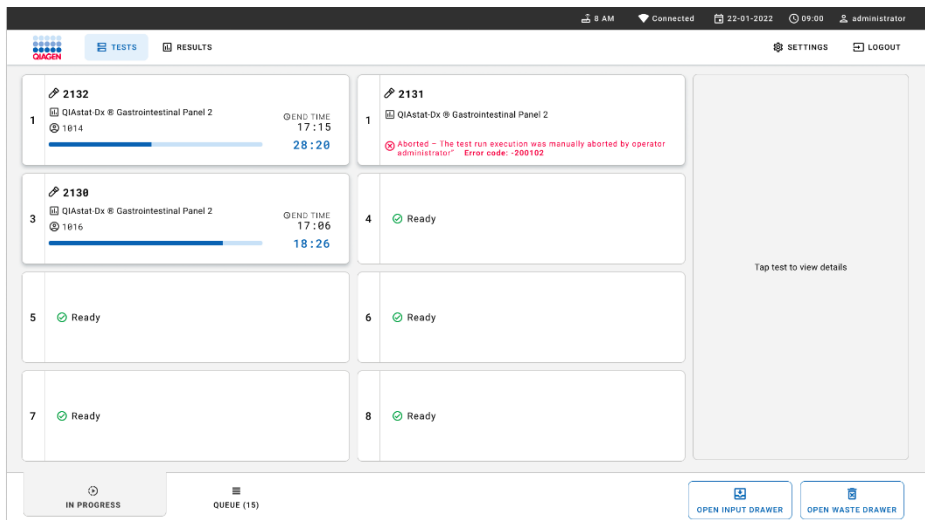


Figur 41. Bekreftelsesdialogboks for å avbryte kjøring av prøve.

Etter en stund kan prøven ses som «aborted» (avbrutt) i skjermbildet (figur 42 og figur 43).



Figur 42. Dialogboks for ventende avbrytelse

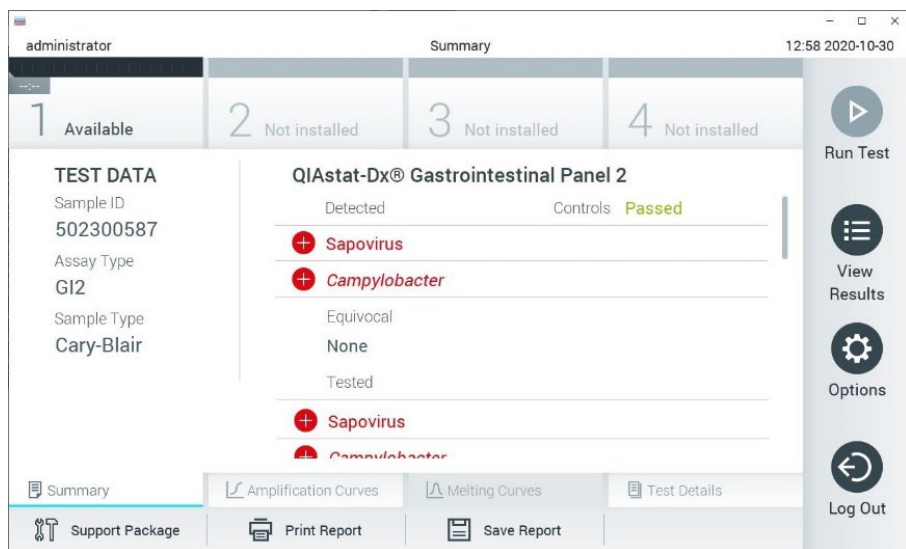


Figur 43. Avbrutt prøve etter bekrefelse av avbrytelse.

Tolkning av resultater

Vise resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk. Figur 44 viser skjermbildet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

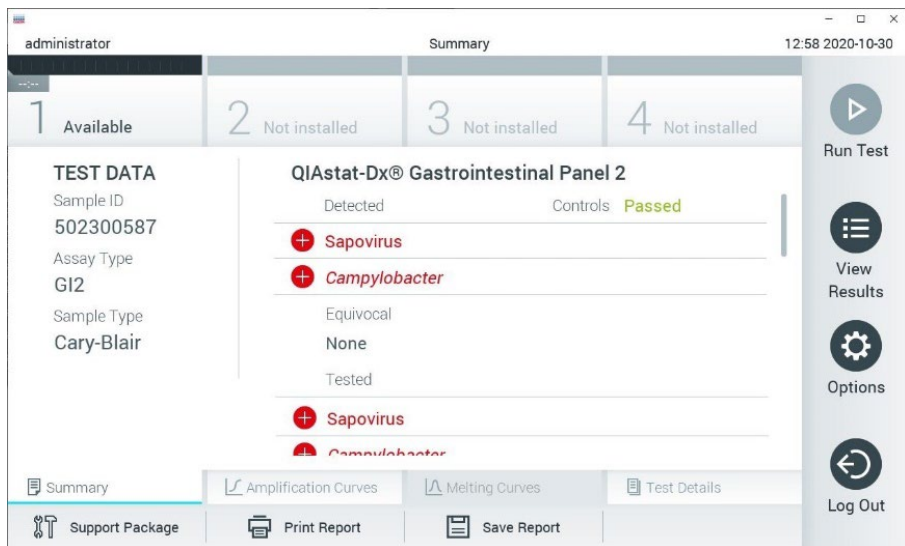


Figur 44. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Fra dette skjermbildet er andre faner med mer informasjon tilgjengelig, som vil bli forklart i de følgende kapitlene:

- Amplification Curves (Amplifikasjonskurver).
- Melting Curves (Smeltekurver). Denne fanen er deaktivert for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Testdetaljer).

Figur 45 viser skjermbildet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Figur 45. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inneholder en ekstra fane:

- AMR Genes (AMR-gener). Den er deaktivert for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Merk: Fra og med nå vil eksempler på skjermbilder bli brukt når det refereres til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 der funksjonene som forklares er de samme.

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen, under overskriften «Detected» (Påvist), inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, som vises etter et -tegn og er farget rødt.
- Den andre listen, under overskriften Equivocal (Tvetydig), brukes ikke. Resultater merket «Equivocal» (Tvetydig) gjelder ikke for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Derfor vil listen «Equivocal» (Tvetydig) alltid være tom.

- Den tredje listen, under overskriften «Tested» (Testet), inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et -tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og er farget grønt. Ugyldige og ikke relevante patogener vises også i denne listen.

Merk: Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises i listene «Detected» (Påvist) og «Tested» (Testet).

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Pasient-ID) (hvis tilgjengelig)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagringsenhet. Sett USB-lagringsenheten inn i en av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og trykk på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen. Denne rapporten kan senere eksporteres når som helst ved å velge testen i listen View Results (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

Vise amplifikasjonskurver

Hvis du vil vise testamplifikasjonskurver for påviste patogener, trykker du på fanen  Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 46).



Figur 46. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til

patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått. De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens (EP) vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 47).




Figur 47. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)).

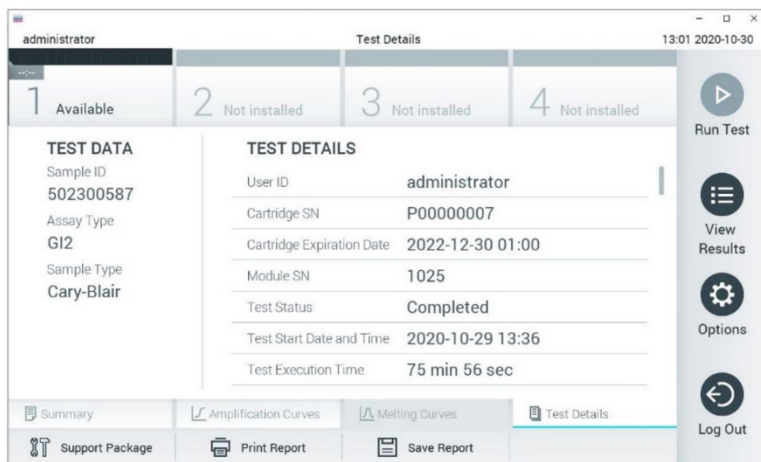
Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst til venstre på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

Vise testdetaljer


Trykk på  Test Details (Testdetaljer) i fanemenylinjen nederst på berøringsskjermen for å gjennomgå resultatene mer i detalj. Bla nedover for å se hele rapporten. Følgende Test Details (Testdetaljer) vises i midten av skjermen (figur 48):

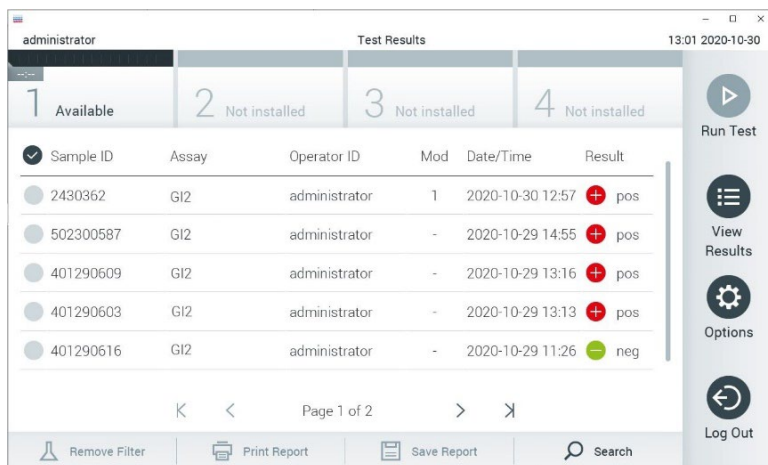
- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetts utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test Status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Analysenavn (Assay Name)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positiv) (hvis minst ett gastrointestinalt patogen påvises/identifiseres)
 - Positive with warning (Positiv med advarsel) (hvis minst ett patogen påvises, men den interne kontrollen mislyktes)
 - Negative (Negativ) (hvis intet gastrointestinalt patogen påvises)
 - Failed (Mislykket) (det oppsto en feil, eller testen ble avbrutt av brukeren)
- Liste over analytter testet i analysen, med C_T- og endepunktsfluorescens ved et positivt signal
- Internal Control (Intern kontroll), med C_T- og endepunktsfluorescens



Figur 48. Eksempel på skjerm bilde som viser Test Data (Testdata) på venstre panel og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 49).




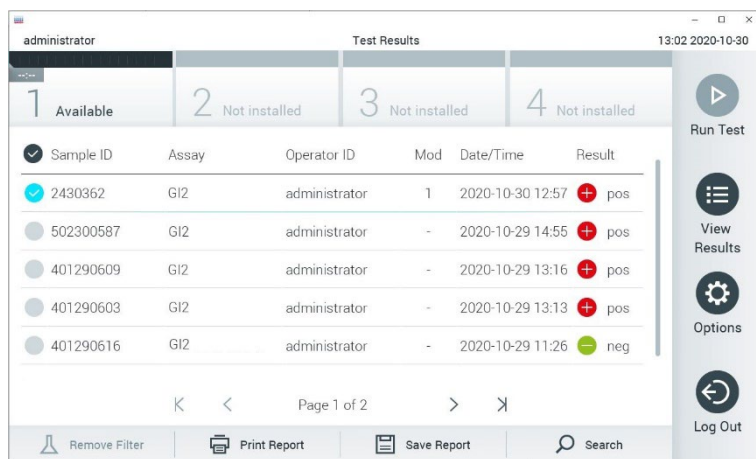
Figur 49. Eksempel på skjerm bildet View Results (Vis resultater).

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 48):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse, som er «GI2» for Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modifikasjon) (analytisk modul som testen ble utført på)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positive (positiv) [pos], positive with warning (positiv med advarsel) [pos*], negative (negativ) [neg], failed (mislykket) [fail] eller successful (vellykket) [suc])

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vil dataene som brukeren ikke har tilgangsrettigheter til, være skjult med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Velg bort testresultater ved å trykke på denne haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på  hakesirkelen i øverste rad (figur 50).



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






Figur 50. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til denne parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne om gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 2):

Tabell 2. Beskrivelse av testresultater som vises i skjermbildet View Results (Vis resultater)

Utfall	Resultat	Beskrivelse	Tiltak
Positive (Positiv)	 pos	Minst ett patogen er positivt	Se skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) eller Result Printout (Resultatutskrift) for patogenspesifikke resultater. Du finner en beskrivelse av patogenresultater i tabell 5.
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Minst ett patogen er positivt, men den interne kontrollen mislyktes	Se skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) eller Result Printout (Resultatutskrift) for patogenspesifikke resultater. Du finner en beskrivelse av patogenresultater i tabell 5.
Negative (Negativ)	 neg	Ingen patogener ble påvist	Se skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) eller Result Printout (Resultatutskrift) for patogenspesifikke resultater. Du finner en beskrivelse av patogenresultater i tabell 5.
Failed (Mislykket)	 fail	Testen mislyktes fordi det oppsto en feil, testen ble avbrutt av brukeren, eller ingen patogener ble påvist og den interne kontrollen mislyktes.	Gjenta testen med en ny kassett. Godta resultatene av den gjentatte testen. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling for å få videre instruksjoner.
Successful (Vellykket)	 Suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene	Logg inn fra en brukerprofil med rettigheter til å vise resultatene.

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på Save Report (Lagre rapport) for å lagre rapportene for de valgte resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringsenhet.

Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Trykk på Search (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen. Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastaturet slik at du kan legge inn søkestrengen for filteret.

For andre parametere, f.eks. Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i registeret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt.

Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

Eksportere resultater til en USB-stasjon

Fra en hvilken som helst fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-enhet. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skrive ut resultater

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

Tolkning av prøveresultater

Et resultat for en gastrointestinal organisme tolkes som «Positive» (Positiv) når tilsvarende PCR-analyse er positiv, bortsett fra for EPEC, STEC og *E. coli* O157. Resultattolkningen for EPEC, STEC og *E. coli* O157 følger logikken forklart i tabell 3 nedenfor.

Tabell 3. Tolkning av EPEC-, STEC- og *E. coli* O157-resultater

EPEC- resultat	STEC <i>stx1/stx2</i> -resultat*			<i>E. coli</i> O157- resultat	Beskrivelse
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 +</i> <i>stx2</i>		
Negative (Negativ)			Negative (Negativ)	N/A (Ikke relevant)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) ble ikke påvist og Shiga- lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> er negativ, ettersom verken <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> ble påvist. <i>E. coli</i> O157-resultatet er ikke relevant (N/A) når Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ikke er påvist fordi <i>E. coli</i> O157 er en spesifikk serotype av STEC.
Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	N/A (Ikke relevant)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) ble påvist og Shiga- lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> er negativ, ettersom verken <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> ble påvist. <i>E. coli</i> O157-resultatet er ikke relevant (N/A) når Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ikke er påvist fordi <i>E. coli</i> O157 er en spesifikk serotype av STEC.
N/A (Ikke relevant)	Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	EPEC-resultat er ikke relevant fordi EPEC-påvisning ikke kan differensieres når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 ble ikke påvist.
N/A (Ikke relevant)		Positive (Positiv)		Negative (Negativ)	EPEC-resultat er ikke relevant fordi EPEC-påvisning ikke kan differensieres når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 ble ikke påvist.
N/A (Ikke relevant)			Positive (Positiv)	Negative (Negativ)	EPEC-resultat er ikke relevant fordi EPEC-påvisning ikke kan differensieres når både STEC <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 ble ikke påvist.
N/A (Ikke relevant)	Positive (Positiv)			Positive (Positiv)	EPEC-resultat er ikke relevant fordi EPEC-påvisning ikke kan differensieres når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 ble påvist.
N/A (Ikke relevant)		Positive (Positiv)		Positive (Positiv)	EPEC-resultat er ikke relevant fordi EPEC-påvisning ikke kan differensieres når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 ble påvist.
N/A (Ikke relevant)			Positive (Positiv)	Positive (Positiv)	EPEC-resultat er ikke relevant fordi EPEC-påvisning ikke kan differensieres når både STEC <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 ble påvist.

*Merk: Amplifikasjonskurve, EP- og Ct-verdier når STEC *stx1 + stx2* er påvist, tilsvarer kun STEC *stx2*.






Interne kontrollresultater skal tolkes ifølge tabell 4.

Tabell 4. Tolkning av interne kontrollresultater

Kontrollresultat	Forklaring	Tiltak
Passed (Bestått)	Den interne kontrollen amplifisert	Kjøringen ble fullført. Alle resultater er validert og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som «positive», og ikke-påviste patogener rapporteres som «negative».
Failed (Mislykket)	Den interne kontrollen mislyktes	Positivt påviste patogener rapporteres, men alle negative resultater (testede, men ikke påviste patogener) er ugyldige. Gjenta testen med en ny kassett. Godta resultatene av den gjentatte testen. Hvis det ugyldige resultatet vedvarer, må du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling for å få videre instruksjoner.

Programvaren gir et samlet testresultat (tabell 2) samt et resultat for individuelle patogener. Mulige resultater for hver organisme inkluderer Detected/Positive (Påvist/positiv), Not Detected/Negative (Ikke påvist//negativ), N/A (I/R, ikke relevant) og Invalid (Ugyldig) (tabell 5). Hvis den interne kontrollen mislyktes og det ikke ble påvist et positivt signal, eller hvis det oppsto en instrumentfeil, blir ingen patogenresultater generert.

Tabell 5. Beskrivelse av patogenresultater som vist på skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) og Result Printout (Resultatutskrift)

Resultat	Symbol	Forklaring	Tiltak
Positive/ Detected (Positiv/påvist)		Et positivt signal ble påvist for dette patogenet. Resultatet av den interne kontrollen er bestått.	Ingen. Rapporter resultater.
Positive/ Detected with Warning (Positiv / påvist med advarsel)		Et positivt signal ble påvist for dette patogenet, men resultatet av den interne kontrollen er mislykket.	Rapporter positiv analytt. Gjenta testen med en ny kassett. Godta resultatene av den gjentatte testen. Hvis det ugyldige resultatet vedvarer, må du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling for å få videre instruksjoner.
Negative/ Not Detected (Negativ/Ikke påvist)		Det ble ikke påvist et signal for dette patogenet. Den interne kontrollen er bestått.	Ingen. Rapporter resultater.
N/A (Ikke relevant) (gjelder kun for <i>E. coli</i> O157 og EPEC)		Kjøringen var vellykket og det interne kontrollen er bestått. For <i>E. coli</i> O157 N/A (Ikke relevant): Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) ble ikke påvist. For EPEC N/A (Ikke relevant): Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) ble påvist.	Ingen. Rapporter resultater.
Invalid (Ugyldig)		Det ble ikke påvist et signal for dette patogenet og den interne kontrollen er mislykket (men andre patogener ble påvist).	Gjenta testen med en ny kassett. Godta resultatene av den gjentatte testen. Hvis det ugyldige resultatet vedvarer, må du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling for å få videre instruksjoner.

Tolkning av resultater med QIAstat-Dx Rise

Vise resultater med QIAstat-Dx Rise



QIAstat-Dx Rise tolker og lagrer testresultatene automatisk. Når kjøringen er fullført, kan resultatene sees i skjermbildet Results (Resultater) med sammendrag av resultater (figur 51).

Merk: Informasjonen som vises, vil være avhengig av brukerens tilgangsrettigheter.

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

Figur 51. Results summary (Sammendrag av resultater)-skjermbildet.

Hoveddelen av skjermbildet gir en oversikt over de fullførte kjøringene og bruker fargekoding og symboler for å angi resultatene:

- Hvis minst ett patogen påvises i prøven, vises Positive (Positiv) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet .
- Hvis det ikke påvises et patogen og den interne kontrollen er gyldig, vises ordet Negative (Negativ) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet .

- Hvis det påvises minst ett patogen i prøven, og hvis den interne kontrollen var ugyldig, vises Positive with warning (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen, etterfulgt av tegnet **+**!
- Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises i midten av skjermbildet (figur 50):

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Pasient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Sluttdag og -klokkeslett)
- Assay Type (Analysetype)

Vise testdetaljer

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via knappen **Details** (Detaljer) på høyre side av skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer) (figur 52).

The screenshot displays the 'RESULTS' and 'DETAILS' sections of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 test. Key information includes:

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

DETECTED

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

TEST DETAILS

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

Tested viruses

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

Tested bacteria

Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	-
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli)	Not detected	-
Yersinia enterocolitica	Not detected	-
Salmonella spp.	Not detected	-
Vibrio vulnificus	Not detected	-
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	-
Clostridium difficile (toxA/toxB)	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC)	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Plesiomonas shigelloides	Not detected	-

Figur 52. Test details (Testdetaljer)-skjermbildet.

Den øvre delen av skjermen viser generell informasjon om testen. Den omfatter analyse- og prøvetype, prøve-ID, samlet testresultat, status for intern kontroll og teststatus.

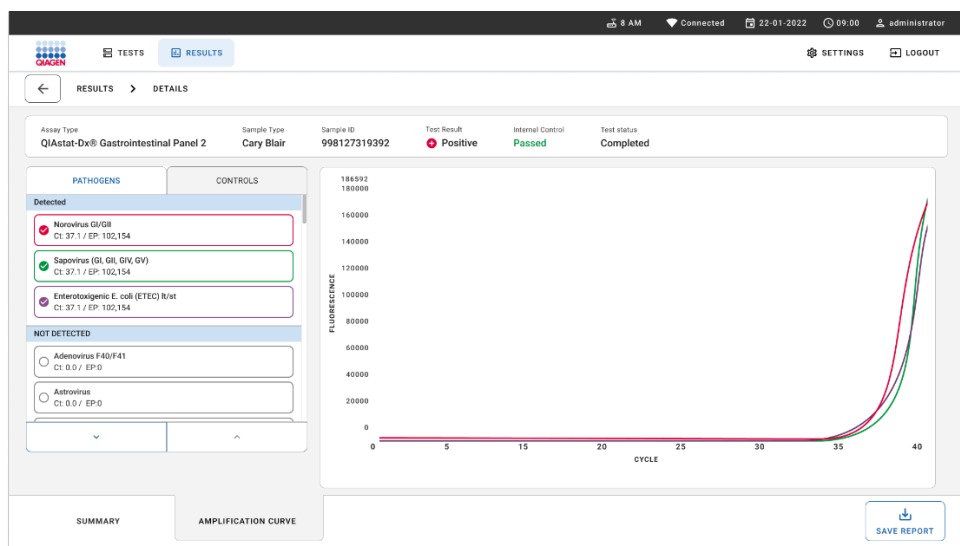
På venstre side av skjermen vises alle påviste patogener, og i midten av skjermen vises alle patogener som kan påvises av analysen.

Merk: Kategorier og typen patogener vises avhengig av analysen som er brukt.

På høyre side av skjermen vises følgende testdetaljer: Prøve-ID, operatør-ID, kassettsens lotnummer, kassettsens serienummer, kassettsens utløpsdato, kassettsens innlastingsdato og -tid, testens utførelsesdato og -tid, testens varighet, programvare- og ADF-versjon og den analytiske modulens serienummer.

Vise amplifikasjonskurver

For å vise testens amplifikasjonskurver må du trykke på fanen Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) nederst på skjermen (figur 53).



Figur 53. Amplification curves (Amplifikasjonskurver)-skjermbildet.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Patogener som ikke er valgt, vises ikke.

De tilhørende verdiene for C_T- og endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn. Patogener grupperes inn i detected (påvist) og not detected (ikke påvist).

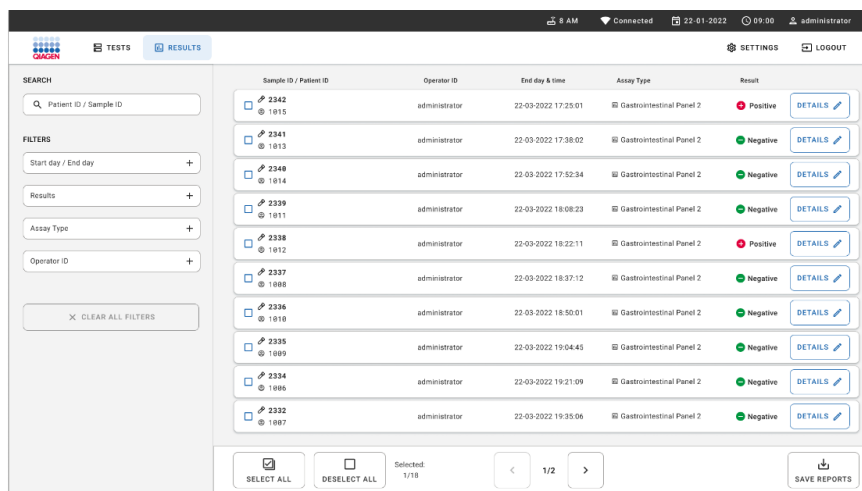
Resultater merket «Equivocal» (Tvetydig) gjelder ikke for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Derfor vil listen «Equivocal» (Tvetydig) alltid være tom.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet.

Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, bruker du søkefunksjonaliteten i hovedresultatskjermbildet (figur 54).

Merk: Funksjonen kan være begrenset eller deaktivert avhengig av brukerprofilens innstillinger.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the QIAstat-Dx software. On the left, there is a search bar and filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. The main area displays a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a checkbox, a sample ID, a patient ID, an operator name, a date and time, an assay type, a result status (Positive or Negative), and a 'DETAILS' button.

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

At the bottom of the table, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a pagination indicator 'Selected 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Figur 54. Søkefunksjon i Results (Resultater)-skjermbildet.

Eksporthere resultater til en USB-lagringsenhet

I skjermbildet **Results** (Resultater) velger du enkeltvis eller alle med knappen **Select All** (Velg alle) for å eksportere og lagre en kopi av testrapportene i PDF-format til en USB-lagringsenhet (figur 54). USB-porten er plassert foran på og på baksiden av instrumentet.

Merk: Vi anbefaler at du kun bruker USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

Kvalitetskontroll

Tolkning av intern kontroll

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge inkluderer en intern kontroll for hele prosessen som er titrert *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* er en gjærsopp (sopp) som er inkludert i kassetten i tørket form og som rehydreres når prøven lastes inn. Dette intern kontroll-materialet verifiserer alle trinnene i analyseprosessen, herunder prøvehomogenisering, lysing av virale og cellulære strukturer (ved hjelp av kjemisk og mekanisk disrupsjon), nukleinsyrenesing, revers transkripsjon og real-time PCR.

Et godkjent resultat for den interne kontrollen angir at alle behandlingstrinnene som QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge utfører, var vellykket.

Et mislykket resultat for den interne kontrollen utelukker ikke eventuelle positive resultater for påviste og identifiserte mål, men det ugyldiggjør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gjentas hvis signalet for den interne kontrollen er negativt.

Informasjon om ekstern kontroll

All ekstern kvalitetskontroll og all testing skal utføres i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter eller akkrediteringsorganisasjoner, og skal følge laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Begrensninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientrelaterte beslutninger.
- Kun reseptbelagt bruk.
- Ytelsen til denne testen er kun blitt validert med human avføring samlet i Cary-Blair-transportmedium, i samsvar med mediumprodusentens instruksjoner. Den er ikke blitt validert for bruk med andre avføringstransportmedier, rektale penselprøver, aspirater fra ukonservert avføring, oppkast eller avføring ved endoskopi.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal ikke brukes til å teste Cary-Blair-flasker fra prøvetakingsenheter som er blitt overfylt med avføring. Det skal kun brukes avføring som er resuspendert i samsvar med instruksjonene til produsenten av prøvetakingsenheten.
- Ytelsen til denne testen er ikke bestemt for pasienter uten tegn og symptomer på gastrointestinal sykdom.
- Resultater fra denne testen må korreleres med den kliniske historien, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelige for klinikeren som evaluerer pasienten. Som følge av høye rater av bærere av asymptomatisk *Clostridium difficile*, særlig hos svært unge barn og pasienter på sykehus, skal påvisningen av toksigen *C. difficile* tolkes innenfor rammen av retningslinjer utarbeidet av testfasiliteten eller andre eksperter.
- Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Agensen som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon av mage-tarm-kanalen. Ikke alle agenser for akutt gastrointestinal infeksjon påvises av denne analysen, og sensitivitet i noen kliniske situasjoner kan avvike fra det som er beskrevet i bruksanvisningen.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan komme av en rekke faktorer og kombinasjoner av disse, inkludert feil håndtering av prøver, variasjon i nukleinsyresekvensene som analysen retter seg mot, infeksjon som skyldes organismer som ikke er inkludert i analysen, organismenivåer av inkluderte organismer som er under analysens deteksjonsgrense, samt bruk av visse legemidler (f.eks. kalsiumkarbonat).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet for testing av andre prøver enn de som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Testens ytelseegenskaper er fastslått kun med ukonserverte avføringsprøver resuspendert i Cary-Blair-transportmedium.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet brukt i forbindelse med aktsomhetsstandardkultur for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell følsomhetstesting hvis det er relevant.
- Resultatene fra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 må tolkes av kvalifisert helsepersonale i sammenheng med alle relevante kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske funn.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan kun brukes med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
- Identifikasjonen av flere diaréfremkallende *E. coli*-patotyper har historisk sett basert seg på fenotypiske karakteristikk, f.eks. adhesjonsmønstre eller toksigenisitet i visse vevskulturcellerlinjer. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 retter seg mot genetiske determinanter som er karakteristiske for de fleste patogene stammene av disse organismene, men vil ikke nødvendigvis påvise alle stammer som har de fenotypiske karakteristikkene til en patotype. Særlig gjelder at QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kun vil påvise enteroaggregative *E. coli* (EAEC)-stammer som bærer *aggR*- og/eller *aatA*-markørene på pAA (aggregativ adhesjon)-plasmidet – det vil ikke påvise alle stammer som viser et aggregativt adhesjonsmønster.
- Genetiske virulensmarkører assosiert med diaréfremkallende *E. coli*/*Shigella*-patotyper bæres ofte på mobile genetiske elementer (MGE-er) som kan overføres horisontalt mellom ulike stammer, derfor kan påviste resultater for flere diaréfremkallende *E. coli*/*Shigella* skyldes koinfeksjon med flere patotyper eller, sjeldnere, at én enkelt organisme inneholder gener som er karakteristiske for flere patotyper. Et eksempel på sistnevnte er *E. coli*-hybriden ETEC/STEC som ble funnet i Sverige i 2019*.

* 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. Publisert 4. april 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 påviser varmelabile toksinvarianter (ST1a og ST1b) og det varmelabile toksinet (LT) av enterotoksigen *E. coli* (ETEC), som er assosiert med sykdom hos mennesker. Varianten LT-II-toksin (strukturelt likt LT) og STB/ST2-toksinet (strukturelt ulikt ST1) dekkes ikke av ETEC-oligonukleotiddesignene og er ikke blitt fastslått som viktig ved sykdom hos mennesker.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 påviser enteropatogen *E. coli* (EPEC) ved å rette seg mot *eae*-genet, som koder adhesinet intimin. Ettersom enkelte Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC) også bærer *eae* (særlig stammer identifisert som enterohemoragisk *E. coli*; EHEC), kan ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skille mellom STEC som inneholder *eae*, og en koinfeksjon med EPEC og STEC. Derfor er EPEC-resultatet ikke relevant og rapporteres ikke for prøver der STEC også er blitt påvist. I sjeldne tilfeller kan STEC bli rapportert som EPEC når en STEC som bærer *eae* (EHEC) er til stede i en prøve under LoD for STEC-oligonukleotiddesignen(e) (*stx1/stx2*). Sjeldne tilfeller av andre organismer som bærer *eae* er blitt dokumentert, f.eks. *Escherichia albertii* og *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae*-serotype 1 innehar et shiga-toksingen (*stx*) som er identisk med *stx1*-genet til STEC. *Stx*-gen er nylig funnet i andre *Shigella*-arter (f.eks. *S. sonnei* og *S. flexneri*). Påvisningen av både *Shigella*/enteroinvasiv *E. coli* (EIEC)- og STEC *stx1/stx2*-analytter i samme prøve kan tyde på tilstedeværelse av *Shigella*-arter som f.eks. *S. dysenteriae*. Det er rapportert om sjeldne tilfeller av påvisning av Shiga-lignende toksingener i andre slekter/arter, f.eks. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* og *Citrobacter freundii*.
- Påvisningen av *Shigella*-arter som bærer *stx1*-genet, for eksempel *S. dysenteriae* i prøven vil bli rapportert som STEC *stx1* + *Shigella*. EPEC-resultatet er ikke relevant (N/A) på grunn av rapporteringen av STEC. Derfor vil ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel rapportere EPEC hvis det er en samtidig infeksjon med *Shigella*-arter som bærer *stx1*-genet.
- *E. coli* O157-resultatet rapporteres kun som spesifikk serogruppeidentifikasjon i forbindelse med STEC *stx1/stx2*. Selv om non-STEC O157-stammer er blitt påvist i human avføring, er det ikke fastslått hvilken sykdomsrolle de har. Serotype O157 EPEC er blitt identifisert og vil bli påvist av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (med EPEC-oligonukleotiddesignen) fordi de bærer *eae*-genet. *E. coli* O157-resultatet vil ikke være relevant på grunn av fravær av STEC.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan ikke skille mellom infeksjoner med enkelt toksigen STEC O157 eller sjeldne koinfeksjoner av STEC (non-O157) med en *stx*-negativ *E. coli* O157, som også vil bli påvist som STEC O157.
- Denne testen påviser kun *Campylobacter jejuni*, *C. coli* og *C. upsaliensis*, og skiller ikke mellom disse tre artene av *Campylobacter*. Ytterligere testing er nødvendig for å skille mellom disse artene og for å oppdage andre *Campylobacter*-arter som kan forekomme i avføringsprøver. Særlig kan *Campylobacter upsaliensis*-oligonukleotiddesignen kryssreagere med *Campylobacter*-artene *C. lari* og *C. helveticus*.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utelukker ikke muligheten for gastrointestinal infeksjon. Negative testresultater kan oppstå som følge av sekvensvarianter i regionen som analysen retter seg mot, tilstedeværelsen av hemmere, teknisk feil, forveksling av prøver eller en infeksjon forårsaket av en organisme som ikke påvises med panelet. Testresultater kan også påvirkes av samtidig antimikrobiell terapi eller organismenivåer i prøven som er under testens deteksjonsgrense. Negative resultater skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientrelaterte beslutninger.
- Organisme- og amplikonkontaminering kan gi feilaktige resultater for denne testen. Vær spesielt oppmerksom på forholdsreglene for laboratorier som er beskrevet i delen Forholdsregler for laboratorier.
- Ytelsen til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke fastslått hos personer som har fått rotavirus A-vaksine. Nylig oral administrasjon av en rotavirus A-vaksine kan gi positive resultater for rotavirus A hvis viruset har gått over i avføring.
- Basert på de tilgjengelige sekvensene er det mulig at noen *Cryptosporidium*-arter, eller visse varianter av arter, herunder *C. wrari*, ikke effektivt påvises med *Cryptosporidium*-designen. Disse artene påvises sjelden i prøver fra mennesker.
- Det er en risiko for falskt negative resultater som følge av tilstedeværelsen av stammer med sekvensvariabilitet i målregionene for oligonukleotiddesignen. Se avsnittet om inklusivitetstesting i dette dokumentet for ytterligere informasjon.

- Ikke alle *Salmonella*-serotyper ble testet i valideringsstudier, men representanter for de 20 mest prevalente serotypene som for tiden sirkulerer i USA (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016), ble evaluert under analytiske reaktivitetsstudier. *In silico*-sekvensanalyser støtter påvisning av alle underarter og serotyper av *Salmonella*.
- Ytelsen til denne testen er ikke blitt evaluert for immunkompromitterte personer.
- Nasjonale og lokale offentlige helsemyndigheter har publisert retningslinjer for varsling av rapporterbare sykdommer i deres jurisdiksjoner, herunder *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigen *E. coli* (ETEC) *lt/st* og Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* for å bestemme nødvendige tiltak for verifisering av resultater for å identifisere og spore utbrudd. Laboratoriene er ansvarlige for å følge de statlige eller lokale forskriftene for innsending av klinisk materiale eller isolater fra positive prøver til de statlige folkehelselaboratoriene.
- Det er en risiko for falskt positive verdier som følge av krysskontaminering av målorganismer, deres nukleinsyrer eller det amplifiserte produktet.
- Alle analyseresultater skal brukes og tolkes i sammenheng med en fullstendig klinisk evaluering som et hjelpemiddel i diagnostiseringen av gastrointestinal infeksjon.
- Det er en risiko for falskt positive verdier som følge av ikke-spesifikke signaler i analysen.
- Analyttmål (virale, bakterielle eller parasittiske nukleinsyresekvenser) kan overleve *in vivo*, uavhengig av viabiliteten til virus, bakterier eller parasitter. Påvisning av analyttmål garanterer ikke at den eller de tilsvarende levende organismene er til stede, eller at den eller de levende organismene er årsaksagendet for kliniske symptomer.
- Påvisningen av virale, bakterielle eller parasittiske sekvenser avhenger av riktig prøvetaking, håndtering, transport, oppbevaring og klargjøring (inkludert ekstraksjon). Manglende overholdelse av korrekte prosedyrer i ett av disse trinnene kan føre til feilaktige resultater.
- Underliggende polymorfismer i primer-bindingsregioner kan påvirke målene som påvises, og dermed også testresultatene som gis.
- Det er en risiko for falskt negative verdier som følge av feil prøvetaking, transport og håndtering.

- Det er en risiko for falskt negative verdier som følge av tilstedeværelsen av stamme-/artssekvensvariabilitet i målene for analysen, prosedyrefeil, amplifikasjonshemmere i prøver eller utilstrekkelig antall organismer for amplifikasjon.
- Ytelsen til denne testen er ikke fastslått for overvåking av behandling av infeksjon med noen av de målrettede mikroorganismene.
- Positive og negative prediktive verdier avhenger i stor grad av prevalens. Falskt negative testresultater er mer sannsynlig når prevalens av sykdom er høy. Falskt positive testresultater er mindre sannsynlig når prevalens er lav.
- Effekten av interfererende stoffer er kun evaluert for dem som er oppført i merkingen ved angitt mengde eller konsentrasjon. Interferens med andre stoffer enn dem som er beskrevet i delen «Interfererende stoffer» i bruksanvisningen, kan føre til feilaktige resultater.
- Kryssreaktivitet med andre organismer i mage-tarm-kanalen enn de som er oppført i avsnittet «Analytisk spesifisitet» i pakningsvedlegget, kan gi feilaktige resultater.
- Denne testen er en kvalitativ test og gir ikke en kvantitativ verdi for påviste tilstedeværende organismer.
- Analysesensitiviteten for å påvise *Cyclospora cayentanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* og Shiga-lignende toksinproduserende *Escherichia coli* (STEC) kan bli redusert med opptil 3,16 ganger ved bruk av arbeidsflyten for halvt prøvevolum (100 µl) som er beskrevet i Vedlegg C.

Ytelsesegenskaper

Analytisk ytelse

Den analytiske ytelsen som vises nedenfor, ble påvist ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker den samme analytiske modulen som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise ble det gjennomført spesifikke studier for å påvise medrivning og repeterbarhet. Resten av de analytiske ytelsesparametrene som er vist nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise bruker den samme analytiske modulen som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise.

Sensitivitet (deteksjonsgrense)

Den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (Limit of Detection, LoD) er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av testede prøver ga et positivt resultat.

LoD for hver av de patogene målorganismene i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ble vurdert, ved bruk av totalt 48 patogene stammer, ved å analysere seriefortynninger av analyseprøver klargjort fra dyrkede isolater fra kommersielle leverandører (f.eks. ZeptoMetrix® og ATCC®), bekreftede kliniske isolater eller kunstige prøver for målanalytter som ikke er kommersielt tilgjengelige. Hver prøve som ble testet, ble klargjort i human avføringsmatris, som består av en pool av tidligere testede negative kliniske avføringsprøver resuspendert i Cary-Blair-transportmedium.

Hver av de 48 stammene ble testet i human avføringsmatrise klargjort i henhold til produsentens instruksjoner for Para-Pak C&S®-prøvetakingsenheten.

Individuelle LoD-verdier for hvert QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål vises i tabell 6.

Tabell 6. LoD-verdier for de forskjellige gastrointestinale målstammene testet med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon (molekylære enheter: kopier/ml)	Konsentrasjon (mikrobiologiske enheter)	Påvisningsrate
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/flaske	19/20
Clostridium difficile toksin A/B	(NAP1A) Toksinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/flaske	19/20
Salmonella	<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
Vibrio cholerae	Z132; toksigen	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; ikke-toksigen	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(forts. på neste side)

Tabell 6. LoD-verdier for de forskjellige gastrointestinale målstammene testet med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon (molekylære enheter: kopier/ml)	Konsentrasjon (mikrobiologiske enheter)	Påvisningsrate
<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>	underart <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotype 4, serotype 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
Enteraggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasiv <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
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<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-lignende toksinproduserende <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-lignende toksinproduserende <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 <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(forts. på neste side)

Tabell 6. LoD-verdier for de forskjellige gastrointestinale målstammene testet med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon (molekylære enheter: kopier/ml)	Konsentrasjon (mikrobiologiske enheter)	Påvisningsrate
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A (Ikke relevant)	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa-isolat	Waterborne® P102C	661	N/A (Ikke relevant)	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	N/A (Ikke relevant)	LACNY – klinisk prøve LAC2825	53	N/A (Ikke relevant)	19/20
	N/A (Ikke relevant)	LACNY – klinisk prøve LAC2827	137	N/A (Ikke relevant)	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 celler/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 celler/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 celler/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 celler/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GI.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogruppe I, genotype 1	QIAGEN Barcelona – klinisk prøve GI-88	187506	N/A (Ikke relevant)	20/20
	Genogruppe V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A (Ikke relevant)	20/20

Eksklusivitet (analytisk spesifisitet)

Studien av analytisk spesifisitet ble utført med *in vitro*-testing og *in silico*-analyse (9) for å vurdere den potensielle kryssreaktiviteten og eksklusiviteten til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismer på panelet ble testet for å vurdere potensiell kryssreaktivitet innenfor panelet, og organismer utenfor panelet ble testet for å vurdere kryssreaktivitet med organismer som ikke dekkes av panelets innhold. De organismene på panelet og utenfor panelet som ble testet, vises i henholdsvis tabell 7 og tabell 8.

Prøver ble klargjort ved å tilsette organismer i negativ avføring resuspendert i Cary-Blair ved den høyeste mulige konsentrasjonen basert på organismestammen, fortrinnsvis ved 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål, 10^5 celler/ml for parasittiske mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål. Patogenene ble testet i 3 replikater. Det var ingen kryssreaktivitet innenfor panelet eller utenfor panelet for noen av patogenene som ble testet *in vitro*, bortsett fra to ikke-målrettede *Campylobacter*-arter (*C. helveticus* og *C. lari*) som kryssreagerte med *Campylobacter*-analyseoligonukleotidene inkludert i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabell 7. Liste over analytisk spesifisitet for testede patogener på panelet

Type	Patogen	
Bakterier	<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)	
Parasitter	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabell 8. Liste over analytisk spesifisitet for testede patogener utenfor panelet

Type	Patogen (potensiell kryssreaktant)	
Bakterier	<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>		
Sopp	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasitter	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adenovirus serotype 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotype 5	Herpes simplex-virus type 2
	Adenovirus serotype 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus type 1	

In silico-prediksjoner av potensielle kryssreaksjoner viste at følgende kryssreaksjoner kan oppstå når man tester avføringsprøver med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabell 9) (5, 15–17).

Tabell 9. Potensielle kryssreaksjoner basert på in silico-analyse

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Potensielle kryssreaktive organismer
Enteropatogen <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-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<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	Non-STEC <i>E. coli</i> O157 stammer**

* Vær oppmerksom på at disse potensielle kryssreaksjonene påvirker designere med målgener som er ansvarlige for patogeniteten til de tilsvarende QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogenerne, som kan erverves innenfor arter i en kjent biologisk prosess hos bakterier kalt horisontal genoverføring.

† Sjeldne eller mindre vanlige eae intimin-bærerorganismer.

‡ Mål på panelet.

§ In vitro-testing av *Campylobacter lari*- og *Campylobacter helveticus*-stammer ved høy konsentrasjon bekreftet potensiell kryssreaktivitet av disse *Campylobacter*-artene med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

¶ Sjeldne eller mindre vanlige produsenter av Stx-toksiner.

***E. coli* O157 vil kun bli identifisert når det er en positiv amplifikasjon for *E. coli* (STEC)-designen i samsvar med identifikasjonsalgoritmen. Et sjeldent tilfelle av koinfeksjon med *E. coli* (STEC) og *E. coli* O157 kan ikke differensieres fra en enkeltstående infeksjon forårsaket av en STEC O157:H7-stamme.

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inkludativitet) ble evaluert med gastrointestinale patogenisolater/-stammer som ble valgt ut basert på klinisk relevans og genetisk, tidsmessig og geografisk diversitet. Basert på in vitro-(våt)testing og in silico-analyse er primere og prober i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spesifikke og inklusive for klinisk prevalente og relevante stammer for hvert patogen som ble testet.

In vitro-(våt)testing

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har 100 % inklusivitet (143 av 143) for patogenstammene testet *in vitro*. De fleste patogenstammer som evalueres i våttesting (133/143) ble påvist ved ≤ 3 ganger den tilsvarende LoD-referansestammen. (Tabell 10).

Tabell 10. Resultater av inklusivitetstest for alle patogener testet med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen. LoD-referansestamme for hvert patogen er skrevet med fet skrift.

Tabell 10a. Resultater av inklusivitetstest for *Campylobacter*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10b. Resultater av inklusivitetstest for *Clostridium difficile*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toksinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotype XXII A+B (ukjent)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10c. Resultater av inklusivitetstest for *Plesiomonas shigelloides*-stammer

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

*Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10d. Resultater av inklusivitetstest for *Salmonella*-stammer

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

(forts. på neste side)

Tabell 10d. Resultater av inklusivitetstest for Salmonella-stammer (forts. fra forrige side)

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

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10e. Resultater av inklusivitetstest for *Vibrio cholerae*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; ikke-toksigen	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10f. Resultater av inklusivitetstest for *Vibrio parahaemolyticus*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10g. Resultater av inklusivitetstest for *Vibrio vulnificus*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10h. Resultater etter inklusivitetstest for *Yersinia enterocolitica*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotype 4, serotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10i. Resultater av inklusivitetstest for enteroaggregative *E. coli* (EAEC)-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; VH 529140369015	3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10j. Resultater av inklusivitetstest for enteropatogene *E. coli* (EPEC)-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10k. Resultater av inklusivitetstest for enterotoksigene *E. coli* (ETEC)-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10l. Resultater av inklusivitetstest for enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10m. Resultater av inklusivitetstest for Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC) (*stx1*-bærerstammer)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Referanse ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Referanse CDC 00-3039, O45:H2, ukjent	Microbiologics	1098	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10n. Resultater av inklusivitetstest for Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC) (*stx2*-bærerstammer)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Referanse ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10o. Resultater av inklusivitetstest for Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1x LoD
	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referanse ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

[†] *E. coli*-stammen 91355 fra SSI Diagnostica er rapportert på følgende måte i katalogen: *vtx2f+*, *eae+*. Den ble imidlertid funnet å amplifisere for *E. coli* O157 i både QIAstat-Dx- og FilmArray-enheten.

Tabell 10p. Resultater av inklusivitetstest for *Cryptosporidium*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	lowa-isolat	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	i/r	Public Health Wales	Klinisk prøve; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isolert genomisk DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinisk prøve; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinisk prøve; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10q. Resultater av inklusivitetstest for *Cyclospora cayetanensis*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	i/r	Klinisk prøve	LAC2825*	1x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	i/r	Klinisk prøve	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10r. Resultater av inklusivitetstest for *Entamoeba histolytica*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; 1	1x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10s. Resultater av inklusivitetstest for *Giardia lamblia*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolat	Waterborne	P101	1x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10t. Resultater av inklusivitetstest for adenovirus F40/F41-mål

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Adenovirus F40/F41	Humant adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Humant adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Humant adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Humant adenovirus type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10u. Resultater av inklusivitetstest for astrovirus-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Astrovirus	Humant astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Humant astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 160521599	1x LoD
	Humant astrovirus	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Humant astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 151601306	1x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10v. Resultater av inklusivitetstest for norovirus GI/GII-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Norovirus GI/GII	Humant norovirus genogruppe 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 1	–	Indiana University Health	Klinisk prøve; IU3156	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 1	–	Indiana University Health	Klinisk prøve; IU3220	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinisk prøve; TC4274	3x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	Rekombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; 198058327	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; N26.2TA	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinisk prøve; LAC2019	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinisk prøve; NWC6063	1x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinisk prøve; GI 12	3x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinisk prøve; LAC2133	10x LoD
	Humant norovirus genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinisk prøve; LAC2074	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

Tabell 10w. Resultater av inklusivitetstest for rotavirus A-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Rotavirus A	Humant rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Humant rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Humant rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Humant rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Humant rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie

Tabell 10x. Resultater av inklusivitetstest for sapovirus-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	x LoD
Sapovirus	Humant sapovirus genogruppe I	–	QIAGEN Barcelona	Klinisk prøve; GI-88*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogruppe V	i/r	Universitat Barcelona	Klinisk prøve; 160523351*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogruppe I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 171016324	1 x LoD
	Humant sapovirus genogruppe II	GI.3	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 215512	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifiseringsstudie.

In silico-analyse

In silico-analyse av potensiell reaktivitet viste at følgende organismer (inkludert arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer) vil kunne påvises med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabell 11).

Tabell 11. Organismer med predikert reaktivitet basert på in silico-analyse.

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med predikert reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Bakterier	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (inkludert ribotype 01 og 17 and stamme BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> underart <i>salamae</i> II (f.eks. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> underart <i>arizonae</i> IIIa (f.eks. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> underart <i>diarizonae</i> IIIb (f.eks. serovar 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> underart <i>houtenae</i> IV (f.eks. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> underart <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (opptil 92 ulike serovarer, inkludert 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> (f.eks. stamme NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(forts. på neste side)

Tabell 11. Organismer med predikert reaktivitet basert på *in silico*-analyse (forts. fra forrige side)

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med predikert reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Bakterier (forts.)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (inkludert serotypene O:1 og non-O:1 (O:37), og biovarene 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> underart <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> underart <i>enterocolitica</i>
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) (inkludert serotypene O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <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>
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) (f.eks. inkludert serotypene OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Andre <i>eae</i> -bærer bakterier: noen Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 og et par <i>Shigella boydii</i> -stammer
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) (inkludert stammene H10407 og E24377A, og serotypene O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) (inkludert non-O157-serotypene O111:NM, O111:H, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, og inkludert STEC O157-serotypen O157:H7) Stx1 toksin-undertyper predikert å bli påvist, inkluderer <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> og <i>stx1d</i> Andre <i>stx</i> -bærer bakterier: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) (inkludert non-O157-serotypene O111:NM, O104:H4, O111:H, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, og inkludert STEC O157-serotypene O157:H7, O157:NM) Stx2 toksin-undertyper predikert å bli påvist, inkluderer <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> og <i>stx2g</i>
Shiga-lignende toksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, inkludert: STEC O157:H7-stammer (f.eks. EDL933) og <i>E. coli</i> O157: non-H7-grupper, inkludert non-Shiga-toksigene <i>E. coli</i> O157-bakterier (f.eks. serotype O157:H45) Andre bakterier med O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(forts. på neste side)

Tabell 11. Organismer med predikert reaktivitet basert på *in silico*-analyse (forts. fra forrige side)

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med predikert reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Parasitter	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Sjeldne eller ikke-humane arter: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (inkludert stammene LG, CY9, NP20 og NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (f.eks. stammene HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (aka <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) [†]
Virus	
Adenovirus	Humant adenovirus F 40/41
Astrovirus	Humant astrovirus (inkludert typene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genogruppe II-genotyper: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovirus genogruppe I-genotyper: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (inkludert stammene Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA, og serotypene G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genogruppene GI (inkludert genotypene GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (inkludert genotypene GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (inkludert genotypen GIV.1) og GV (inkludert genotypen GV.1).

Interfererende stoffer

Effekten av potensielt interfererende stoffer på detekterbarheten til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-organismene ble evaluert. Førtitre (43) potensielt interfererende stoffer ble tilsatt i prøveblandingen på et nivå predikert til å være over konsentrasjonen av stoffet som sannsynligvis finnes i avføringsprøver. Hver organisme ble testet ved 3x LoD, og testing ble utført i triplikater. Endogene stoffer som humant fullblod, humant genomisk DNA og flere patogener, ble testet sammen med eksogene stoffer som antibiotika, andre gastrointestinal-relaterte legemidler og ulike teknikk-spesifikke stoffer.

For den store majoriteten av stoffene som ble testet, ble det ikke observert hemming, med unntak av for mucin fra bovin submaksillær kjertel, humant genomisk DNA, bisakodyl, kalsiumkarbonat, nonoksynol-9 og rotavirus-reassortanter, som kan forårsake hemming ved høy konsentrasjon.

Mucin fra bovin submaksillær kjertel ble funnet å interferere med påvisningen av *Vibrio cholerae*, EAEC og *Entamoeba* ved konsentrasjoner over 2,5 % w/v.

Humant genomisk DNA ble funnet å interferere med påvisningen av *E. coli* O157 og *Entamoeba* ved konsentrasjoner over 5 µg/ml.

Bisakodyl ble funnet å interferere med påvisningen av EAEC ved konsentrasjoner over 0,15 % w/v.

Kalsiumkarbonat ble funnet å interferere med påvisningen av alle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målene ved konsentrasjoner over 0,5 % w/v.

Nonoksynol-9 ble funnet å interferere med påvisningen av *Entamoeba* ved konsentrasjoner over 0,02 % v/v.

Rotavirus-reassortantene WC3:2-5, R574(9) og WI79-4,9 som brukes i rotavirus A-vaksiner, ble predikert å være reaktive med rotavirus A i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Endelige konsentrasjoner uten observerbare interfererende effekter på påvisning av mål ved 3x LoD-konsentrasjon for WC3:2-5, R574(9) og WI79-4,9 var hhv. $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml og 1,10 PFU/ml (se tabell 12) for andre testede konsentrasjoner.

Kompetitiv interferens ble testet i en undergruppe av patogener. Ingen interferens ble observert ved evaluering av kompetitiv interferens med målpatogener når to QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel-målpatogener ble testet ved å tilsette ett patogenmål ved 3x LoD og ett ved 50x LoD i prøvene. Resultater fra patogenmålene som ble testet, vises i tabell 14.

Resultater fra de 43 interfererende stoffene som kan være til stede eller introdusert i en avføringsprøve, er angitt i tabell 12.

Tabell 12. Høyeste endelige konsentrasjon uten observerbar hemmende effekt

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultat
Endogene stoffer		
Bovin og ovin galle	12 % w/v	Ingen interferens
Kolesterol	1,5 % w/v	Ingen interferens
Fettsyrer (palmitinsyre)	0,2 % w/v	Ingen interferens
Fettsyrer (stearinsyre)	0,4 % w/v	Ingen interferens
Humant genomisk DNA	20 µg/ml	Interferens
	10 µg/ml	Interferens
	5 µg/ml	Ingen interferens
Human avføring (overfylling av Cary Blair-flaske)	300 mg/ml	Ingen interferens
Human urin	50 % v/v	Ingen interferens
Humant fullblod med Na-Citrat	40 % v/v	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær kjertel	5 % w/v	Interferens
	2,5 % w/v	Ingen interferens
Triglyserider	5 % w/v	Ingen interferens
Ikke-målmikroorganismer		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
Enterovirus-art D, serotype EV-D68	1 x 10 ⁵ enheter/ml	Ingen interferens
Ikke-patogen <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (deponert som <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ enheter/ml	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Bacitracin	250 U/ml	Ingen interferens
Bisakodyl	0,3 % w/v	Interferens
	0,15 % w/v	Ingen interferens
Vismutsalsicylat	0,35 % w/v	Ingen interferens
Kalsiumkarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5 % w/v	Interferens
	0,5 % w/v	Ingen interferens

(forts. på neste side)

Tabell 12. Endelig høyeste konsentrasjon uten observerbar hemmende effekt (forts. fra forrige side)

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultat
Eksogene stoffer		
Dokusatnatrium	2,5 % w/v	Ingen interferens
Doksycyklinhydroklorid	0,05 % w/v	Ingen interferens
Glyserin	50 % v/v	Ingen interferens
Hydrokortison	0,5 % w/v	Ingen interferens
Loperamidhydroklorid	0,078 % w/v	Ingen interferens
Magnesiumhydroksid	0,1 % w/v	Ingen interferens
Metronidazol	1,5 % w/v	Ingen interferens
Mineralolje	50 % v/v	Ingen interferens
Naproxennatrium	0,7 % w/v	Ingen interferens
Nonoksynol-9	1,2 % v/v	Interferens
	0,6 % v/v	Interferens
	0,3 % v/v	Interferens
	0,15 % v/v	Interferens
	0,075 % v/v	Interferens
	0,02 % v/v	Ingen interferens
Nystatin	10 000 USP-enheter/ml	Ingen interferens
Fenylefrinhydroklorid	0,075 % w/v	Ingen interferens
Natriumfosfat	5 % w/v	Ingen interferens
Vaksinekomponenter		
Rotavirus-reassortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml	Interferens
	8,89 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Interferens
	8,89 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ingen interferens
Rotavirus-reassortant WI79-4,9 – VR 2415	1,10 × 10 ² pfu/ml	Interferens
	1,10 × 10 ¹ pfu/ml	Interferens
	1,10 pfu/ml	Ingen interferens
Teknikk-spesifikke stoffer		
Blekemiddel	0,5 % v/v	Ingen interferens
Ethanol	0,2 % v/v	Ingen interferens
Fekal Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ingen interferens
Fekal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ingen interferens
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ingen interferens
Para-Pak C&S-skje	1 skje/2 ml Cary Blair	Ingen interferens
Sigma transwab	1 swab/2 ml Cary Blair	Ingen interferens

Tabell 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultater for kompetitiv interferens

Prøveblending	Mål	Endelig konsentrasjon testet x LoD	Koinfeksjon påvist
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ja
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ja
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x	
Norovirus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Medriving

En medrivingsstudie ble utført for å evaluere den potensielle forekomsten av krysskontaminering mellom påfølgende kjøring ved bruk av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogene prøver av avføringsprøvematriks med vekslende høyt positive (10^5 – 10^6 organisme/ml) og negative prøver ble kjørt på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Det ble ikke observert noen medriving mellom prøver for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, noe som viser at systemdesignen og anbefalt prøvehåndterings- og testpraksis er effektiv for å forhindre falskt positive resultater som følge av medriving eller krysskontaminering mellom prøver.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhetstesting av konstruerte prøver ble utført på tre teststeder, hvorav ett internt sted (sted A) og to eksterne steder (sted B og sted C). Studien omfattet bred potensiell variasjon basert på steder, dager, replikater, kassetloter, operatører og QIAstat-Dx-analysatorer. For hvert sted ble testing utført over 5 ikke-påfølgende dager med 6 replikater per dag (totalt 30 replikater per mål, konsentrasjon og sted), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analysatorer per operatør og per sted) og minst 2 operatører på hver testdag. Totalt ble det klargjort 5 prøveblandinger (to kombinerte prøver med 1x LoD og 3x LoD pluss én negativ prøve). For hver blanding ble 6 replikater testet og evaluert.

Tabell 14 viser påvisningsraten per mål og konsentrasjon for hvert sted i reproduserbarhetsstudien. I tillegg er dataene fra alle tre stedene blitt compilert for å beregne det nøyaktige 2-sidige 95 % konfidensintervallet etter mål og konsentrasjon.

Tabell 14. Påvisningsrate per mål og konsentrasjon for hvert sted i reproduserbarhetsstudien og nøyaktig 2-sidig 95 % konfidensintervall etter mål og konsentrasjon

Testet patogen	Testet konsentrasjon	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensintervall)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(forts. på neste side)

Tabell 14. Påvisningsrate per mål og konsentrasjon for hvert sted i reproduserbarhetsstudien og nøyaktig 2-sidig 95 % konfidensintervall etter mål og konsentrasjon (forts. fra forrige side)

Testet patogen	Testet konsentrasjon	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensintervall)
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(forts. på neste side)

Tabell 14. Påvisningsrate per mål og konsentrasjon for hvert sted i reproduserbarhetsstudien og nøyaktig 2-sidig 95 % konfidensintervall etter mål og konsentrasjon (forts. fra forrige side)

Testet patogen	Testet konsentrasjon	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensintervall)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(forts. på neste side)

Tabell 14. Påvisningsrate per mål og konsentrasjon for hvert sted i reproduserbarhetsstudien og nøyaktig 2-sidig 95 % konfidensintervall etter mål og konsentrasjon (forts. fra forrige side)

Testet patogen	Testet konsentrasjon	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensintervall)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ikke påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

En repeterbarhetsstudie ble utført på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved bruk av et representativt sett med prøver bestående av analytter med lav konsentrasjon (3x LoD og 1x LoD) tilsatt i prøvematrix og negative avføringsprøver. Patogener inkludert i de positive prøvene, var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 og rotavirus A. Prøver ble testet i replikater ved bruk av to kassetloter. Studien omfattet testing med åtte QIAstat-Dx Analyzers for sammenligning. Totalt 192 replikater av positive 1x LoD-prøver, 192 replikater av positive 3x LoD-prøver og 96 replikater av negative prøver ble kjørt. Samlede resultater viste en påvisningsrate på 98,44–100,00 % og 98,44–100,00 % for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative resultater for alle panelanalytter. QIAstat-Dx Rise-ytelsen viste seg å være ekvivalent med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie ble utført på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter ved bruk av et sett med prøver bestående av analytter med lav konsentrasjon tilsatt i prøvematrikse (3x LoD og 1x LoD) og negative avføringsprøver. Patogener inkludert i de positive prøvene var adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogen *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* og *Yersinia enterocolitica*. Hver prøve ble testet med det samme instrumentet i løpet av 12 dager. Totalt 60 replikater av 1x LoD og 60 replikater av 3x LoD for hvert av de testede målene, og 60 replikater av negative prøver ble analysert. Samlede resultater viste en påvisningsrate på 93,33–100,00 % og 95,00–100,00 % for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative resultater for alle panelanalytter.

Repeterbarhet på QIAstat-Dx Rise-instrumentet ble også evaluert sammenlignet med QIAstat-Dx Analyzers. En studie ble utført på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved bruk av et representativt sett med prøver bestående av analytter med lav konsentrasjon (3x LoD og 1x LoD) tilsatt i prøvematrikse og negative avføringsprøver. Patogener inkludert i de positive prøvene, var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 og rotavirus A. Prøver ble testet i replikater ved bruk av to kassetloter. Totalt 128 replikater av 1x LoD positive prøver, 128 replikater av 3x LoD positive prøver og 64 replikater av negative prøver ble analysert på QIAstat-Dx Rise-instrumentet. Samlede resultater viste en påvisningsrate på 99,22–100,00 % for både 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative resultater for alle panelanalytter. Testing med to QIAstat-Dx Analyzers (hver med fire analytiske moduler) ble inkludert i studien for sammenligning av resultater. QIAstat-Dx Rise-ytelsen viste seg å være ekvivalent med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen som vises nedenfor, ble påvist ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise. En internasjonal, observasjonell klinisk multisenterstudie ble utført ved bruk av prospektive og retrospektive prøver for å evaluere ytelsen til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 under normale bruksforhold. Studien ble gjennomført på 13 kliniske steder i 5 land (4 steder i Europa og 9 steder i USA) fra mai 2021 til juli 2021.

Det endelige datasettet besto av totalt 2085 aidentifiserte restprøver som ble innhentet prospektivt fra pasienter som avga avføringsprøver for kliniske indikasjoner på diaré forårsaket av gastrointestinal infeksjon, på de 13 studiestedene. I tillegg ble det utført tester på arkiverte, kjente positive prøver og konstruerte prøver for å øke antallet positive prøver ytterligere (tabell 15). Prøver som ble brukt i studien, var alle avføringsprøver i Cary-Blair-transportmedier som ble tatt ved hjelp av enten Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) eller C & S Medium (Medical Chemical).

Tabell 15. Sammendrag av prospektive og arkiverte prøver per klinisk sted for alle prøver som ble brukt ved det kliniske studiestedet

Sted/Land	Prøvetype		Totalt
	Prospektiv (fersk)	Retrospektiv (arkivert frossen)	
Tyskland	339	21	360
Danmark	293	37	330
Spania	246	60	306
Frankrike	63	7	70
USA, sted 1	186	6	192
USA, sted 2	43	9	52
USA, sted 3	281	84	365
USA, sted 4	177	0	177
USA, sted 5	44	0	44
USA, sted 6	39	0	39
USA, sted 7	148	0	148
USA, sted 8	131	0	131
USA, sted 9	95	0	95
Totalt	2085	224	2309

Alle prospektive prøver som har status for alder, kjønn og pasientpopulasjon, ble samlet inn på stedet. Testpersonenes demografi (evaluerbare prøver) er oppsummert i tabell 16 nedenfor.

Tabell 16. Demografiske data for prospektive prøver inkludert i studien

Demografiske data	N	%
Kjønn		
Kvinne	1158	55,5
Mann	927	44,5
Aldersgruppe		
0–6 år	221	10,6
6–21 år	167	8,0
22–49 år	540	25,9
50+ år	1150	55,2
Ikke rapportert	7	0,3
Pasientpopulasjon		
Akuttmottak	114	5,5
Innlagt på sykehus	500	24,0
Immunkompromittert	3	0,1
Ingen informasjon tilgjengelig	560	26,9
Ikke innlagt pasient	908	43,5
Antall dager mellom symptomdebut og QIAstat-Dx-testing		
> 7 dager	152	7,3
≤ 7 dager	222	10,6
Ikke rapportert	1711	82,1

Ytelsen til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ble sammenlignet med referansemetoden: BioFire® FilmArray® GI Panel for alle mål. For de fleste mål kan direkte sammenligning av de to resultatene gjøres som et binært resultat (positivt eller negativt). For bestemte mål gir imidlertid QIAstat-Dx GI Assay ytterligere differensiering, slik at ytterligere komparatorer var nødvendig for å fastslå samsvar. Den egnede komparator-/referansemetoden som ble brukt for hvert medlem av panelet, er beskrevet i tabell 17 nedenfor.

Tabell 17. Referansemetode for klinisk studie av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Referansemetode
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> og <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	
Enteroggregativ <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogen <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigen <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shiga-lignende toksinproduserende <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157-serogruppe	
<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-analyse for å identifisere <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS-analyse for å identifisere <i>V. vulnificus</i>

Når det refereres til PCR-BDS: Dette er en målrettet polymerasekjedereaksjonsanalyse (Polymerase Chain Reaction, PCR) som ble utviklet og godkjent for ytelseevaluering. Når amplifikasjon observeres i PCR, verifiseres ampliconet ved bidireksjonal sekvensering (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Løsning for avvikende resultater

Ved diskordans med referansemetoden ble eliminerings testing utført for å bestemme nærværet/fraværet av spesifikke mål. Tabell 18 nedenfor beskriver metodene som brukes for diskordansoppløsning.

Tabell 18. Testing av diskordante prøver

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Testmetode ved diskordans
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> og <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
Enterotoksigen <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> (toksin A/B)	
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	
Shiga-lignende toksin- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	
Shiga-lignende toksin- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR med bidireksjonal sekvensering (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Alle analyser med polymerasekjedereaksjon (Polymerase Chain Reaction, PCR) – bidireksjonal sekvensering (Bidirectional Sequencing, BDS) representerer en godkjent nukleinsyre amplifikasjonstest (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) etterfulgt av bidireksjonal sekvensering. For *Vibrio parahaemolyticus* og *Vibrio vulnificus* ble den samme PCR-BDS-metoden brukt til både diskordanstesting og differensieringstesting.

Klinisk ytelse – PPA og NPA

Totalt 2309 prospektive og arkiverte kliniske prøver ble evaluert for å bestemme de kliniske ytelsesegenskapene til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Positivt prosentvis samsvar (Positive Percentage Agreement, PPA) og negativt prosentvis samsvar (Negative Percent Agreement, NPA) ble beregnet for hvert mål etter diskordansoppløsning for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive).

I tillegg, for å supplere de prospektive og arkiverte kliniske prøvedataene, ble det utført en evaluering av konstruerte prøver for flere patogener (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* og *Giardia lamblia*), pga. det lave antallet prospektive og arkiverte kliniske prøver funnet under studien. Surrogatprøver ble fremstilt ved hjelp av kliniske restprøver som tidligere hadde testet negativt for alle GI-panelets analytter som er målgruppen for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 og komparatormetoder. Prøver ble spiket rundt analysens LoD og ved klinisk relevante nivåer ved hjelp av ulike kvantifiserte stammer for hver organisme. Analyttstatusen til hver konstruert prøve ble blindet for brukerne som analyserte prøvene. Totalt 1254 kassettestkjøringer ble utført for den konstruerte prøven for å få tilleggsdata om de sjeldnere patogenene som måles med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA ble etablert for de nevnte målene på konstruerte prøver.

Total kombinert PPA og NPA per patogen og samlede resultater ble beregnet sammen med det tilsvarende eksakte binomiske tosidige 95 %-konfidensintervallet. Resultatene er oppsummert i tabell 19 nedenfor.

Tabell 19. Sammendrag av kliniske studieresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerte prøver og totalt sammenlagt, inkludert nøyaktig binomialt tosidig 95 % CI

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Spesifisitet (NPA)			
			Fraksjon		95 % CI		Fraksjon		95 % CI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Øvre
Virus	Adenovirus F40/F41	Kliniske prøver	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Konstruerte prøver	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Kliniske prøver	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Konstruerte prøver	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(forts. på neste side)

Tabell 19. Sammendrag av kliniske studieresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerte prøver og totalt sammenlagt, inkludert nøyaktig binomialt tosidig 95 % CI (forts. fra forrige side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Spesifisitet (NPA)			
			Fraksjon		95 % CI		Fraksjon		95 % CI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Øvre
Virus	Norovirus GI/GII	Kliniske prøver	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Konstruerte prøver	0/0	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Kliniske prøver	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Konstruerte prøver	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Kliniske prøver	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Konstruerte prøver	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Kliniske prøver	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Konstruerte prøver	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Bakterier	Clostridium difficile toksin A/B	Kliniske prøver	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Konstruerte prøver	0/0	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
Enterogaagregativ E. coli (EAEC)	Kliniske prøver	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	
	Konstruerte prøver	0/0	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	
	Prøver totalt	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	

(forts. på neste side)

Tabell 19. Sammendrag av kliniske studieresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerte prøver og totalt sammenlagt, inkludert nøyaktig binomialt tosidig 95 % CI (forts. fra forrige side)

Patogentype Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Spesifisitet (NPA)				
		Fraksjon		95 % CI		Fraksjon		95 % CI		
		TP/(TP+FN)	%	Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Øvre	
Bakterier	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Kliniske prøver	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Konstruerte prøver	0/0	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Kliniske prøver	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Konstruerte prøver	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	Kliniske prøver	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Konstruerte prøver	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	Shiga-lignende toksin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Kliniske prøver	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Konstruerte prøver	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Kliniske prøver	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Konstruerte prøver	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Kliniske prøver	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
Konstruerte prøver		67/68	98,53	92,08	99,96	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	
Prøver totalt		75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93	
<i>Salmonella</i>	Kliniske prøver	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Konstruerte prøver	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	
	Prøver totalt	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabell 19. Sammendrag av kliniske studieresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerte prøver og totalt sammenlagt, inkludert nøyaktig binomialt tosidig 95 % CI (forts. fra forrige side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Spesifisitet (NPA)			
			Fraksjon		95 % CI		Fraksjon		95 % CI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Øvre
Bakterier	<i>Vibrio cholerae</i>	Kliniske prøver	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Konstruerte prøver	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A (Ikke relevant)	(Ikke relevant)	(Ikke relevant)	(Ikke relevant)
		Prøver totalt	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Kliniske prøver	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Konstruerte prøver	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Kliniske prøver	0/0	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Konstruerte prøver	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kliniske prøver	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Konstruerte prøver	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parasitter	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Kliniske prøver	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Konstruerte prøver	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
	<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Kliniske prøver	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Konstruerte prøver	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
Prøver totalt	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00		

(forts. på neste side)

Tabell 19. Sammendrag av kliniske studieresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerte prøver og totalt sammenlagt, inkludert nøyaktig binomialt tosidig 95 % CI (forts. fra forrige side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)			Spesifisitet (NPA)				
			Fraksjon	%	95 % CI		Fraksjon	%	95 % CI	
			TP/(TP+FN)		Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)		Nedre	Øvre
Parasitter	<i>Entamoeba histolytica</i>	Kliniske prøver	0/0	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Konstruerte prøver	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Kliniske prøver	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Konstruerte prøver	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
		Prøver totalt	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
	Kliniske prøver totalt		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Konstruerte prøver totalt		1310/1323	99,02	98,33	99,48	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)	N/A (Ikke relevant)
Sum totalt sammenlagt		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

* **Merk:** Differensieringen av *stx1*- og *stx2*-toksingener fra Shiga-lignende toksinproduserende *E. coli* (STEC) ble bekreftet under den kliniske evalueringen av konstruerte prøver. Konstruerte prøver for evaluering av STEC (*stx1*/*stx2*) ble tilsatt følgende stammer og toksinotyper: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) og ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Totalt ble 134 og 135 konstruerte prøver evaluert for henholdsvis STEC *stx1*- og STEC *stx2*-analytter, og begge viste 100 % påvisningsrate. Analytiske reaktivitetsstudier evaluerte flere STEC *stx1*- og *stx2*-bærerstammer (se tabell 10m–o).

Feilsøkingsveiledning

Denne feilsøkingsveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. For mer informasjon, se også siden med vanlige spørsmål og svar på vårt tekniske supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Forskerne ved QIAGENs tekniske serviceavdeling er alltid klare til å besvare eventuelle spørsmål du måtte ha enten om informasjonen og/eller protokollene i denne håndboken eller prøve- og analyseteknologi (for kontaktinformasjon, besøk www.qiagen.com).

Ytterligere informasjon om spesifikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-feilkoder og meldinger finnes i tabell 20:













Tabell 20. Informasjon om spesifikke feilkoder og meldinger knyttet til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Feilkode	Feilmelding som vises
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Feil ved utstøting av kassett: Prøvekonsentrasjonen er for høy.)
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Gjenta ved å laste inn 100 mikroliter av prøven i en ny kassett (i henhold til forklaringen i bruksanvisningen))
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Hvis prøvekonsentrasjonen er for høy og testen må gjentas med 100 µl, følger du arbeidsflyten som er beskrevet i Vedlegg C i dette dokumentet.

Symboler

Følgende tabell beskriver symbolene som kan opptre på merkingen eller i dette dokumentet.

Symboler	Beskrivelse
 <N>	Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Siste forbruksdato
	Til in vitro-diagnostisk bruk
	Produsent
	Katalognummer
	Partinummer
	Materialnummer (dvs. komponentmerking)
	Gastrointestinal bruk
Rn	R står for revisjon av håndboken, og n er revisjonsnummeret
	Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Serienummer



Må ikke gjenbrukes



Må beskyttes mot sollys



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Globalt handelsvarenummer



Brannfarlig, brannfare



Etsende, fare for kjemisk forbrenning



Helsefare, fare for sensibilisering, kreftfremkallende egenskaper



Fare for skade

Kontaktinformasjon

Hvis du trenger teknisk hjelp eller mer informasjon, kan du gå til vårt tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe 00800-22-44-6000 eller kontakte en av QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se bak på omslaget eller gå til www.qiagen.com).

Vedlegg

Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen

Analysedefinisjonsfil (ADF 1.1) for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 må installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise før testing med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

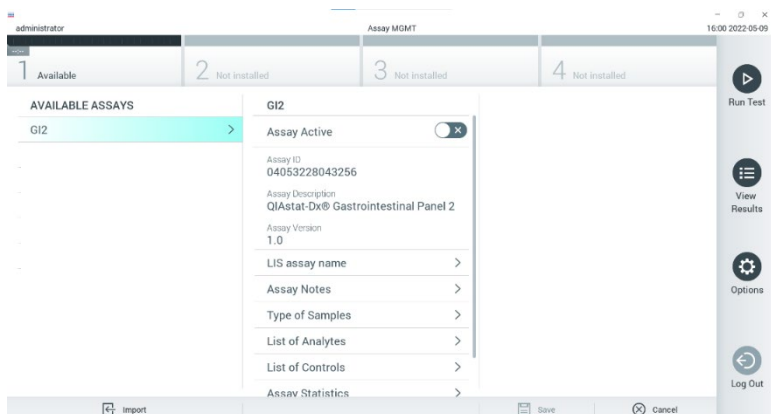
Merk: For QIAstat-Dx Rise, kontakt teknisk serviceavdeling eller din salgsrepresentant for å laste opp nye analysedefinisjonsfiler.

Merk: Når en ny versjon av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen utgis, må den nye QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysedefinisjonsfilen installeres før testing.

Analysedefinisjonsfilen (.asy-filtype) er tilgjengelig på www.qiagen.com. Analysedefinisjonsfilen (filtype .asy) må lagres på en USB-enhet før installasjon på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB-enheten må være formatert med et FAT32-filsystem.

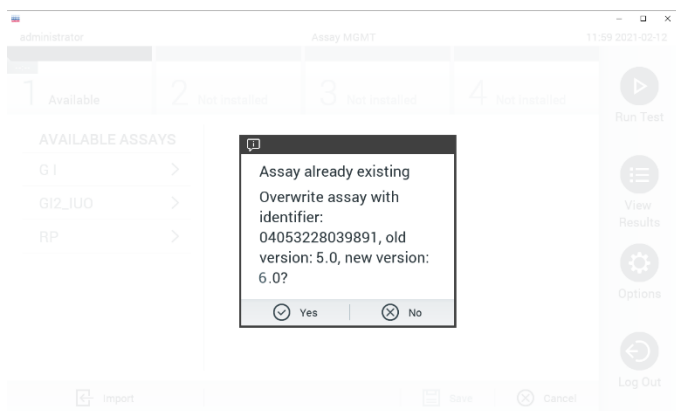
Utfør følgende trinn for å importere en ADF fra USB-enheten til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sett inn USB-pinnen med analysedefinisjonsfilen i én av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Trykk på knappen Options (Alternativer), og velg deretter Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 55).



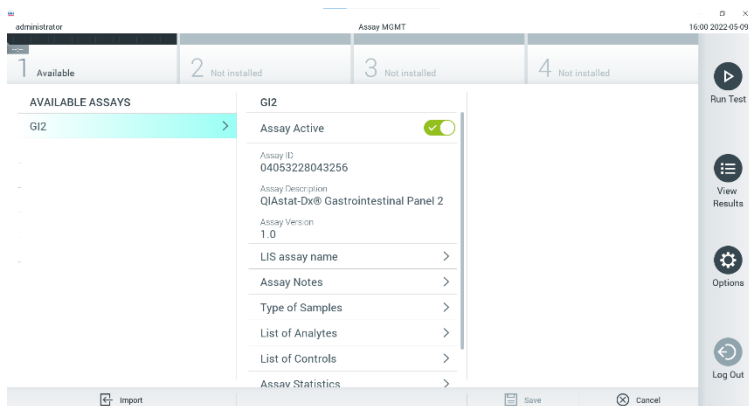
Figur 55. Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).

3. Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen (figur 55).
4. Velg filen som tilsvare analysen som skal importeres, fra USB-stasjonen.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på Yes (Ja) for å overstyre (figur 56).



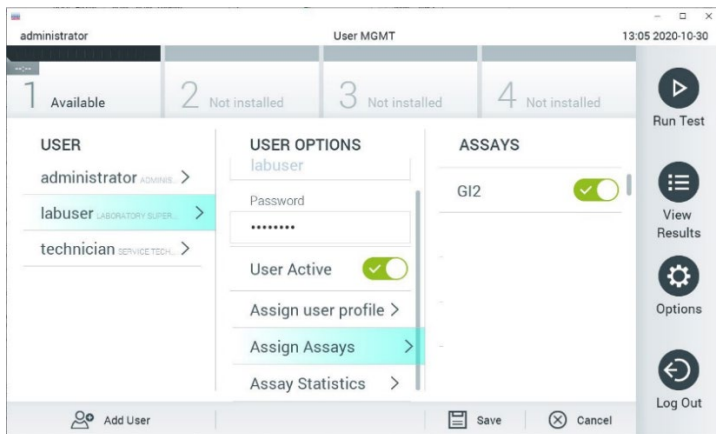
Figur 56. Dialogboks som vises ved oppgradering av ADF-versjonen.

7. Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 57).



Figur 57. Aktivere analysen.

8. Tilordne den aktive analysen til brukeren ved å trykke på knappen **Options** (Alternativer) og deretter på knappen **User Administration** (Brukeradministrasjon). Velg brukeren som skal ha tillatelse til å kjøre analysen. Denne handlingen kan om nødvendig gjentas for hver bruker som er opprettet i systemet. Velg deretter **Assign Assays** (Tilordne analyser) fra «User Options» (Brukeralternativer). Aktiver analysen, og trykk på knappen **Save** (Lagre) (figur 58).



Figur 58. Tilordne den aktive analysen.

Vedlegg B: Ordliste

Amplifikasjonskurve: Grafisk gjengivelse av multiplex real-time RT-PCR-amplifikasjonsdata.

Analytisk modul (AM): Hovedmodulen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-maskinvaren, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Den kontrolleres av driftsmodulen. Flere analytiske moduler kan kobles til én driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsmodul og en analytisk modul. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base er en *in vitro*-diagnostisk enhet for bruk med QIAstat-Dx analyser og QIAstat-Dx 1.0 analytiske moduler, som gir full automatisering fra prøveklargjøring til real-time PCR-deteksjon for molekylære bruksområder. Systemet kan enten brukes med tilfeldig tilgang eller batch-testing, og systemkapasiteten kan økes opp til 160 tester/dag ved å inkludere opptil 8 analytiske moduler. Systemet inkluderer også en multitestskuff foran som kan romme opptil 16 tester samtidig, og en avfallsskuff som automatisk kaster testene som er utført, noe som øker effektiviteten til systemet.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Selvstendig plastinstrument til engangsbruk med alle forhåndsinnlastede reagenser som kreves for fullstendig utførelse av helautomatiserte molekylanalyser for påvisning av gastrointestinale patogener.

IFU: Instructions For Use (Bruksanvisning).

Hovedport: I QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, innløp for væskeprøver i transportmedium.

Nukleinsyrer: Biopolymerer, eller små biomolekyler som består av nukleotider, som er monomerer laget av tre komponenter: et 5-karbonsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenbase.

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyser 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymerasekjedereaksjon).

IUO: Investigational Use Only (Kun for undersøkelsesbruk).

RT: Revers transkripsjon.

Avstrykport: 1 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, innløp for tørre avstryk. Avstrykporten brukes ikke for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

Bruker: En person som bruker QIAstat-Dx Analyser 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på den tiltenkte måten.

Vedlegg C: Ytterligere instruksjoner for bruk

Hvis det oppstår feil ved utstøting av kassett, som tilsvarer feilkoder (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) under testing, vil følgende feilmelding vises i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermbildet når kjøringen er fullført:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Feil ved utstøting av kassett: Prøvekonsentrasjonen er for høy.) Gjenta ved å laste inn 100 mikroliter av prøven i en ny kassett (i henhold til forklaringen i bruksanvisningen).

I dette tilfellet skal testen gjentas ved å bruke 100 µl av samme prøve i henhold til ekvivalente testprosedyrer beskrevet i delen «Prosedyre» i håndboken, tilpasset for et prøvolum på 100 µl:

1. Åpne emballasjen på en ny QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjelp av rivehakkene på sidene av emballasjen.
2. Fjern QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fra emballasjen.
3. Skriv prøveinformasjonen manuelt, eller plasser en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Sørg for at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer lokkåpningen.
4. Plasser QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge flatt på en ren arbeidsflate, slik at strekkoden på etiketten vender oppover. Åpne prøvelokket på hovedporten foran på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Bland avføringen grundig i Cary-Blair-transportmediet, for eksempel ved å riste røret kraftig 3 ganger.
6. Åpne røret med prøven som skal testes. Bruk den medfølgende overføringspipetten til å trekke opp væske. Trekk opp prøvewæske til den første påfyllingsstrekken på pipetten (dvs. 100 µl).
7. **VIKTIG:** Ikke trekk luft, slim eller partikler inn i pipetten. Hvis luft, slim eller partikler trekkes inn i pipetten, må du trykke prøvewæsken i pipetten forsiktig tilbake i prøverøret, og trekke opp væske på nytt.
8. Overfør forsiktig prøven inn i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved bruk av den medfølgende overføringspipetten til engangsbruk (figur 6 og 7).

9. Lukk lokket på hovedporten godt til det klikker (figur 8).

Fra dette punktet fortsetter du å følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen.

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Til 6 tester: 6 individuelt emballerte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og 6 individuelt emballerte overføringspipetter	691412
Tilknyttede produkter		
QIAstat-Dx Analyser 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og tilknyttet maskinvare og programvare til kjøring av QIAstat-Dx analysekassetter for molekylær diagnostikk	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module og tilknyttet maskinvare og programvare til kjøring av QIAstat-Dx-analysekassetter for molekylær diagnostikk	9003163

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan anmodes fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Revisjonshistorikk for dokument

Dato	Endringer
R1, 05/2022	Første versjon
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatering til bruk med programvareversjon 2.2 eller nyere• Oppdatering av avsnittene Patogeninformasjon, Prioritering av prøver, Eksportere resultater til en USB-lagringseenhet og Klinisk ytelse .• Lagt til avsnittet Avbryt en prøve som kjøres
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• ADF-oppdatering til V1.1 og programvareoppdatering til versjon 1.4 og nyere• Molekylkonsentrasjon i tabell 6 for en gruppe stammer (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> og <i>Campylobacter coli</i>) er korrigert.• NCTC-leverandøren er lagt til i tabell 10 for å gjøre tabellen fullstendig• Oppdatering av tabell 15, 16 og 18 for å inkludere resultatene av én ekstra prospektivt innsamlet prøve (positiv for adenovirus F40/41 og EPEC), der testresultater gikk fra å være ugyldige til gyldige med en ADF-oppdatering til V1.1. Alle gjeldende prøvetypenummer for klinisk ytelse er justert for å gjenspeile endringen.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Inkludert QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og driftsmodul PRO

Begrenset lisensavtale for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENS åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Noen av disse tilleggsprotokollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydnet, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt over. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuell intellektuell eiendomsrett forbundet med settet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Varemerker: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®] (QIAGEN Group); ZeptoMatrix[®] (ZeptoMatrix Corporation). Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet av loven selv om de ikke er spesielt merket som sådan.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, med enerett.

Denne siden skal være tom.

