



Januar 2024

Brugsanvisning til QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 (Håndbog)



Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden TYSKLAND

R3

Indhold

Indhold.....	2
Tilsluttet anvendelse	5
Tilsluttet bruger	7
Oversigt og forklaring	7
Beskrivelse af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	7
Patogeninformation	9
Indsamling af prøve og påsætning af kassette.....	9
Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning	11
Leverede materialer.....	12
Kittets indhold	12
Påkrævede materialer, der ikke medfølger.....	13
Udstyr	13
Advarsler og forholdsregler.....	14
Sikkerhedsinformation	14
Forholdsregler	15
Kassetteopbevaring og -håndtering	17
Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring	18
Prøveudtagning	18
Protokol: Behandling af ukonserverede afføringsprøver i Cary-Blair-transportmedie.....	19
Prøveindsamling, transport og opbevaring	19
Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	19
Kørsel af en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0	25

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise.....	32
Prioritering af prøver.....	45
Afbrydelse af igangværende prøvekørsel	49
Fortolkning af resultater	52
Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	52
Fortolkning af prøveresultat.....	62
Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise.....	66
Visning af testoplysninger	67
Visning af amplifikationskurver.....	68
Gennemgang af resultater fra tidligere test	69
Eksport af resultater til en USB-lagerenhed.....	70
Kvalitetskontrol	71
Fortolkning af intern kontrol	71
Oplysninger om ekstern kontrol.....	71
Begrænsninger	72
Ydeevnekarakteristik	78
Analytisk ydeevne	78
Gentagelighed.....	110
Klinisk ydeevne	111
Fejlfindingsvejledning.....	121
Symboler	122
Kontaktoplysninger	124
Bilag	125

Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil	125
Bilag B: Ordliste	128
Appendiks C: Yderligere brugsanvisning	130
Bestillingsinformation	131
Revisionshistorik for dokumentet	132

Tilsigtet anvendelse

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er en multiplexset nukleinsyretest beregnet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise til samtidig kvalitativ påvisning og identifikation af nukleinsyrer fra flere vira, bakterier og parasitter direkte fra fæcesprøver i Cary-Blair transportmedier indhentet fra personer med tegn og/eller symptomer på gastrointestinal infektion. Følgende vira, bakterier (herunder flere diarréfremkaldende *E. coli*-/ *Shigella*-patotyper) og parasitter kan identificeres med 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 toksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (herunder specifik identifikation af *E. coli* O157-serogruppe inden for STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayatanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC)-gener (*stx1* og *stx2*) differentieres med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Samtidige kulturer er nødvendige for at genfinde organismer og typebestemme bakterielle stoffer yderligere.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er indiceret som en hjælp til diagnosticeringen af særlige stoffer hos personer med sygdomme i mave-tarm-kanalen samt andre kliniske og epidemiologiske data samt laboratoriedata. Bekræftede positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke påvises af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. De påviste organismer er ikke nødvendigvis den eneste eller definitive årsag til sygdommen.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet til overvågning eller vejledning af behandlingen for *C. difficile*-infektioner.

Negative QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultater i forbindelse med klinisk sygdom, som er forenelig med gastroenteritis, kan skyldes infektion med patogener, der ikke påvises af denne analysetest, eller ikke-infektiose årsager såsom colitis ulcerosa, irriteret tarmsyndrom eller Crohns sygdom.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hjælper også ved påvisning og identifikation af akut gastroenteritis i forbindelse med udbrud. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Tilsigtet bruger

Dette kit er beregnet til professionel brug.

Produktet må kun bruges af personale med specifik kompetence og uddannelse inden for molekylærbiologiske teknikker og kendskab til denne teknologi.

Oversigt og forklaring

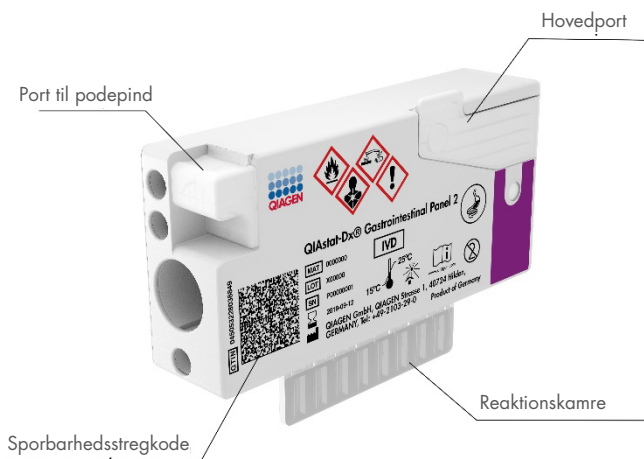
Beskrivelse af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 1) er en platanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener. Hovedelementerne i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omfatter kompatibilitet med en flydende prøvetype, hermetisk indeslutning af alle forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning, og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer.

Når prøven er indført manuelt, udføres de diagnostiske tests med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Al prøveklargøring og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise.



Figur 1. Layout af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og dens funktioner

Patogeninformation

Akutte gastrointestinale infektioner kan forårsages af mange forskellige patogener, herunder parasitter, bakterier og vira og forekommer generelt med kliniske tegn og symptomer, der næsten ikke er til at skelne fra hinanden. En hurtig og præcis bestemmelse af forekomsten eller fraværet af en eller flere potentielle kausale stoffer bidrager til at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie. Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge giver mulighed for påvisning og differentiering af 22 parasitære, virale og bakterielle patogener, der forårsager gastrointestinale symptomer, hvilket omfatter specifik identifikation af *E. coli* O157-serogruppe inden for STEC, som resulterer i 23 mål i alt. Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige efter ca. 78 minutter.

Patogener, der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, er angivet i tabel 1.

Indsamling af prøve og påsætning af kassette

Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

Følgende trin udføres:

1. Frisk ukonserveret fæcesprøve indsamles og resuspenderes i Cary-Blair-transportmedie så hurtigt som muligt efter prøvetagning i henhold til producentens instruktioner. Vær opmærksom på ikke at overskride den maksimale påfyldningsstreg på Cary-Blair-beholderen.
2. Prøveoplysningerne skrives manuelt på prøven, eller en prøvemærkat påsættes øverst på en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Table 1. Patogener, der er påvist med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klassifikation (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>)	Bacterium (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bacterium (DNA)
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Bacterium (DNA)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bacterium (DNA)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Bacterium (DNA)
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bacterium (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bacterium (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bacterium (DNA)
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (herunder specifik identifikation af <i>E. coli</i> O157-serogruppen inden for STEC)	Bacterium (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacterium (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacterium (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacterium (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)

3. Væskeprøven (fæces resuspenderet i Cary-Blair-transportmedie) indsættes manuelt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Bemærk: Cary-Blair-bevarede fæcesprøver skal fremstå som en homogen suspension (nem at blande).

Bemærk: Brugeren skal efterse prøvekontrolvinduet for at bekræfte, at den flydende prøve er blevet indsat.

4. Prøvestregkoden (hvis den findes) og stregkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge scannes af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Hvis prøvestregkoden ikke er tilgængelig, indtastes prøve-id'et manuelt ved hjælp af det virtuelle tastatur på berøringskærmen.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge indsættes 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.

Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Væskeprøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysekammeret på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed, og silica, der sørger for en effektiv celleforstyrrelse.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserede prøve via binding til en silicamembran i oprensingskammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved forekomst af kaotropiske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensingskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kammerne på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som indeholder lufttørrede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Rise opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.

6. QIAstat-Dx Analyser 1.0- og QIAstat-Dx Rise-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport.

Leverede materialer

Kittets indhold

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	
Katalognummer	691412
Antal tests	6
<hr/>	
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*	6
Overførselspipetter†	6
* 6 individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.	
† 6 individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af flydende prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.	

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Udstyr*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (mindst ét driftsmodul og ét analysemodul) med softwareversion 1.4 eller nyere ELLER et QIAstat-Dx Rise (mindst to analysemoduler skal være isat, for at maskinen kan fungere) med softwareversion 2.2 eller nyere ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindst ét driftsmodul PRO og ét analysemodul) med softwareversion 1.6 eller nyere.
- *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til brug med softwareversion fra 1.4 til 1.5) ELLER *brugervejledning til QIAstat-Dx Rise* (til brug med softwareversion 2.2 eller nyere) ELLER *brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til brug med softwareversion 1.6 eller nyere)
- Den QIAstat-Dx-specifikke analysedefinitionsfil til Gastrointestinal Panel 2 installeret i driftsmodulet eller driftsmodulet PRO.

Bemærk: Software version 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Sørg for, at instrumenterne er kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger inden brug.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk brug.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal anvendes af professionelt laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit og alle kitkomponenter.

Bær altid passende personligt beskyttelsesudstyr, herunder, men ikke begrænset til, puderfri engangshandsker en laboratoriekittel og beskyttelsesbriller. Beskyt hud, øjne og slimhinder. Skift ofte handsker ved håndtering af prøver.

Håndter alle prøver, brugte kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), Approved Guidelines M29 (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnikere) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Følg de retningslinjer for håndtering af biologiske prøver, som er fastlagt af din institution. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er en lukket engangsordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Anvend ikke en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med overskredet udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske. Bortskaf brugte eller beskadigede kassetter ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer som f.eks. 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).

Forholdsregler

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Virker ætsende på luftvejene. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

For at reducere risikoen for kontaminering ved håndtering af fæcesprøver anbefales det følge nedenstående retningslinjer:

- Ved håndtering af fæcesprøven bør der anvendes et stinkskab, en "dead air box", en stænskærm eller et ansigtsværn.
- Det arbejdsområde, der anvendes til isætning af kassetter, skal være adskilt fra det arbejdsområde, der anvendes til test af fæcespatogener (dvs. fæceskultur og EIA).
- Inden håndtering af prøver skal arbejdsområdet rengøres grundigt med 10 % blegemiddel eller et lignende desinfektionsmiddel.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og prøver skal behandles en ad gangen.
- Skift handsker, før du fjerner kassetter fra forsendelsesæsker.
- Skift handsker, og rengør arbejdsområdet mellem behandling af hver prøve.
- Bortskaf brugte kassetter i en beholder til biologisk farligt umiddelbart efter at kørslen er afsluttet, og undgå overdreven håndtering.

Kassetteopbevaring og -håndtering

Opbevar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges på et tørt og rent opbevaringssted ved rumtemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Under disse forhold kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og læses af QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test. Når kassetten tages op af posen, skal den beskyttes mod sollys.

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter.

Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Alle prøver skal håndteres som potentielt farlige.

Prøveudtagning

Fæcesprøver skal indsamles og håndteres i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten af Cary-Blair-transportmediet.

Anbefalede opbevaringsforhold for fæces, der er resuspenderet i Cary-Blair-transportmedieprøver, er angivet nedenfor:

- Rumtemperatur op til 4 dage ved 15-25 °C
- Afkølet op til 4 dage ved 2-8 °C

Protokol: Behandling af ukonserverede afføringsprøver i Cary-Blair-transportmedie

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml og resuspender fæcesprøven i Cary-Blair-transportmedie i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Bemærk! gælder både QIAstat-Dx 1.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (figur 2).

VIGTIGT: Når pakningen åbnes, skal der føres prøve ind i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inden for 30 minutter. Kassetter med isat prøve skal sættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter og straks i QIAstat-Dx Rise.



Figur 2. Åbning af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Tag QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge op af pakken, og anbring den, så strekkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (figur 3). Se afsnittet om arbejdsgangen for QIAstat-Dx Rise angående korrekt mærkning af kassetter.

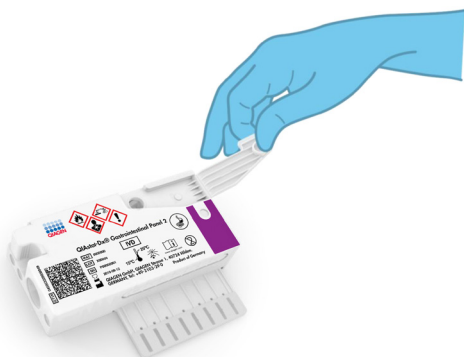


Figur 3. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Placer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fladt på den rene arbejdsflade, så stregkoden vender opad. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 4).

VIGTIGT: Undlad at vende QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eller ryste den, mens låget til hovedporten er åbent. Hovedporten indeholder silicaperler, der anvendes til prøveopløsningen. Silica-perlerne kan falde ud af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, hvis den rystes, mens låget er åbent.

Bemærk: Porten til podedpinde anvendes ikke til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.



Figur 4. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

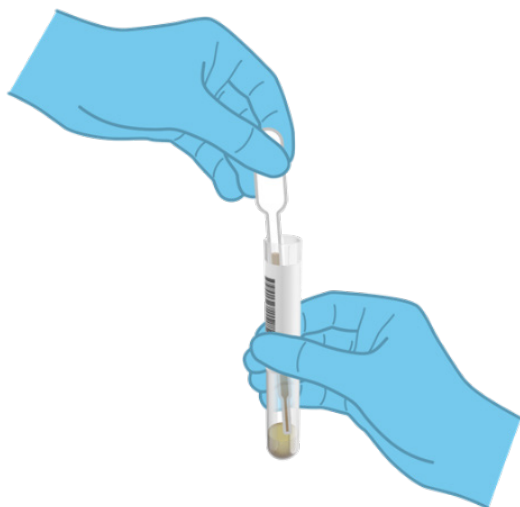
5. Bland forsigtigt fæces i Cary-Blair-transportmediet, f.eks. ved at ryste prøverøret kraftigt 3 gange (figur 5).



Figur 5. Blanding af fæcesprøve i Cary-Blair-transportmedie.

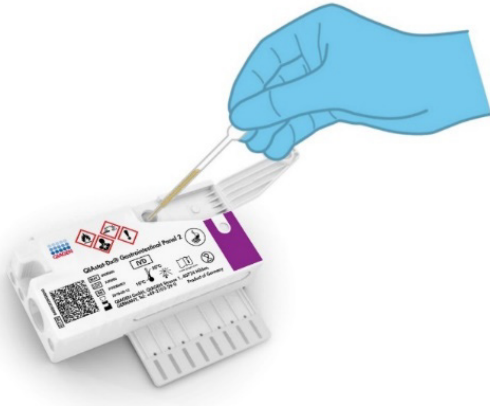
6. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op. Træk prøven op til den anden påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 200 µl) (figur 6).

VIGTIGT: Træk ikke luft, slim eller partikler ind i pipetten. Hvis der suges luft, slim eller partikler ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen. Hvis du mister den medfølgende overførselspipette, skal du bruge en anden fra pakken eller en anden kommercielt tilgængelig pipette med et volumen på minimum 200 µl.



Figur 6. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

7. Overfør forsigtigt prøven ind i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (figur 7).



Figur 7. Overførsel af prøve ind i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

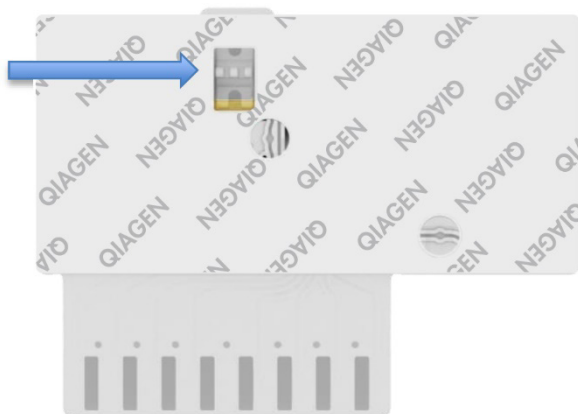
8. Luk låget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (figur 8).



Figur 8. Lukning af låget til hovedporten.

9. Observer, at prøven er indsat via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 9). Det skal kunne ses, at prøven og silicaperlerne er blandet sammen.

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, skal kassetten indføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid med en kassette, der allerede er isat i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på systemet) er omkring 145 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer og advarer automatisk brugeren, hvis kassetten har været anbragt i instrumentet i længere tid end tilladt.



Figur 9. Prøvekontrolvindue (blå pil).

Kørsel af en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver grønne og holder op med at blinke.
3. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil" for at få flere oplysninger).
5. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Scan prøve-ID-stregkoden på Cary-Blair-prøven, eller scan prøveinformationsstregkoden øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, når du bliver bedt om det (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 10).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på Instructions Bar (instruktionslinjen) i bunden af berøringskærmen.



Figur 10. Scanning af prøve-ID-stregkode.

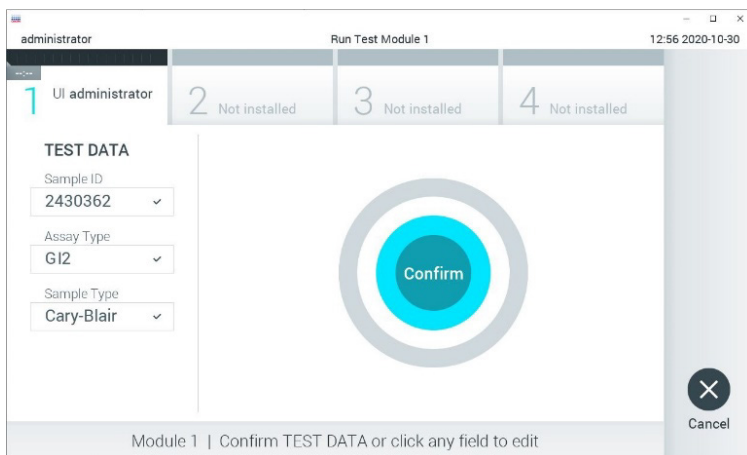
7. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (figur 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kassettestregkoden.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* eller appendiks A for yderligere oplysninger om, hvordan analyser installeres.



Figur 11. Scanning af strekkode på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne.
9. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (figur 12).



Figur 12. Bekræftelse af indtastning af data.

10. Kontrollér, at begge prøvelåg til podepindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er forsvarligt lukkede.

11. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 13).

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen **Cancel** (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

12. Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: Der er intet behov for at skubbe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge end de, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

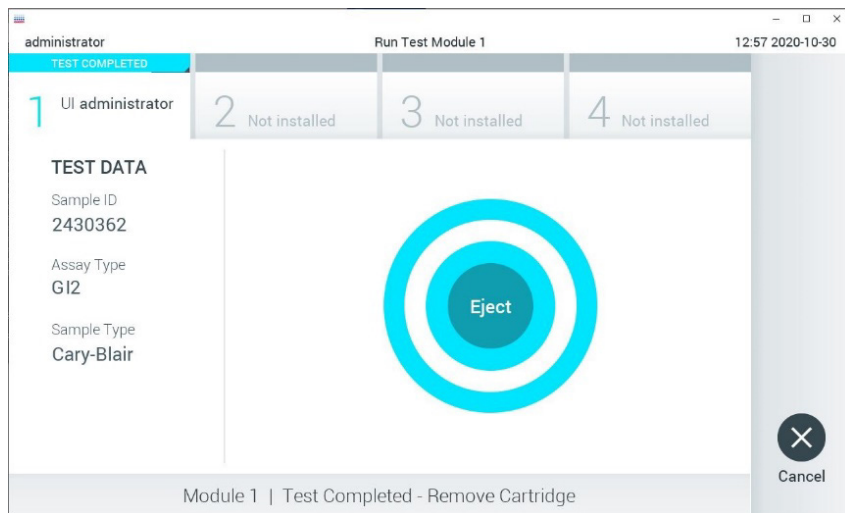
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 5, hvis dette sker.




Figur 13. Isætning af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen.
14. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (figur 14) og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:
 - TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
 - TEST FAILED (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
 - TEST CANCELED (TEST ANNULLERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvis testen fejlede. For yderligere oplysninger om specifikke fejlkoder og meddelelser for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 henvises til afsnittet "Fejlfinding" i dette dokument.



Figur 14. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

15. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

VIGTIGT: Brugte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

16. Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er udstødt, vises resultatskærbilledet Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning af resultater" på side 52 Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

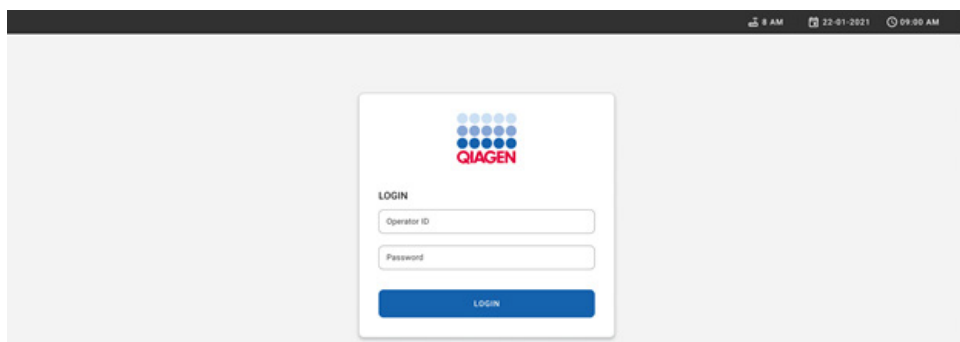
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

Start af en test på QIAstat-Dx Rise

1. Tryk på **tænd-/slukknappen** på forsiden af QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.

Bemærk: Afbryderkontakten på forbindelsesboksen bagest til venstre skal stå i positionen "1".

2. Vent, til skærbilledet Login (Logon) vises, og LED-statusindikatorerne bliver grønne.
3. Log ind på systemet, når logonskærbilledet vises (figur 15).



Figur 15. Skærbilledet Log in (Login)

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Rise skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren.

Klargøring af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tag QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ud af indpakningen. For at få oplysninger om, hvordan prøven sættes i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, og oplysninger, der er specifikke for kørslen af prøven, henvises til "Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er føjet til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tilføjelse af en prøvestregkode til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

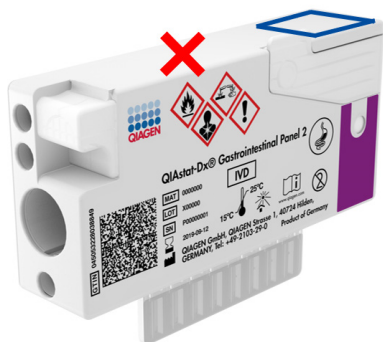
Påsat en stregkode øverst til højre på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (angivet med pilen) (figur 16).



Figur 16. Påsætning af stregkode med prøve-ID

Den maksimale stregkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregkoden skal altid være på højre side af kassetten (som den er vist ovenfor med rødt markeret område), da venstre side af kassetten er nødvendig til automatisk registrering af prøven (figur 17).

Bemærk: For at behandle prøver på QIAstat-Dx Rise skal der placeres en maskinlæsbar prøve-ID-stregkode på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Figur 17. Placering af strejkode med prøve-ID

1D- og 2D-stregkoder kan anvendes. Følgende 1D-stregkoder er kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code 93 og Codabar. De brugbare 2D-stregkoder er Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

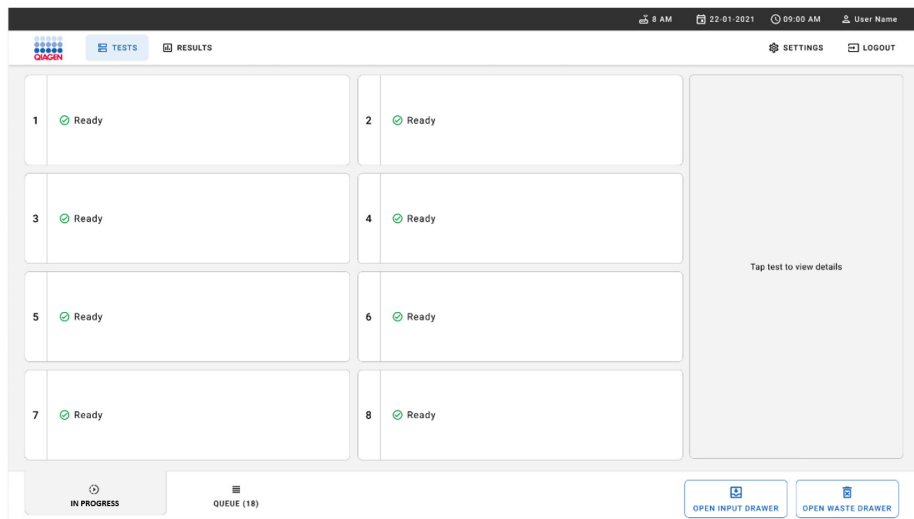
Sørg for, at strejkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

Bemærk: Alle operatører bør bære passende personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker, laboratoriekittel og beskyttelsesbriller, når de håndterer QIAstat-Dx Rise-bæringsskærmen og -kassetterne.

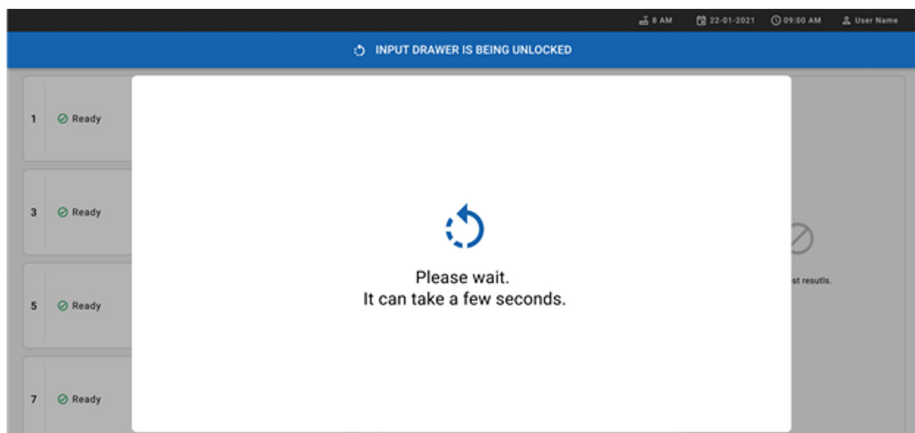
1. Tryk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (Åbn affaldsskuffe) nederst til højre på hovedtestskærmen (figur 18).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet Maintenance (Vedligeholdelse) i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise*.

- Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken og vender tilbage til hovedskærmen (figur 18). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.
- Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åbn inputskuffe) nederst til højre på skærmen (figur 18).



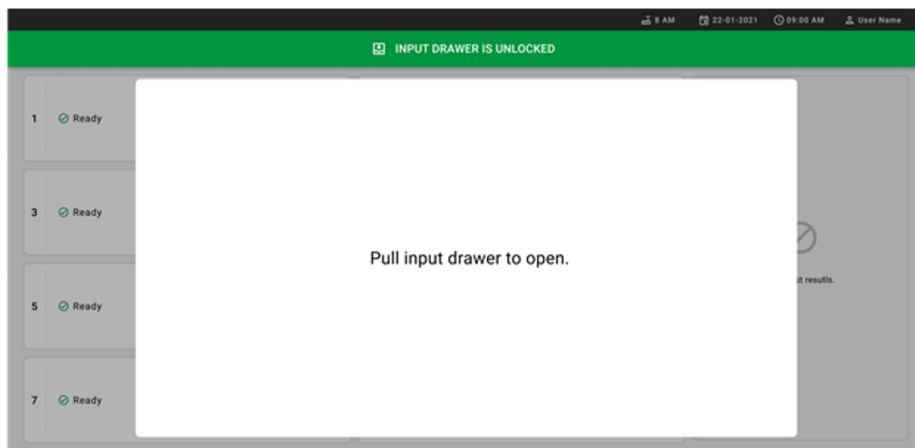
Figur 18. Hovedskærbilledet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er låst op (figur 19).



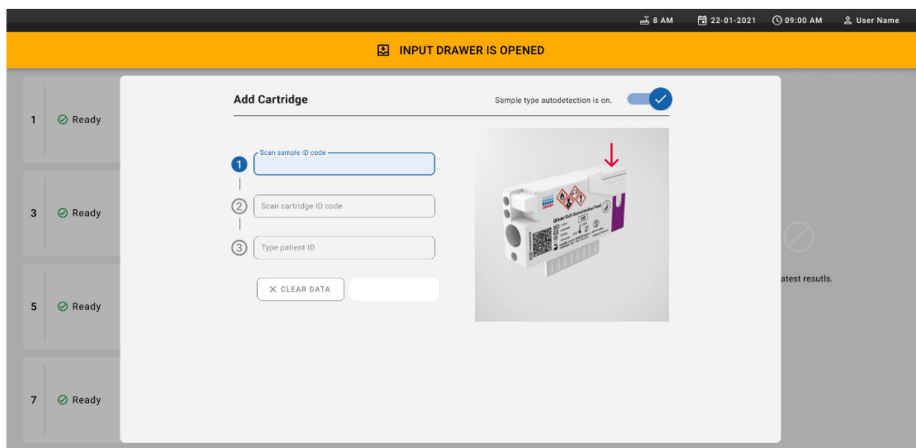
Figur 19. Dialogboksen Input drawer waiting (Inputsuffe afventer).

6. Åbn inputskuffen (figur 20), når du bliver bedt om det.



Figur 20. Dialogboksen Input drawer open (Inputsuffe åben).

7. Dialogboksen **Add Cartridge** (Tilføj kassette) vises, og scanneren på forsiden af instrumentet aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge foran på instrumentet (som angivet med pilen (figur 21)).



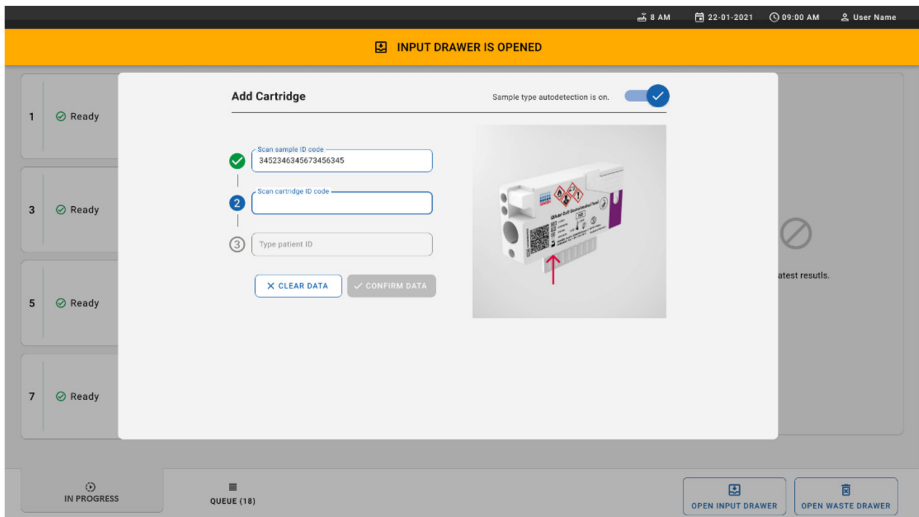
Figur 21. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-id).

8. Efter indtastning af prøve-ID-stregkoden skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, der skal bruges (på positionen angivet med pilen). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, ud fra stregkoden for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-stregkoden (figur 22).

Bemærk: Sørg for, at **Sample type autodetection** (Autodetektion af prøvetype) er indstillet til **on** (til). Systemet genkender automatisk den anvendte prøvetype (hvis det er relevant for den anvendte analyse).

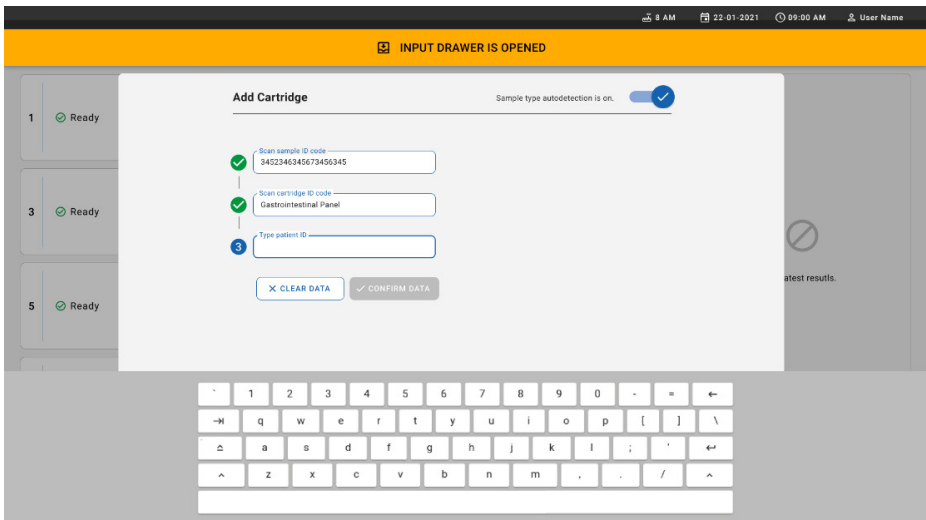
Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til **off** (fra), er du muligvis nødt til at vælge den passende prøvetype manuelt (hvis det er relevant for den anvendte analyse).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter, eller hvor QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysedefinitionsfilen ikke er installeret på enheden. I dette tilfælde vises der en fejlmeddelelse.

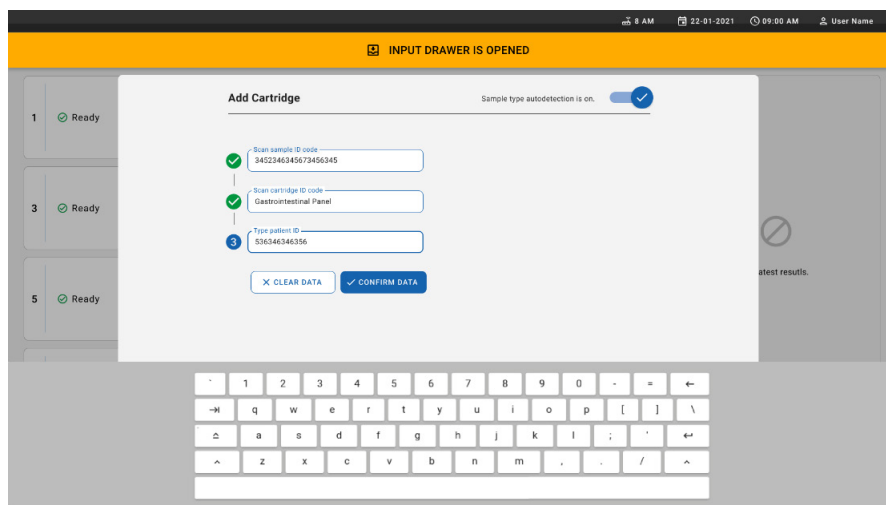


Figur 22. Scanning af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-ID-skærbilledet.

9. Indtast patient ID'et (Patient ID (Patient-ID) skal indstilles til **on** (til)), og kontrollér derefter dataene (figur 23 og 24).

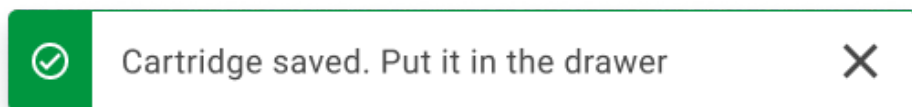


Figur 23. Indtastning af patient-ID.



Figur 24. Indtast patient-ID'et, og kontrollér efter skærbilledet med data

10. Efter en vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærbilledet (figur 25).

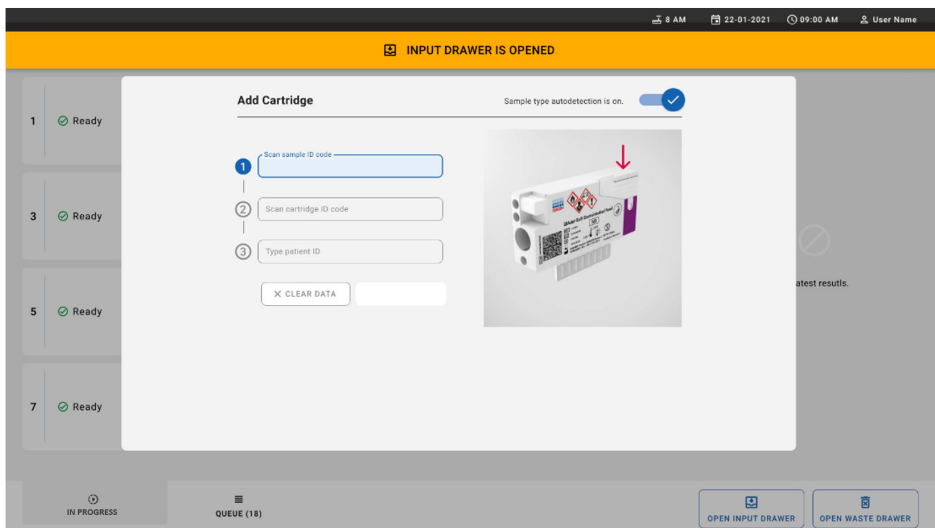


Figur 25. Dialogboks om gemt kassette

11. Læg kassetten i inputskuffen. Kontrollér, at kassetten er sat korrekt i bakken (figur 26).

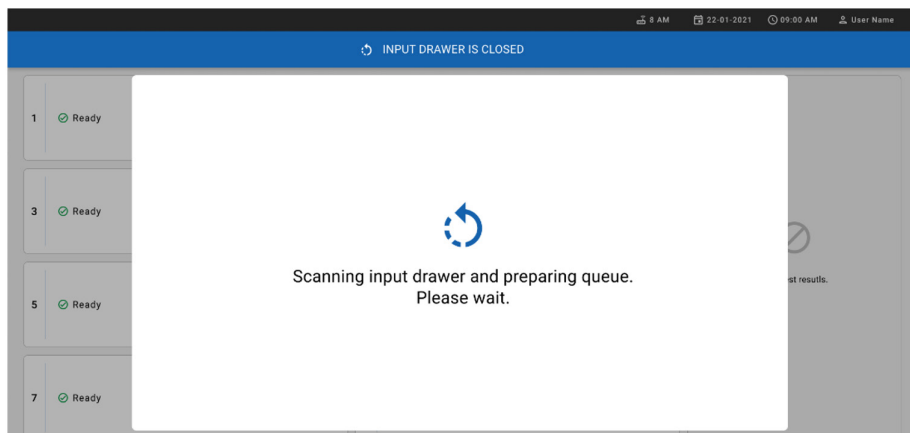
12. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter ved at følge de foregående trin.

VIGTIGT: Bemærk, at QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges samtidig, i samme inputskuffe.



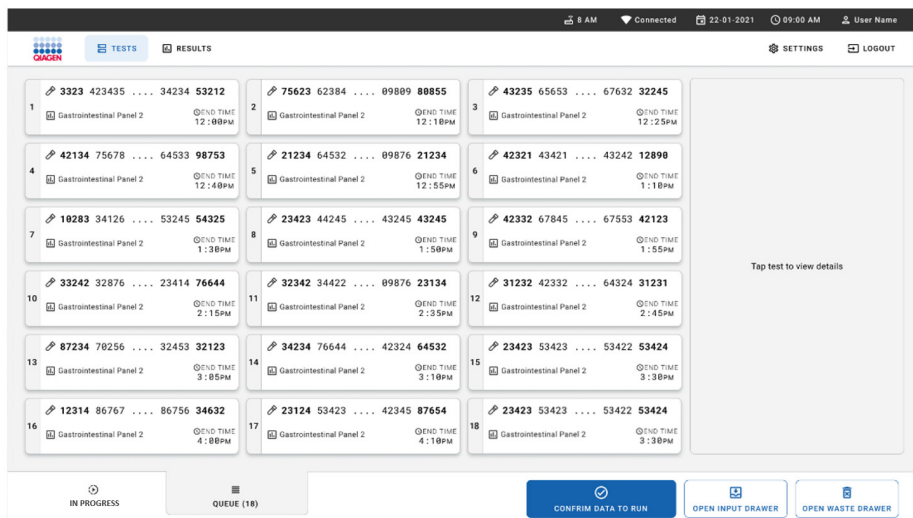
Figur 26. Skærbilledet Add Cartridge (Tilføj kassette).

13. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (figur 27).



Figur 27. Skærbilledet Preparing queue (Klargøring af kø).

14. Efter en succesfuld scanning vises køen (figur 28). Gennemgå dataene, og i tilfælde af fejl skal du trykke på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åbn inputskuffe) for at tage den pågældende kassette ud og scanne den igen som beskrevet i trin 10-13.



Figur 28. Skærbilledet for prøvekø.

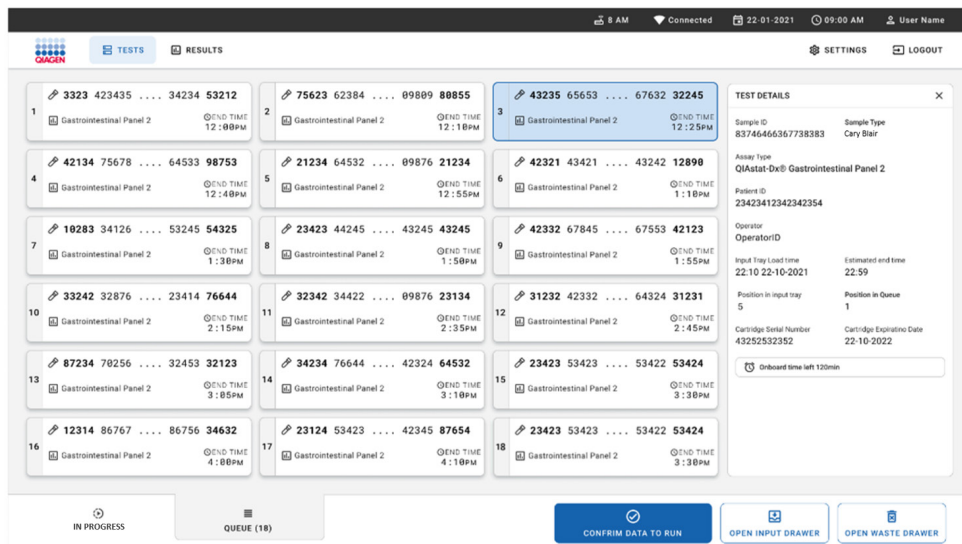
Bemærk: Prøveordren på skærmen matcher muligvis ikke kassetteordren i inputskuffen (den matcher kun, hvis alle kassetter sættes i samme kø) og kan derfor ændres uden at åbne inputbakken og fjerne kassetterne.

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Stabilitetstid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med den korteste stabilitetstid prioriteres uanset placeringen i bakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres rækkefølgen i køen af placeringen i påfyldningsbakken.

Hvis du vælger en test på berøringsskærmen, vises yderligere information i skærmområdet **TEST DETAILS** (Testoplysninger) (figur 29).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale stabilitetstid i inputskuffen (ca. 145 minutter)



Figur 29. Skærmbilledet for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

Følgende oplysninger vises i området **Test Details** (Testoplysninger) (figur 30):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (afhængig af analysen)
- Assay Type (Analysetype) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator (Operatør)
- Input Tray Load Time (Isætningstid for inputbakke)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Position in input drawer (Position i inputskuffe)
- Position in Queue (Placering i kø) (**Bemærk:** Placeringen kan variere afhængig af prøvens stabilitetstid)
- Cartridge Serial Number (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Onboard time left (Tid tilbage på instrumentet)

Bemærk: Tiden på systemet er defineret i den respektive analyse og bestemmer rækkefølgen af prøver 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. Testoplysninger

15. Tryk på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekræft data for kørsel) i bunden af skærbilledet, når alle de viste data er korrekte (figur 29). Derefter kræves der en endelig bekræftelse fra operatøren for at køre testene (figur 31).

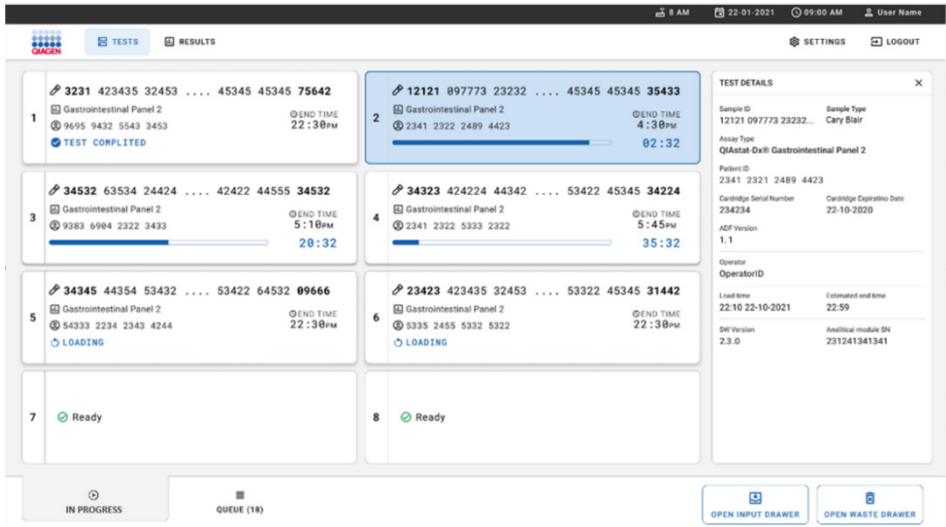
☑ Confirm queue X

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

X CANCEL RUN TEST

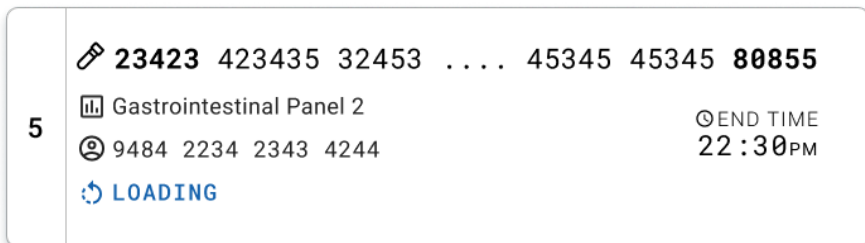
Figur 31. Endelig bekræftelse for at køre test.

Mens testene kører, vises den resterende kørselstid og andre oplysninger for alle tests i køen på berøringskærmen (figur 32).



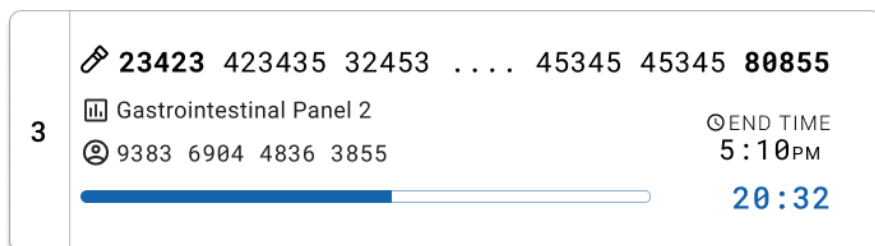
Figur 32. Oplysninger om testudførelse på skærbilledet for prøvekø.

Hvis kassetten sættes i et analysemodul, vises meddelelsen **TEST LOADING** (Test indlæses) og det skønnede sluttidspunkt (figur 33).



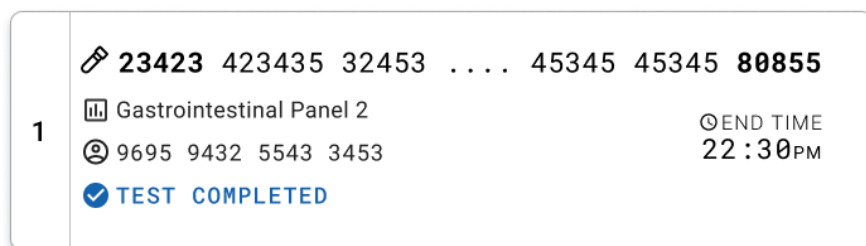
Figur 33. Meddelelse om testisætning og -sluttidspunkt.

Hvis testen kører, vises den forløbne kørselstid og det omtrentlige sluttidspunkt (figur 34).



Figur 34. Visning af forløbet kørselstid og omtrentligt sluttidspunkt.

Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen **TEST COMPLETED** (Test fuldført) og sluttidspunktet for kørslen (figur 35).



Figur 35. Visningen Test Completed (Test fuldført)

Prioritering af prøver

Hvis en prøve skal køres akut, er det muligt at vælge denne prøve på prøvekøskærmen og køre den som første prøve (figur 36). Bemærk, at det ikke er muligt at prioritere en prøve efter bekræftelse af køen

Prioritering af prøver før start af kørsel

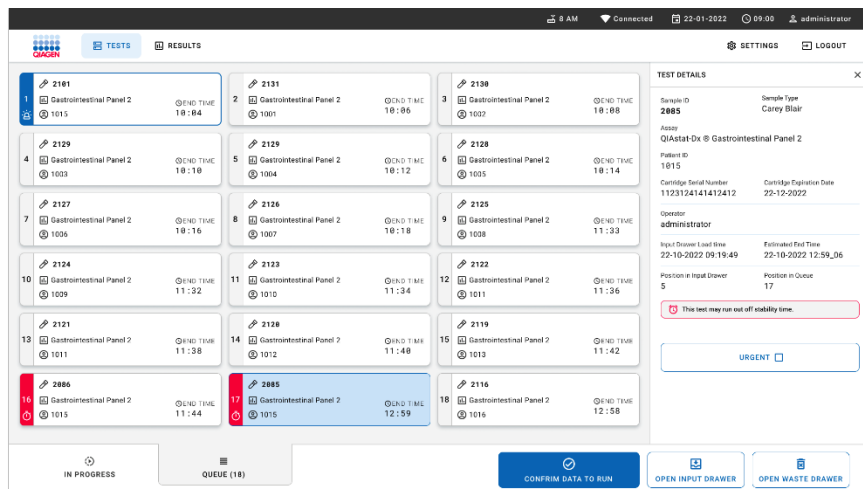
Hastepróven vælges på køskærmen og markeres **URGENT** (HASTER) fra højre side af prøvekøskærm billedet, før du bekræfter data for kørslen. (Figur 36). Derefter flyttes prøven til den første position i køen (figur 37). Bemærk, at der kun kan gives prioritet til én prøve.

Bemærk: Det er nødvendigt at åbne og lukke inputskuffen, da det ellers ikke er muligt at prioritere en kassette, der allerede er bekræftet. Hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv, skal operatøren skifte mellem fanerne QUEUE (KØ) og IN PROGRESS (I GANG) på brugergrænsefladen for at få vist knappen **Urgent** (Haster) som aktiv.

The screenshot displays the QIAGEN control interface for the QIAstat Dx Gastrointestinal Panel 2. The main area contains 18 test panels, each representing a sample. Panel 17, corresponding to sample ID 2084, is highlighted in blue. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a right-hand 'TEST DETAILS' panel. The 'TEST DETAILS' panel for sample 2084 shows the patient ID as 1015 and the operator as administrator. At the bottom of the screen, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. A 'URGENT' button is also visible on the right side of the test details panel.

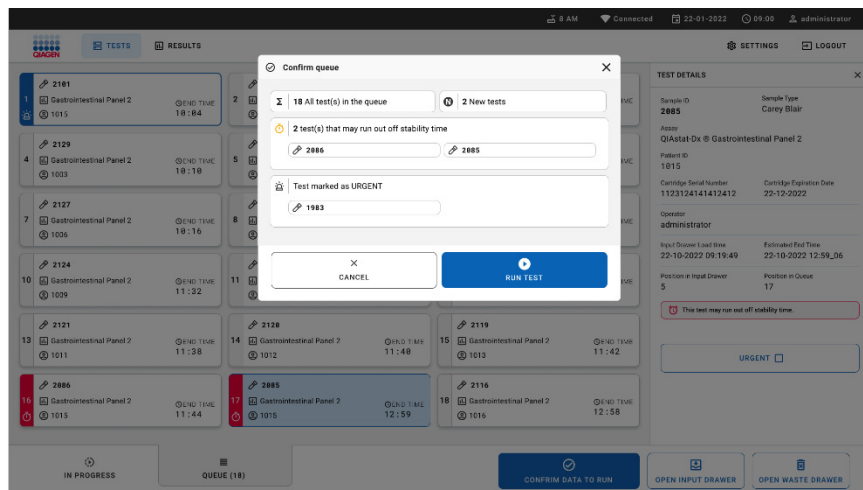
Figur 36. Prøvekøskærm billedet, mens der vælges prøve, som skal prioriteres

Som følge af prioritering af en prøve kan andre prøver løbe tør for stabilitetstid. Denne advarsel kan ses i højre hjørne af skærbilledet (figur 37).



Figur 37. Prøvekøskærbilledet, efter at en prøve er blevet prioriteret

Når køen er bekræftet, kan kørslen startes (figur 38).



Figur 38. Bekræftelse af kørselsskærbilledet

Prioritering af prøve under kørsel

En prøve kan også prioriteres under kørslen af en hvilken som helst årsag. I så fald, og hvis der ikke er nogen tilgængelig AM, skal enhver anden igangværende prøve afbrydes for at foretage prioritering (figur 39).

Confirm queue [Close]

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

⏰ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 [Refresh] 🔑 2085 [Refresh]

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101 [Refresh]

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

[Cancel] [Run Test]

Figur 39. Bekræftelsesdialogboks under kørsel

Afbrydelse af igangværende prøvekørsel

En prøve kan afbrydes under scanning, indlæsning og kørsel. Bemærk, at prøven ikke kan bruges igen, når den først er afbrudt. Dette gælder også for en prøve, der afbrydes under scanning og isætning.

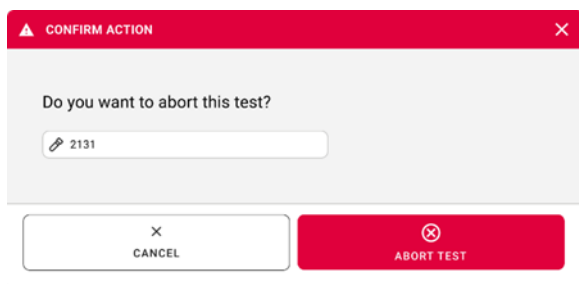
For at afbryde en prøve skal du gå til fanen "in progress" (i gang) på skærbilledet, vælge prøven og trykke på valgmuligheden "abort" (afbryd) i højre hjørne af skærbilledet (figur 40).

Det er ikke muligt at afbryde en kørsel, når en prøve er ved at blive sat i analysemodulet, eller en kørsel er ved at være afsluttet og systemet henter resultatdata og/eller tekniske logfiler fra det pågældende analysemodul.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of test cards. Card 2, labeled '2131', is highlighted in blue and shows 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2' with 'END TIME 17:15' and '28:20'. Card 3, labeled '2130', shows 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2' with 'END TIME 17:06' and '18:26'. Cards 4, 5, 6, and 7 are marked 'Ready'. Card 8 is also marked 'Ready'. On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for Sample ID 2131, Sample Type Carey Blair, Assay QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2, Patient ID 1015, Cartridge Serial Number 11231241412412, Cartridge Expiration Date 24-12-2022, ADP version 1.1, Operator administrator, Input Drawer Load time 22-10-2022 16:45:45, Estimated End Time 22-10-2022 17:06:23, SW Version 2.3.0, and Analytical Module SN 10721033. At the bottom of the test details panel, there is a red button labeled 'ABORT'. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)', and at the very bottom, buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

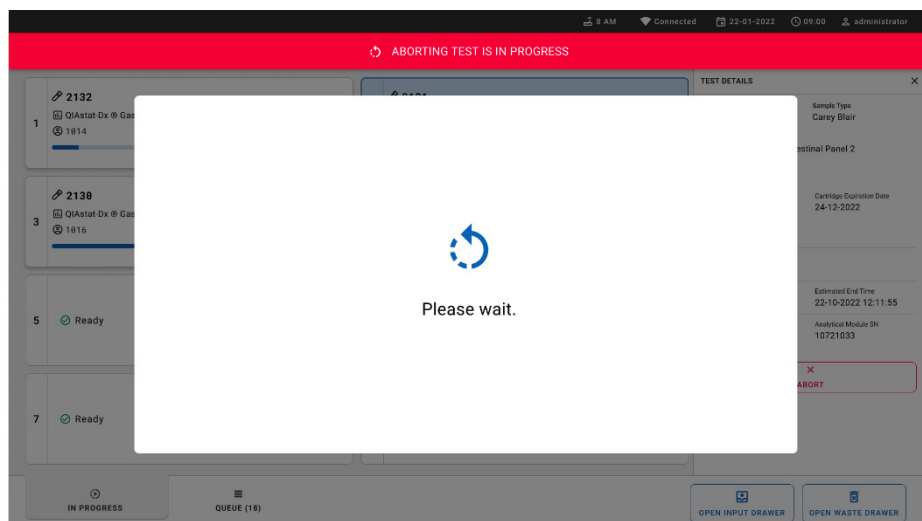
Figur 40. Afbrydelse af en igangværende prøvekørsel

Systemet kræver en bekræftelse for at afbryde prøven (figur 41).

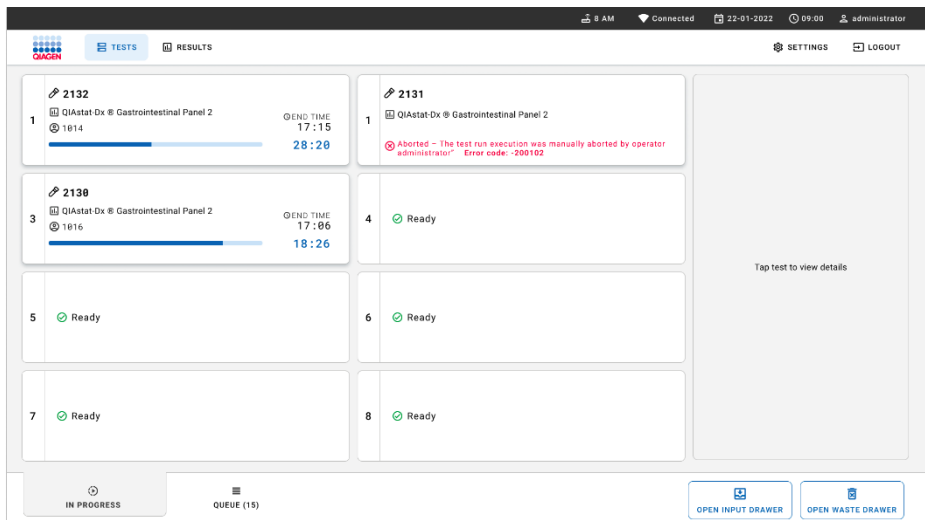


Figur 41. Dialogboks til bekræftelse af afbrydelse af igangværende prøve

Efter et stykke tid vises prøven som "aborted" (afbrudt) på skærmen (figur 42 og figur 43).



Figur 42. Dialogboks ved afventning af prøveafbrydelse

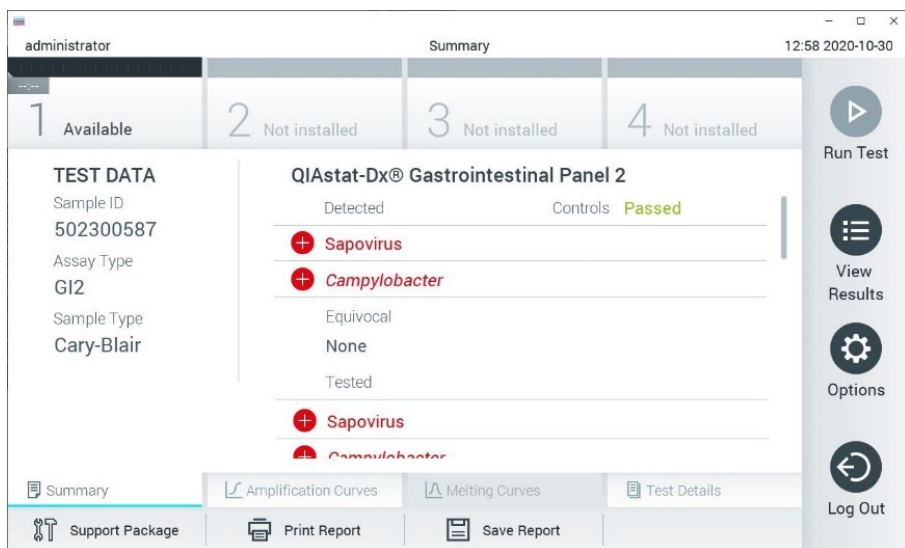


Figur 43. Afbrudt prøve efter bekræftet afbrydelse

Fortolkning af resultater

Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer testresultater automatisk. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk. Figur 44 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



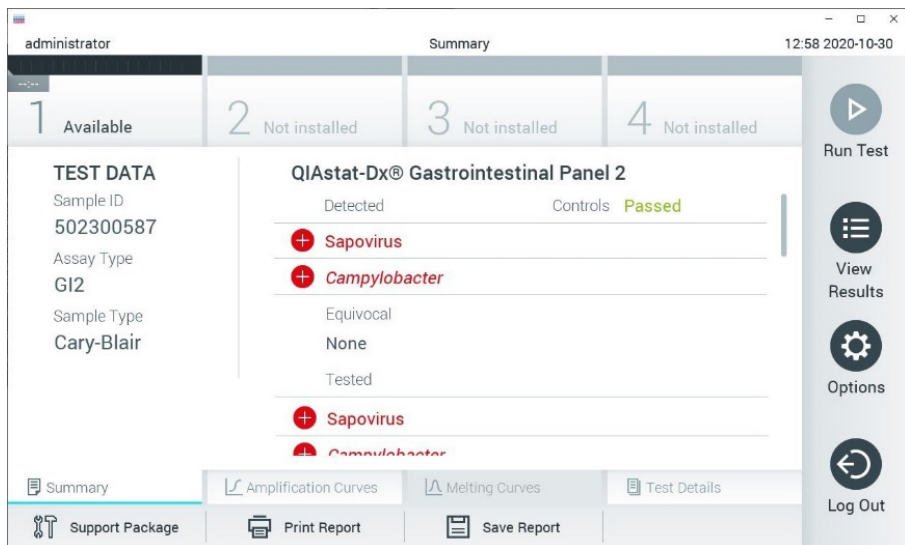
Figur 44. Eksempliskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

På dette skærbillede vises der flere faner med yderligere oplysninger, som forklares i de følgende kapitler:

- Amplifikationskurver
- Smeltekurver. Denne fane er deaktiveret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

- Testoplysninger.

Figur 45 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Figur 45. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Der er en ekstra fane i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- AMR-gener. Den er deaktiveret for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Bemærk: Fra nu og frem bruges eksempelskærbilleder, når der henvises til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvor de funktioner der forklares, er de samme.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et -tegn, som er rødt.

- Den anden liste under overskriften "Equivocal" (Tvivlsom) er ikke anvendt. "Equivocal" (Tvivlsomme) resultater er ikke anvendelige for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Derfor vil listen "Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.
- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et -tegn og er farvet grønne. Ugyldige og ikke relevante patogener vises også på denne liste.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen "Detected" (Registreret) og "Tested" (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikeres dette af meddelelsen "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (hvis det findes)
- Assay Type (Analysetype)
- Prøvetype

Der er flere data om analysen tilgængelig, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og tryk på Save Report (Gem rapport) i bunden af skærbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til printerens ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) (figur 46) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener.



Figur 46. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på patogennavnet for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt. De tilsvarende C_T- og endepunktsfluorescensværdier (EP-værdier) vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (figur 47).




Figur 47. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (KONTROLLER)).

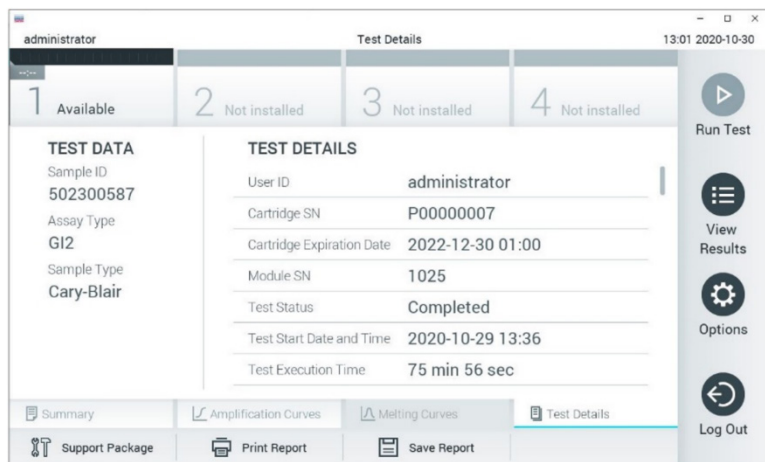
Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

Visning af testoplysninger


Tryk på  Test Details (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten. Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (figur 48):

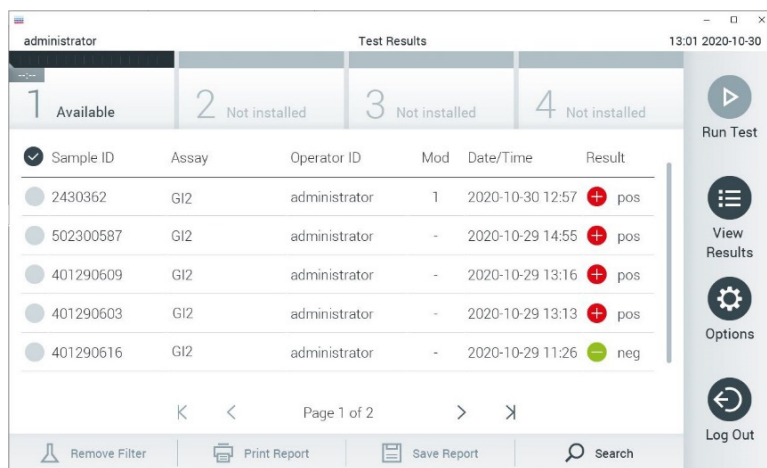
- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (hvis mindst et gastrointestinalt patogen registreres/identificeres)
 - Positive with warning (Positiv med advarsel) (hvis mindst ét patogen registreres, men den interne kontrol fejlede)
 - Negative (Negativt) (hvis intet gastrointestinalt patogen registreres)
 - Failed (Fejlet) (der opstod en fejl, eller testen blev annulleret af brugeren)
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C_T - og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol med C_T - og endepunktsfluorescens



Figur 48. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (figur 49).




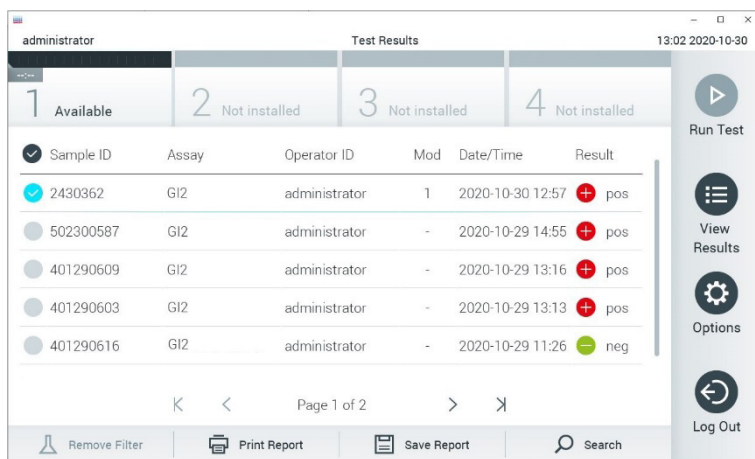
Figur 49. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (figur 48):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen, som er "GI2" for Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive (Positiv) [pos], positive with warning (Positiv med advarsel) [pos*], negative (Negativ) [neg], failed (Fejlet) [fail] eller successful (Gennemført) [suc])

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række (figur 50).



The screenshot shows the 'Test Results' window in the QIAstat-Dx Analyzer software. The window title is 'administrator Test Results' and the time is '13:02 2020-10-30'. There are four tabs at the top: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The '1 Available' tab is selected. Below the tabs is a table of test results. The first row is selected, and a checkmark is visible in the left margin next to the Sample ID '2430362'. The table has the following data:

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

At the bottom of the table, there is a navigation bar with 'Page 1 of 2' and navigation arrows. Below the table is a toolbar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. On the right side of the window, there is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.






Figur 50. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan sorteres i henhold til kun én kolonne ad gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (tabel 2):

Tabel 2. Beskrivelser af testresultater vist på skærbilledet View Results (Vis resultater)

Resultat	Resultat	Beskrivelse	Handling
Positive (Positiv)	 pos	Mindst et patogen er positivt	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater. En beskrivelse af patogenresultater kan findes i tabel 5.
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Mindst ét patogen er positivt, men den interne kontrol fejlede	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater. En beskrivelse af patogenresultater kan findes i tabel 5.
Negative (Negativ)	 neg	Intet patogen blev registreret	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater. En beskrivelse af patogenresultater kan findes i tabel 5.
Failed (Fejlet)	 fail	Testen fejlede, da der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller der ikke blev påvist nogen patogener, og den interne kontrol fejlede.	Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.
Successful (Vellykket)	 Suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne	Log ind fra en brugerprofil med rettigheder til at se resultaterne.

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyser 1.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: List of Tests (Liste over test) eller Test Reports (Testrapporter).

Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste. Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

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

Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder på forsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printeren.

Fortolkning af prøveresultat

Et resultat for en gastrointestinal organisme fortolkes som "Positiv", når den tilsvarende PCR-analyse er positiv, bortset fra EPEC, STEC og *E. coli* O157. Resultatfortolkningen for EPEC, STEC og *E. Coli* O157 følger det rationale, der er beskrevet i tabel 3 herunder.

Table 3. Fortolkning af 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 + stx2</i>		
Negative (Negativ)			Negative (Negativ)	N/A (IKKE RELEVANT)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) blev ikke påvist, og Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> er negativ som både <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er ikke blevet påvist. <i>E. coli</i> O157-resultatet gælder ikke (ikke relevant), når Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ikke påvises, fordi <i>E. coli</i> O157 er en specifik serotype af STEC
Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	N/A (IKKE RELEVANT)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) blev påvist, og Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> er negativ, da hverken <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157-resultatet gælder ikke (ikke relevant), når Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ikke påvises, fordi <i>E. coli</i> O157 er en specifik serotype af STEC
N/A (IKKE RELEVANT)	Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev ikke påvist.
N/A (IKKE RELEVANT)		Positive (Positiv)		Negative (Negativ)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev ikke påvist.
N/A (IKKE RELEVANT)			Positive (Positiv)	Negative (Negativ)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når både STEC <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev ikke påvist.
N/A (IKKE RELEVANT)	Positive (Positiv)			Positive (Positiv)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev påvist.
N/A (IKKE RELEVANT)		Positive (Positiv)		Positive (Positiv)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev påvist.
N/A (IKKE RELEVANT)			Positive (Positiv)	Positive (Positiv)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når både STEC <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev påvist.

* **Bemærk:** Amplifikationskurve, EP- og Ct-værdier, når STEC *stx1 + stx2* påvises, svarer kun til STEC *stx2*.






Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til tabel 4.

Tabel 4. Fortolkning af interne kontrolresultater

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Passed (Godkendt)	Den interne kontrol amplificeredes	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er validerede og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som "positive", og ikke påviste patogener rapporteres som "negative".
Failed (Fejlet)	Den interne kontrol fejlede	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen[er]) er ugyldige. Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis der fortsat er ugyldige resultater, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger

Softwaren viser et samlet testresultat (tabel 2) og et resultat for individuelle patogener. De mulige resultater for hver organisme er Detected/Positive (Påvist/Positiv), Not Detected/Negative (Ikke påvist/Negativ), N/A (Ikke relevant) og Invalid (Ugyldig) (tabel 5). Hvis den interne kontrol har fejlet, og der ikke er detekteret noget positivt signal, eller hvis der er en instrumentfejl, vil der ikke være nogen patogenresultater.

Tabel 5. Beskrivelse af patogenresultater vist på skærmbilledet Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift)

Resultat	Symbol	Forklaring	Handling
Positive/ Detected (Positiv/Påvist)		Et positivt signal blev påvist for dette patogen. Resultatet af den interne kontrol blev godkendt.	Ingen. Rapportresultater.
Positive/ Detected (Positiv/Påvist) med en advarsel	 pos*	Et positivt signal blev påvist for dette patogen, men resultatet af den interne kontrol fejlede.	Rapportér positiv analyt. Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis der fortsat er ugyldige resultater, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.
Negative/ Not Detected (Negativ/Ikke påvist)		Intet positivt signal blev påvist for dette patogen. Den interne kontrol blev godkendt.	Ingen. Rapportresultater.
Ikke relevant (gælder kun for <i>E. coli</i> O157 og EPEC)		Kørslen blev gennemført og den interne kontrol godkendt. For <i>E. coli</i> O157 ikke relevant: Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) blev ikke påvist. For EPEC N/A: Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) blev påvist.	Ingen. Rapportresultater.
Invalid (Ugyldig)		Intet positivt signal blev påvist for dette patogen, og den interne kontrol fejlede (men andre patogener er påvist).	Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis der fortsat er ugyldige resultater, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.

Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise

Visning af resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise fortolker og gemmer automatisk testresultater. Når kørslen er fuldført, kan resultaterne ses på skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (figur 51).

Bemærk: Hvilke oplysninger der vises afhænger af operatørens adgangsrettigheder.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1986	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1916	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figur 51. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Hoveddelen af skærbilledet indeholder en oversigt over de fuldførte kørsler og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, vises ordet Positive (Positiv) i resultatkolonnen efterfulgt af et -tegn.
- Hvis der ikke påvises noget patogen, og den interne kontrol er gyldig, vises ordet Negative (Negativ) i resultatkolonnen efterfulgt af et -tegn.

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, og den interne kontrol var ugyldig, vises udtrykket Positive with warning (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen efterfulgt af et **+** tegn.
- Hvis testen ikke lykkes, indikeres dette af meddelelsen "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises på skærmbilledet (figur 50):

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Slutdato og -tid)
- Assay Type (Analysetype)

Visning af testoplysninger

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via knappen **Details** (Oplysninger) til højre på skærmbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger) (figur 52).

The screenshot displays the 'Test Details' view for a '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 pathogens:

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

TEST DETAILS (Metadata):

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

Tested viruses table:

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

Tested bacteria table:

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

Figur 52. Skærmbilledet Test details (Testoplysninger).

Den øverste del af skærmen viser generelle oplysninger om testen. Dette inkluderer analyse og prøvetype, prøve-id, overordnet testresultat, status for den interne kontrol og teststatus.

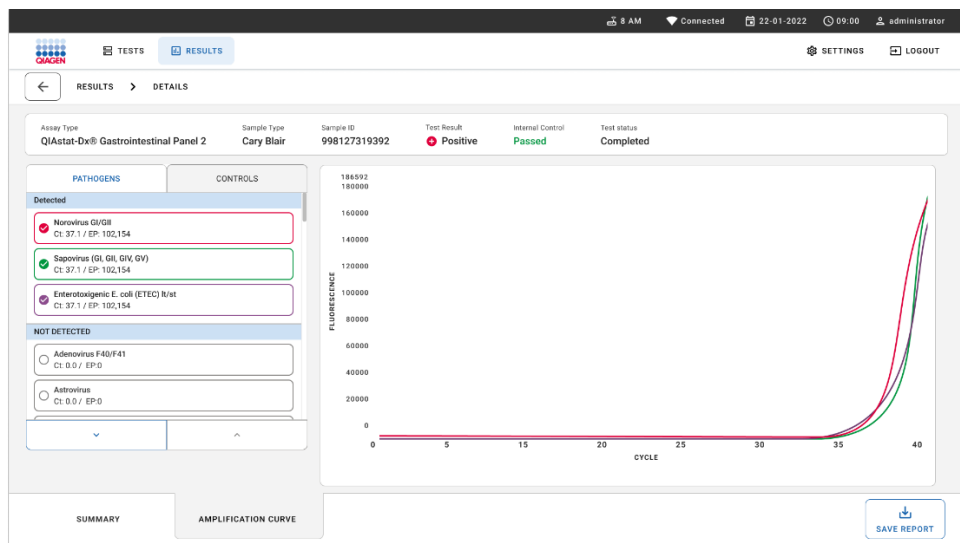
I venstre side af skærmen vises alle påviste patogener og i den midterste del vises alle patogener, som kan påvises af analysen.

Bemærk: Kategorier og type af viste patogener afhænger af den anvendte analyse.

I højre side af skærmen vises følgende testoplysninger: Prøve-id, operatør-id, kassetens lotnummer, kassetens serienummer, kassetens udløbsdato, kassetens indlæsningsdato og -tidspunkt, dato og klokkeslæt for testudførelse, testudførelsesvarighed, software- og ADF-version og analysemodulets serienummer.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen Amplification Curves (Amplifikationskurver) nederst på skærmen (figur 53) for at se amplifikationskurverne for testen.



Figur 53. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver).

Tryk på fanen PATHOGENS (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på patogennavnet for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Ikke-markerede patogener vises ikke.

De tilsvarende C_T- og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn. Patogener inddeles i grupperne detected (registreret) og not detected (ikke registreret).

"Equivocal" (Tvivlsomme) resultater er ikke anvendelige for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Derfor vil listen "Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

For at se resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret, skal du bruge søgefunktionaliteten på hovedresultatskærmen (figur 54).

Bemærk: Funktionaliteten kan være begrænset eller deaktiveret på grund af brugerprofilindstillinger.

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

Figur 54. Søgefunktion på skærbilledet Results (Resultater).

Eksport af resultater til en USB-lagerenhed

På skærbilledet **Results** (Resultater) skal du vælge enkelte eller alle med knappen **Select All** (Vælg alle) for at eksportere og gemme en kopi af testresultaterne i PDF-format på en USB-lagerenhed (figur 54). USB-porten sidder foran på instrumentet.

Bemærk: Det anbefales kun at bruge USB-lagerenheden til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Kvalitetskontrol

Fortolkning af intern kontrol

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* er en gærtype (svamp), der er indeholdt i kassetten i tørret form og rehydreres ved prøvopåsætning. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder prøvehomogenisering, lysning af virale og cellulære strukturer (ved hjælp af kemisk og mekanisk opløsning), nukleinsyreoprensning, revers transskription og real-time PCR.

Et bestået-signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, lykkedes.

Et fejlet resultat fra den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

Oplysninger om ekstern kontrol

Alle eksternt krævede kvalitetskontroller og tests skal udføres i henhold til lokale, regionale og nationale bestemmelser eller akkrediteringsstyrelser og skal følge de standardmæssige kvalitetskontrolprocedurer for brugerens laboratorie.

Begrænsninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet til brug som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling.
- Kun til brug på recept.
- Testens ydeevne er kun valideret med human fæces indsamlet i Cary-Blair-transportmedie i henhold til medieproducentens anvisninger. Den er ikke valideret til brug med andre fæcestransportmedier, rektale podninger, rå fæces, opkast eller fæcesaspirater fra endoskopi.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bør ikke anvendes til test af Cary-Blair-hætteglas fra opsamlingsenheder, der er overfyldt med fæces. Der bør kun anvendes fæces, som er resuspenderet i henhold til anvisningerne fra producenten af prøvetagningsenheden.
- Testens ydeevne er ikke blevet fastslået hos patienter uden tegn og symptomer på sygdomme i mave-tarm-kanalen.
- Resultaterne fra denne test skal være korreleret med den kliniske historie, epidemiologiske data og andre data, der er tilgængelige for den kliniker, som evaluerer patienten. På grund af høje forekomster af asymptomatisk transport af *Clostridium difficile*, især hos meget små børn og hospitalsindlagte patienter, skal påvisningen af toksigen *C. difficile* fortolkes inden for rammerne af retningslinjer udviklet af testfaciliteten eller andre eksperter.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen.
- Negative resultater udelukker ikke infektion i mave-tarm-kanalen. Denne analyse påviser ikke alle stoffer for akut gastrointestinal infektion, og følsomhed i nogle kliniske indstillinger kan afvige fra beskrivelsen i brugsanvisningen.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 udelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan stamme fra adskillige faktorer og kombinationer af disse, herunder prøvehåndteringsfejl, variation i nukleinsyresekvenser, som analysen er mål for, infektion med organismer, der ikke er indeholdt i analysen, organismeniveauer for indeholdte organismer, der er under detektionsgrænsen for analysen, og brug af visse lægemidler (f.eks. calciumcarbonat).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet til testning af andre prøver end de, der er beskrevet i disse brugsanvisninger. Testydelseskarakteristika er kun fastsat med ukonserverede fæcesprøver, der er resuspenderet i Cary-Blair-transportmedie.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care-dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og/eller eventuelt antimikrobiel følsomhedstestning.
- Resultaterne fra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal fortolkes af uddannet sundhedspersonale i sammenhæng med alle relevante kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske fund.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan kun bruges sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
- Identifikationen af multiple diarréfremkaldende *E. coli*-patotyper har historisk været baseret på fænotypiske karakteristika, såsom adhærens mønstre eller toksicitet i visse vævskulturceller. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 retter sig mod genetiske determinanter, som er karakteristiske for de fleste patogene stammer af disse organismer, men detekterer muligvis ikke alle stammer med fænotypiske karakteristika for en patotype. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 påviser især kun Enteroaggregative *E. coli* (EAEC)-stammer, som bærer *aggR*- og/eller *aatA*-markører på pAA plasmid (aggregeret adhærens), og det detekterer ikke alle stammer, der udviser et aggregeret adhærensmønster.
- Genetiske virulensmarkører knyttet til diarréfremkaldende *E. coli*-/*Shigella*-patotyper bæres ofte på mobile genetiske elementer (MGE'er), som kan overføres horisontalt mellem forskellige stammer, og derfor kan resultater med statussen "Påvis" for flere diarréfremkaldende *E. coli*/*Shigella* skyldes co-infektion med flere patotyper eller (sjældnere forekommende) forekomsten af én enkelt organisme, der indeholder genkarakteristikken for flere patotyper. Et eksempel på det sidste er 2019 *E. coli*-hybrid-ETEC/STEC-stammer fundet i Sverige*.

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

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 påviser varmostabile toksinvarianter (ST1a og ST1b) samt den varmelabile toksin (LT) fra Enterotoksigen *E. coli* (EPEC), som er forbundet med sygdom hos mennesker. Varianten LT-II-toksin (strukturelt lig LT) og STB/ST2-toksinet (strukturelt ulig ST1) er ikke målrettet af EPEC-oligonukleotiddesigns og er ikke blevet fastsat som vigtige ved human sygdom.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 påviser enteropatogene *E. coli* (EPEC) gennem målretning af *eae*-genet, som koder for adhæsin-intiminin. Da nogle Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) også bærer *eae* (især stammer identificeret som enterohæmoragisk *E. coli*, EHEC), kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ikke skelne mellem STEC indeholdende *eae* og en co-infektion med EPEC og STEC. Derfor er EPEC-resultatet ikke anvendeligt (N/A) og rapporteres ikke for prøver, hvor STEC også er påvist. I sjældne tilfælde kan STEC rapporteres som EPEC, når en STEC-bærende *eae* (EHEC) forekommer i en prøve under LoD for STEC-oligonukleotiddesign(s) (*stx1/stx2*). Sjældne forekomster af andre organismer, der bærer *eae*, er dokumenteret, f.eks. *Escherichia albertii* og *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* serotype 1 indeholder et shiga-toksingen (*stx*), som er identisk med *stx1*-genet i STEC. *Stx*-gener er for nylig fundet i andre *Shigella*-arter (f.eks. *S. sonnei* og *S. flexneri*). Påvisningen af både *Shigella*/Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) og STEC *stx1/stx2* analytter i samme prøve kan indikere forekomsten af *Shigella*-arter såsom *S. dysenteriae*. Der er også rapporteret om sjældne forekomster af påvisning af Shiga-lignende toksingener i andre genera/arter, f.eks. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* og *Citrobacter freundii*.
- Forekomsten af *Shigella*-arter, der bærer *stx1*-genet, f.eks. *S. dysenteriae*, i prøven rapporteres som STEC *stx1* + *Shigella*. EPEC-resultatet vil ikke være anvendeligt (ikke relevant) på grund af rapporteringen af STEC. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel rapporterer derfor ikke EPEC i tilfælde af en co-infektion med en *Shigella*-art, der bærer *stx1*-genet.
- *E. coli* O157-resultatet rapporteres kun som specifik serogruppeidentifikation sammen med STEC *stx1/stx2*. Mens der er påvist ikke-STEC O157-stammer i human fæces, er deres rolle i forbindelse med sygdom ikke fastlagt. Serotype O157 EPEC er blevet identificeret og vil blive påvist af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ved EPEC-oligonukleotiddesignet) på grund af deres transport af *eae*-genet. *E. coli* O157-resultatet vil ikke være anvendeligt (ikke relevant) på grund af fraværet af STEC.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan ikke skelne mellem infektioner med et enkelt toksigen STEC O157 eller sjældne co-infektioner af STEC (ikke-O157) med et stx-negativt *E. coli* O157, der også registreres som STEC O157.
- Denne test påviser kun *Campylobacter jejuni*, *C. coli* og *C. upsaliensis* og skelner ikke mellem disse tre arter af *Campylobacter*. Der skal foretages yderligere tests for at skelne mellem disse arter og for at påvise andre *Campylobacter*-arter, der kan forekomme i fæcesprøver. Især kan *Campylobacter upsaliensis* oligonucleotiddesignet kryds reagere med *Campylobacter*-arterne *C. lari*- og *C. helveticus*-organismer.
- Et negativt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat udelukker ikke muligheden for gastrointestinal infektion. Negative testresultater kan forekomme fra sekvensvarianter i den region, som analysen er målrettet mod, forekomsten af inhibitorer, tekniske fejl, prøveblanding eller en infektion forårsaget af en organisme, som ikke er påvist af panelet. Testresultater kan også påvirkes af samtidig antimikrobiel behandling eller niveauer af organismer i prøven, som er under testens påvisningsgrænse. Negative resultater bør ikke anvendes som det eneste grundlag for diagnose, behandling eller andre behandlingsbeslutninger.
- Kontaminering af organismer og amplikoner kan give fejlagtige resultater for denne test. Der bør lægges særlig vægt på de laboratorieforholdsregler, der fremgår af afsnittet Sikkerhedsforanstaltninger ved laboratoriarbejde.
- Ydeevnen af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke blevet fastslået hos personer, der modtog Rotavirus A-vaccine. Nylig oral administration af en Rotavirus A-vaccine kan give positive resultater for Rotavirus A, hvis virussen passerer i fæces.
- Baseret på de tilgængelige sekvenser kan nogle få *Cryptosporidium*-arter eller visse varianter af arter, herunder *C. wrari*, muligvis ikke detekteres effektivt af *Cryptosporidium*-designet. Disse arter påvises sjældent i humane prøver.
- Der er risiko for falsk negative resultater på grund af tilstedeværelsen af stammer med sekvensvariabilitet i målregionerne af oligonucleotiddesignet. Se afsnittet om inklusivitetstest i dette dokument for at få yderligere oplysninger.
- Ikke alle *Salmonella*-serotyper blev testet i valideringsundersøgelser. Dog blev repræsentanter for de 20 mest udbredte serotyper, som for nylig cirkulerede i USA (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016), evalueret under analytiske reaktivitetsundersøgelser. *In silico*-sekvensanalyse understøtter påvisning af alle underarter og serotyper af *Salmonella*.

- Ydeevnen af denne test er ikke blevet evalueret for immunkompromitterede individer.
- Statslige og lokale offentlige sundhedsmyndigheder har offentliggjort retningslinjer for anmeldelse af rapporterbare sygdomme i deres jurisdiktioner, herunder *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, Enterotoksigen *E. coli* (ETEC) *lt/st* og Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* for at bestemme nødvendige foranstaltninger til verifikation af resultater for at identificere og spore udbrud. De enkelte laboratorier er selv ansvarlige for at følge nationale eller lokale bestemmelser vedrørende indsendelse af klinisk materiale eller kliniske isolater fra positive prøver til de relevante sundhedsmyndigheders laboratorier.
- Der er risiko for falsk positive værdier som følge af krydskontaminering af målorganismer, deres nukleinsyrer eller det amplificerede produkt.
- Alle analyseresultater skal bruges og fortolkes i forbindelse med en fuldstændig klinisk evaluering som en hjælp til diagnosticering af gastrointestinal infektion.
- Der er risiko for falsk positive værdier som følge af ikke-specifikke signaler i analysen.
- Analytmål (virale, bakterielle eller parasitiske nukleinsyresekvenser) kan fortsat forekomme in vivo, uafhængigt af virus, bakteriers eller parasitters levedygtighed. Påvisning af analytmål garanterer ikke, at den eller de tilsvarende levende organismer forefindes, eller at den eller de tilsvarende organismer er årsagen til kliniske symptomer.
- Påvisningen af virale, bakterielle eller parasitiske sekvenser er afhængig af korrekt indsamling, håndtering, transport, opbevaring og klargøring af prøver (inklusive ekstraktion). Manglende overholdelse af de korrekte procedurer i et af disse trin kan føre til forkerte resultater.
- Underliggende polymorfismer i primerbindende områder kan påvirke de mål, der detekteres, og efterfølgende returneres testresultaterne.
- Der er risiko for falsk negative værdier som følge af forkert indsamlede, transporterede eller håndterede prøver.
- Der er risiko for falsk negative værdier på grund af tilstedeværelsen af stamme-/artsekvensvariabilitet i analysemålene, procedurefejl, amplifikationsinhibitorer i prøver eller et utilstrækkeligt antal organismer til amplifikation.
- Ydeevnen af denne test er ikke blevet fastslået til overvågning af behandling af infektion med nogen af de målrettede mikroorganismer.

- Positive og negative prædiktive værdier er meget afhængige af prævalens. Falsk negative testresultater er mere sandsynlige, når prævalensen af sygdom er høj. Falsk positive testresultater er mere sandsynlige, når prævalensen er lav.
- Virkningen af interfererende stoffer er kun vurderet for dem, der er anført på mærkningen ved dens angivne mængde eller koncentration. Interferens fra andre stoffer end dem, der er beskrevet i afsnittet "Interfererende stoffer" i brugsanvisningen, kan føre til fejlagtige resultater.
- Krydsreaktivitet med andre organismer i mave-tarm-kanalen end dem, der er anført i afsnittet "Analysespecificitet" på indlægssedlen, kan føre til fejlagtige resultater.
- Denne test er en kvalitativ test og viser ikke den kvantitative værdi af den påviste forekommende organisme.
- Analysesensitiviteten til påvisning af *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* og den Shiga-lignende toksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) kan reduceres op til 3,16 gange ved anvendelse af en arbejdsgang med halv inputprøvevolumen (100 µl) som beskrevet i appendiks C.

Ydeevnekarakteristik

Analytisk ydeevne

Den analytiske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hvad angår QIAstat-Dx Rise, blev der foretaget specifikke undersøgelser for at demonstrere overførsel og repeterbarhed. Resten af parametrene for klinisk ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise.

Sensitivitet (påvisningsgrænse)

Analysesensitiviteten eller påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD) defineres som den laveste koncentration, hvorved ≥ 95 % af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD for hver af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogene organismer blev vurderet ved anvendelse af i alt 48 patogenstammer ved at analysere serielle fortyndinger af analytiske prøver fremstillet fra kulturisolater fra kommercielle leverandører (f.eks. ZeptoMetrix® og ATCC®), bekræftede kliniske isolater eller kunstige prøver til målanalytter, der ikke er kommercielt tilgængelige. Hver testet prøve blev klargjort i human fæcesmatrix, som består af en pool af tidligere testede negative kliniske fæcesprøver resuspenderet i Cary-Blair-transportmedie.

Hver af de 48 stammer blev testet i human fæcesmatrix fremstillet efter producentens anvisninger for Para-Pak C&S®-prøvetagningsenheden.

Individuelle LoD-værdier for hvert QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål er vist i tabel 6

Table 6. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder: kopier/ml)	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
<i>Campylobacter</i>	<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	14.491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/hætteglas	19/20
<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/hætteglas	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigen	ZeptoMetrix 801901	28.298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; ikke-toksigen	ZeptoMetrix 801902	79.749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(fortsættes på næste side)

Tabel 6. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder: kopier/ml)	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	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>	underarten <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
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29.021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(fortsættes på næste side)

Tabel 6. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder: kopier/ml)	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	IKKE RELEVANT	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa-isolat	Waterborne® P102C	661	IKKE RELEVANT	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	IKKE RELEVANT	LACNY-klinisk prøve LAC2825	53	IKKE RELEVANT	19/20
	IKKE RELEVANT	LACNY-klinisk prøve LAC2827	137	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	11.850	632 celler/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 celler/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	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	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	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	187.506	IKKE RELEVANT	20/20
	Genogruppe V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	IKKE RELEVANT	20/20

Eksklusivitet (analyse-specificitet)

Undersøgelsen af analyse-specificitet blev udført med in vitro-analyse og in silico-testning (9) for at vurdere krydsreaktiviteten og eksklusiviteten af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. On-panel-organismer blev testet for at vurdere potentialet for intra-panel-krydsreaktivitet, og off-panel-organismer blev testet for at evaluere krydsreaktivitet med organismer, der ikke er dækket af panelindholdet. De testede on-panel- og off-panel-organismer er vist i henholdsvis tabel 7 og tabel 8.

Prøver blev fremstillet af organismer med et enkelt spike til negativ fæces resuspenderet i Cary-Blair i den højest mulige koncentration baseret på organismestammen, fortrinsvis ved 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål, 10^5 celler/ml for parasitmål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål. Patogenerne blev testet i 3 replikater. Der var ingen intra-panel- eller off-panel-krydsreaktivitet for alle patogener testet in vitro, bortset fra to ikke-målrettede *Campylobacter*-arter (*C. helveticus* og *C. lari*), som krydsreagerede med *Campylobacter*-analyseoligonukleotider inkluderet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabel 7. Liste over on-panel-patogener, der er testet for analysespecificitet

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 cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vira	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Table 8. Liste over off-panel-patogener, der er testet for analysespecificitet

Type	Patogen (potentiel krydsreaktivitet)	
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>		
Svampe	<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>	
Vira	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
	Adenovirus type 1	

In silico-forudsigelser af potentielle krydsreaktioner viste, at følgende krydsreaktioner kan forekomme, når man tester fæcesprøver med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabel 9) (5, 15–17).

Tabel 9. Potentielle krydsreaktioner baseret på *in silico*-analyser

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Potentielle krydsreaktive 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 toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶, <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Ikke-STEC <i>E. coli</i> O157-stammer**

* Bemærk, at disse potentielle krydsreaktioner påvirker design med målgener, der er ansvarlige for patogeniciteten af de tilsvarende QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogener, som kan erhverves inden for arter i en kendt biologisk proces i bakterier kaldet horisontal genoverførsel.

† Sjældne eller mindre ofte forekommende *eae*-intiminbærerorganismer.

‡ On-panel-mål.

§ *In vitro*-testning af *Campylobacter lari*- og *Campylobacter helveticus*-stammer i høj koncentration bekræftet potentiel krydsreaktion ved disse *Campylobacter*-arter med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analyse.

¶ Sjældne eller mindre ofte forekommende Stx-toksinproducenter.

** *E. coli* O157 bestemmes kun, når der er en positiv amplifikation for *E. coli* (STEC)-design i henhold til bestemmelsesalgoritmen. Et sjældent tilfælde af en *E. coli* (STEC) og en *E. coli* O157 co-infektion differentieres ikke fra en enkelt infektion forårsaget af en STEC O157:H7-stamme.

Inklusivitet (analysereaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inklusiveitet) blev evalueret med gastrointestinale patogenisolater/stammer, der blev udvalgt baseret på klinisk relevans samt genetisk, tidsmæssig og geografisk diversitet. Baseret på *in vitro* (våd)-test og *in silico*-analyse er QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-primere og -prober specifikke og inkluderende for klinisk udbredte og relevante stammer for hvert testet patogen.

In vitro (våd)-testning

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 omfatter 100 % (143 ud af 143) af de patogenstammer, der blev testet *in vitro*. De fleste patogenstammer, der blev evalueret i vådttest (133/143), blev påvist ved ≤ 3 gange af den tilsvarende LoD-referencestamme. (Tabel 10).

Tabel 10. Inklusivitetstestresultater for alle patogener testet med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analyse. LoD-referencestammerne for alle patogener er skrevet med fed skrift.

Tabel 10a. Inklusivitetstestresultater for *Campylobacter*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10b. Inklusivitetstestresultater for *Clostridium difficile*-stammer.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) toxinotype 0 A+B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (ukendt)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10c: Inklusivitetstestresultater for *Plesiomonas shigelloides*-stammer.

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

*Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10d. Inklusivitetstestresultater for *Salmonella*-stammer.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Underart Enterica, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1 x 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>	Underart Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Underart 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>	Underart 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

(fortsættes på næste side)

Table 10d. Inclusivitetstestresultater for Salmonella-stammer (fortsat for foregående side)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange 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>	Underart 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-verifikationsstudie.

Tabel 10e. Inklusivitetstestresultater for *Vibrio cholerae*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10f. Inklusivitetstestresultater for *Vibrio parahaemolyticus*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10g. Inklusivitetstestresultater for *Vibrio vulnificus*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10h. Inklusivitetstestresultater for *Yersinia enterocolitica*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10i. Inklusivitetstestresultater for enteroaggregative *E. coli*-stammer (EAEC)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b; K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; VH 529140369015	3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10j. Inklusivitetstestresultater for enteropatogene *E. coli*-stammer (EPEC)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33.780	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Table 10k. Inclusivity test results for enterotoxigenic *E. coli* strains (ETEC)

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Table 10l. Inclusivity test results for Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* strains.

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Table 10m. Inklusivitetstestresultater for Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) (stx1-bærerstammer)

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Table 10n. Inclusivitetstestresultater for Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) (stx2-bærerstammer)

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Table 10o. Inclusivitetstestresultater for Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

† *E. coli*-stammen 91355 fra SSI Diagnostica er rapporteret på følgende måde i kataloget: vtx2f+, eae+. Den viste sig dog at forstærke *E. coli* O157 i både QIAstat-Dx og FilmArray-enheder

Tabel 10p. Inklusivitetstestresultater for *Cryptosporidium*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	lowa-isolat	Vandbåren	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Ikke relevant	Public Health Wales	Klinisk prøve; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isoleret 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-verifikationsstudie

Tabel 10q. Inklusivitetstestresultater for *Cyclospora cayetanensis*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Tabel 10r. Inklusivitetstestresultater for *Entamoeba histolytica*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Tabel 10s. Inklusivitetstestresultater for *Giardia lamblia*-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 10t. Inklusivitetstestresultater for Adenovirus F40/F41-mål.

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Tabel 10u. Inklusivitetstestresultater for Astrovirus-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Table 10v. Inclusivitetstestresultater for Norovirus GI/GII-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Table 10w. Inclusivitetstestresultater for Rotavirus A-stammer

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

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie

Table 10x. Inklusivitetstestresultater for Sapovirus-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Sapovirus	Human Sapovirus Genogruppe I	–	QIAGEN Barcelona	Klinisk prøve; GI-88*	1 x LoD
	Human Sapovirus Genogruppe V	Ikke relevant	Universitat Barcelona	Klinisk prøve; 160523351*	1 x LoD
	Human Sapovirus Genogruppe I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 171016324	1 x LoD
	Human Sapovirus Genogruppe II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 215512	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

In silico-analyse

In silico-analyse af potentiel reaktivitet viste, at følgende organismer (inklusive arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer) forventes at blive påvist med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabel 11).

Table 11. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyser.

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med forudsagt reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Bakterier	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> underart <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> underart <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (heriblandt ribotyperne O1 og 17 og stammerne BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68 og 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> underart <i>enterica</i> (op til 92 forskellige serovarer inkl. 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. stammerne NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(fortsættes på næste side)

Table 11. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyser (fortsat fra foregående side)

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med forudsagt reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Bakterier (fortsat)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (inklusive serotype O:1 og non-O:1 (O:37) samt biovarerne El Tor og 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> underarten paleartica, <i>Yersinia enterocolitica</i> underart enterocolitica
Enterogregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enterogregativ <i>E. coli</i> (EAEC) (herunder serotyperne O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4 og OUT:HND)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> -art, <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. inklusive serotyperne OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM og O117) Andre eae-bærer bakterier: nogle Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 og få <i>Shigella boydii</i> -stammer
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) (inklusive H10407- og E24377A-stammer samt serotyperne O169:H41, O25:H42, O148:H28 og O6:H16)
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) (herunder ikke-O157-serotyperne O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11 og ONT:NM samt inklusive STEC O157-serotype O157:H7) De <i>stx1</i> -toksinundertyper, der forudsiges at blive påvist, omfatter <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 toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) (inklusive ikke-O157-serotyperne O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM og O124:HNM og inklusive STEC O157-serotyperne O157:H7 og O157:NM) <i>Stx2</i> -toksinundertyper, der forudsiges at blive påvist, omfatter <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> og <i>stx2g</i>
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 inklusive: STEC O157:H7-stammer (f.eks. EDL933) og <i>E. coli</i> O157: ikke-H7-grupper, inklusive ikke-Shiga-toksogene <i>E. coli</i> O157-bakterier (f.eks. serotype O157:H45) Andre bakterier med O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(fortsættes på næste side)

Table 11. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyser (fortsat fra foregående side)

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med forudsagt 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> -arter Sjældne eller ikke-humane arter: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (inklusive stammerne LG, CY9, NP20 og NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (f.eks. stammerne HM-1: IMSS, EHMfas1 og HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (også kendt som <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Vira	
Adenovirus	Human Adenovirus F 40/41
Astrovirus	Human Astrovirus (inklusive type 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 og 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 og GII.21. Norovirus genogruppe I-genotyper: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8 og GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (inklusive stammerne Wa, ST3, 69M, DS-1 og RVA samt serotyper G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8] og G9P[19])
Sapovirus	Genogrupperne GI (inklusive genotyperne GI.1, GI.2, GI.3, GI.4 og GI.6), GII (inklusive genotyperne GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5 og GII.6), GIV (inklusive genotype GIV.1) og GV (inklusive genotype GV.1).

Interfererende stoffer

Effekten af potentielt interfererende stoffer på sporbarheden af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-organismer blev evalueret. Treogfyrre (43) potentielt interfererende stoffer blev tilsat i prøveblandingerne på et niveau, der forventedes at være over den koncentration af stoffet, der sandsynligvis ville blive fundet i fæcesprøver. Hver organisme blev testet ved 3x LoD, og testning blev udført in triplo. Endogene stoffer såsom humant helblod, humant genomisk DNA og adskillige patogener blev testet sammen med eksogene stoffer som antibiotika, andet mave-tarm-kanal-relateret medicin og forskellige tekniksificke stoffer.

For langt de fleste testede stoffer blev der ikke observeret nogen hæmning med undtagelse af mucin fra bovin submaksillær humant genomisk DNA, bisacodyl, calciumcarbonat, nonoxynol-9 og Rotavirus reassortanter, der kan forårsage hæmning ved høje koncentrationer.

Mucin fra bovin submaksillær blev påvist at interferere med påvisningen af *Vibrio cholerae*, EAEC og *Entamoeba* ved koncentrationer over 2,5 % v/v.

Humant genomisk DNA viste sig at interferere med påvisningen af *E. coli* O157 og *Entamoeba* ved koncentrationer over 5 µg/ml.

Bisacodyl blev påvist at interferere med påvisningen af EAEC ved koncentrationer over 0,15 % v/v.

Calciumcarbonat blev påvist at interferere med påvisningen af alle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målene ved koncentrationer over 0,5 % v/v.

Nonoxynol-9 blev påvist at interferere med påvisningen af *Entamoeba* ved koncentrationer over 0,02 % v/v.

Det blev forudsagt, at Rotavirus-reassortanterne WC3:2-5, R574(9) og WI79-4,9 anvendt i Rotavirus A-vacciner var reaktive med Rotavirus A i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Slutkoncentrationerne uden observerbare forstyrrende effekter på påvisningen af mål ved 3x LoD-koncentration 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 tabel 12) for at se de øvrige testede koncentrationer.

Konkurrerende interferens blev testet i en undergruppe af patogener. Der blev ikke observeret interferens ved evaluering af konkurrerende interferens fra målpatogener ved test af to QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel-målpatogener ved at spike prøver med et patogenmål ved 3x LoD og et ved 50x LoD. Resultater fra de testede patogenmål er angivet i tabel 14.

Resultaterne fra de 43 interfererende stoffer, der kunne være til stede eller introduceret i en fæcesprøve, er angivet i tabel 12.

Table 12. Endelig højeste koncentration uden observerbar hæmmende virkning

Testet stof	Testet koncentration	Resultat
Endogene stoffer		
Bovin og ovin galde	12 % v/v	Ingen interferens
Kolesterol	1,5 % v/v	Ingen interferens
Fedtsyrer (palmitinsyre)	0,2 % v/v	Ingen interferens
Fedtsyrer (stearinsyre)	0,4 % (v/v)	Ingen interferens
Human genomisk DNA	20 µg/ml	Interferens
	10 µg/ml	Interferens
	5 µg/ml	Ingen interferens
Human fæces (overfyldning af Cary Blair-hætteglas)	300 mg/ml	Ingen interferens
Human urin	50 % v/v	Ingen interferens
Humant helblod med Na Citrat	40 % v/v	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær	5 % v/v	Interferens
	2,5 % v/v	Ingen interferens
Triglycerider	5 % v/v	Ingen interferens
Ikke-måls-mikroorganismer		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
Enterovirus-art D, serotype EV-D68	1 x 10 ⁵ enheder/ml	Ingen interferens
Ikke-patogen <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (deponeret som <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ enheder/ml	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Bacitracin	250U/ml	Ingen interferens
Bisacodyl	0,3 % v/v	Interferens
	0,15 % v/v	Ingen interferens
Bismuth-subsalicylat	0,35 % v/v	Ingen interferens
Calciumcarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5 % v/v	Interferens
	0,5 % v/v	Ingen interferens

(fortsættes på næste side)

Table 12. Endelig højeste koncentration uden observerbar hæmmende påvirkning (fortsat fra foregående side)

Testet stof	Testet koncentration	Resultat
Eksogene stoffer		
Docusatnatrium	2,5 % v/v	Ingen interferens
Doxycyclinhydrochlorid	0,05 % v/v	Ingen interferens
Glycerin	50 % v/v	Ingen interferens
Hydrocortison	0,5 % v/v	Ingen interferens
Loperamidhydrochlorid	0,078 % v/v	Ingen interferens
Magnesiumhydroxid	0,1 % v/v	Ingen interferens
Metronidazol	1,5 % v/v	Ingen interferens
Mineralolie	50 % v/v	Ingen interferens
Naproxen-natrium	0,7 % v/v	Ingen interferens
Nonoxynol-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	10000 USP-enheder/ml	Ingen interferens
Phenazopyridinhydrochlorid	0,075 % v/v	Ingen interferens
Natriumphosphat	5 % v/v	Ingen interferens
Vaccinekomponenter		
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
Teknisk specifikke stoffer		
Blegemiddel	0,5 % v/v	Ingen interferens
Ethanol	0,2 % v/v	Ingen interferens
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Ingen interferens
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ingen interferens
PurSafe® DNA/RNA-konserveringsmiddel	100 %	Ingen interferens
Para-Pak C&S-ske	1 ske/2 ml Cary Blair	Ingen interferens
Sigma-transwab	1 vatpind/2 ml Cary Blair	Ingen interferens

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

Prøveblanding	Mål	Endelig koncentration analyseret x LoD	Co-infektion 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 GI	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GI	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	

Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontaminering mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogenprøver af fæcesprøvematrix med skiftende højpositive (10^5 - 10^6 organismer/ml) og negative prøver blev udført på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Der blev ikke observeret nogen overførsel mellem prøver i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, hvilket viser, at systemdesignet og anbefalede prøvehåndterings- og testpraksis er effektive til at forhindre falsk positive resultater som følge af overførsel eller krydskontaminering mellem prøver.

Reproducerbarhed

Reproducerbarhedstestning af konstruerede prøver blev udført på tre teststeder, herunder et internt sted (Sted A) og to eksterne steder (Sted B og Sted C). Studiet inkorporerede en række potentielle variationer introduceret af steder, dage, replikater, kassetelots, operatører og QIAstat-Dx Analyzers. For hvert sted blev test udført på 5 forskellige ikke på hinanden følgende dage pr. blanding med 6 replikater pr. dag (hvilket førte til i alt 30 replikater pr. mål, koncentration og sted), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 Analyzers pr. operatør og pr. sted) og mindst 2 operatører på hver testdag. Der blev klargjort i alt 5 prøveblandinger (to kombinerede prøver med 1x LoD og 3x LoD plus én negativ prøve). For hver blanding blev 6 replikater testet og evalueret.

Tabel 14 viser detektionshastigheden pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget. Derudover er data indhentet på alle tre steder blevet kompileret for at beregne det nøjagtige 2-sidede 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration.

Tabel 14. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration

Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)

(fortsættes på næste side)

Tabel 14. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat fra foregående side)

Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)

(fortsættes på næste side)

Tabel 14. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat fra foregående side)

Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMatrix 0801622	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x 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> ZeptoMatrix 0801622	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x 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> ZeptoMatrix 801622	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x 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> ZeptoMatrix 801437	3x LoD	Påvist	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x 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 %)

(fortsættes på næste side)

Tabel 14. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat fra foregående side)

Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	% overensstemmelse med forventet resultat			
			Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
<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 %)
	1 x 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 %)
	1 x 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 %)

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) tilsat fæcesmatrix og negative fæcesprøver. De patogener, der var inkluderet i de positive prøver, var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 og Rotavirus A. Prøverne blev testet i replikater under anvendelse af to partier kassetter. Studiet inkluderede testning med otte QIAstat-Dx Analyzers for sammenligning. I alt blev der kørt 192 replikater af 1x LoD-positive prøver, 192 replikater af 3x LoD-positive prøver og 96 replikater af negative prøver. De samlede resultater viste en 98,44-100,00 % og 98,44-100,00 % påvisningsrate for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter. Ydeevnen af QIAstat-Dx Rise viste sig at svare til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Gentagelighed

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter ved brug af et sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) tilsat fæcesmatrix og negative fæcesprøver. De patogener, der var inkluderet i de positive prøver, var Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* og *Yersinia enterocolitica*. Hver prøve blev testet med samme instrument i en periode på 12 dage. I alt blev der kørt 60 replikater af 1x LoD og 60 replikater af 3x LoD for hver af de testede mål og 60 replikater af negative prøver. De samlede resultater viste en 93,33-100,00 %- og 95,00-100,00 % påvisningsrate for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter.

Repetbarheden på QIAstat-Dx Rise-instrumentet blev også evalueret sammenlignet med QIAstat-Dx Analyzers. Der blev udført en undersøgelse på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) tilsat fæcesmatrix og negative fæcesprøver. De patogener, der var inkluderet i de positive prøver, var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 og Rotavirus A. Prøverne blev testet i replikater under anvendelse af to partier kassetter. I alt blev der kørt 128 replikater af 1x LoD positive prøver, 128 replikater af 3x LoD positive prøver og 64 replikater af negative prøver på QIAstat-Dx Rise-instrumentet. De samlede resultater viste en 99,22-100,00 % påvisningsrate for både 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter. Test med to QIAstat-Dx Analyzers (hver med fire analysemoduler) blev inkluderet i undersøgelsen med henblik på resultatsammenligning. Ydeevnen af QIAstat-Dx Rise viste sig at svare til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise. Et multicenter internationalt observationelt klinisk studie blev udført med prospektivt og retrospektivt indsamlede prøver til at evaluere ydeevnen af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 under normale anvendelsesforhold. Undersøgelsen blev udført på 13 kliniske centre i 5 lande (4 centre i Europa og 9 centre i USA) fra maj 2021 til juli 2021.

Det endelige datasæt bestod af i alt 2.085 resterende af-identificerede prøver, som prospektivt blev indsamlet fra patienter, der gennemgik fæcesprøvetagning for kliniske indikationer på diarré forårsaget af gastrointestinal infektion på de 13 undersøgelsescentre. Desuden blev der foretaget tests på arkiverede kendte positive og konstruerede prøver for at øge antallet af positive prøver yderligere (tabel 15). Prøver, der blev brugt i undersøgelsen, var alle fæcesprøver i Cary-Blair-transportmedier indsamlet ved hjælp af enten Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) eller C & S Medium (Medical Chemical).

Tabel 15. Oversigt over prospektive og arkiverede prøver på tværs af hvert klinisk center for alle prøver, der blev anvendt i det kliniske studie

Sted/land	Prøvetype		I alt
	Prospektivt (friske)	Retrospektivt (frosne)	
Tyskland	339	21	360
Danmark	293	37	330
Spanien	246	60	306
Frankrig	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
I alt	2085	224	2309

Alle prospektivt indsamlede prøver med alder-, køn- og patientpopulationsstatus blev indsamlet af centret. Emnets demografi (evaluerbare prøver) er opsummeret i tabel 16 nedenfor.

Tabel 16. Demografiske data for tilmeldte prospektive prøver

Demografiske data	N	%
Køn		
Kvinde	1158	55,5
Mand	927	44,5
Aldersgruppe		
0-6 år	221	10,6
6-21 år	167	8,0
22-49 år	540	25,9
Over 50 år	1150	55,2
Ikke rapporteret	7	0,3
Patientpopulation		
Skadestue	114	5,5
Indlagt	500	24,0
Immunkompromitteret	3	0,1
Ingen tilgængelige oplysninger	560	26,9
Ambulant	908	43,5
Antal dage mellem symptomdebut og QIAstat-Dx-test		
> 7 dage	152	7,3
≤ 7 dage	222	10,6
Ikke rapporteret	1711	82,1

Ydeevnen af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 blev sammenlignet med referencemetoden: BioFire® FilmArray® GI Panel for alle mål. For de fleste mål kan direkte sammenligning af de to resultater foretages som et binært resultat (positivt eller negativt). For visse mål giver QIAstat-Dx GI-analysen dog yderligere differentiering, så yderligere komparatorer var påkrævet for at fastslå overensstemmelse. Den passende komparator/referencemetode, der anvendes for hvert medlem af panelet, er beskrevet detaljeret i tabel 17 nedenfor.

Tabel 17. Referencemetode for kliniske forsøg med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Referencemetode
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 toksinproducerende <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 til at identificere <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR- BDS-analyse til at identificere <i>V. vulnificus</i>

Når der henvises til PCR-BDS: Dette er en målrettet polymerasekædereaktionsanalyse (Polymerase Chain Reaction, PCR), som er udviklet og valideret til evaluering af ydelse, når der observeres amplifikation i PCR. Amplikonet er verificeret ved bidirektional sekventering (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Analyse af diskordansafhjælpning

Ved uoverensstemmelse med referencemetoden blev opløsningstestning udført for at bestemme tilstedeværelsen/fraværet af specifikke mål. Tabel 18 nedenfor viser de metoder, der anvendes til afhjælpning af diskordans.

Tabel 18. Diskordansprøvetest

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Diskordanstestmetode
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 bidirektional sekventering (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Alle analyser med polymerasekædereaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR)- bidirektional sekventering (Bidirectional Sequencing, BDS) repræsenterer en valideret nukleinsyreamplifikationstest (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) efterfulgt af tovejssekventering. Til *Vibrio parahaemolyticus* og *Vibrio vulnificus* anvendtes den samme PCR-BDS-metode til både diskordanstest og differentieringstest..

Klinisk ydeevne – PPA og NPA

Der blev evalueret i alt 2.309 prospektive og arkiverede kliniske prøver for at bestemme de kliniske ydeevnekaraktistika for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Positiv procentvis overensstemmelse (Positive Percentage Agreement, PPA) og negativ procentvis overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet for hvert mål efter afhjælpning af diskordans for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive).

For at supplere de prospektive og arkiverede kliniske prøvedata blev der desuden udført en evaluering af konstruerede prøver for adskillige 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*), på grund af et lavt antal prospektive og arkiverede kliniske prøver i undersøgelsen. Surrogatprøver blev klargjort med resterende kliniske prøver, som tidligere var testet negative for alle GI-panelanalytter, som QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 og sammenligningsmetoder målretter mod. Prøverne blev spiket omtrent til analysens LoD og på klinisk relevante niveauer ved brug af forskellige kvantificerede stammer for hver organisme. Analytstatusen for hver konstrueret prøve blev blindet for de brugere, der analyserede prøverne. Der blev udført i alt 1.254 kassettestkørsler for de konstruerede prøver for at give data om de sjældnere patogener målt af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA blev etableret for de nævnte mål på konstruerede prøver.

Den samlede kombinerede PPA og NPA pr. patogen og overordnet set blev beregnet sammen med det tilsvarende nøjagtige binomiale to-sidede 95 % konfidensinterval. Resultaterne er opsummeret i tabel 19 nedenfor.

Tabel 19. Oversigt over kliniske undersøgelsesresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerede prøver og i alt kombineret, herunder den nøjagtige binomiale to-sidede 95 % CI

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion		95 % CI		Fraktion		95 % CI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Øvre
Vira	Adenovirus F40/F41	Kliniske prøver	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Konstruerede prøver	68/70	97,14	90,06	99,65	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	67/68	98,53	92,08	99,96	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(fortsættes på næste side)

Tabel 19. Oversigt over kliniske undersøgelsesresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerede prøver og i alt kombineret, herunder den nøjagtige binomiale tosidede 95 % CI (fortsat fra foregående side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion		95 % CI		Fraktion		95 % CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Øvre
Vira	Norovirus GI/GII	Kliniske prøver	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Konstruerede prøver	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	69/70	98,57	92,30	99,96	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	69/69	100,00	94,79	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	45/46	97,83	88,47	99,94	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(fortsættes på næste side)

Tabel 19. Oversigt over kliniske undersøgelsesresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerede prøver og i alt kombineret, herunder den nøjagtige binomiale to-sidede 95 % CI (fortsat fra foregående side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion	%	95 % CI		Fraktion	%	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
		Konstruerede prøver	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	43/43	100,00	91,78	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella/enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	Kliniske prøver	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Konstruerede prøver	69/69	100,00	94,79	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	200/200	100,00	98,17	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	67/69	97,10	89,92	99,65	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	67/68	98,53	92,08	99,96	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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	
	Konstruerede prøver	33/33	100,00	89,42	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	
	Prøver i alt	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabel 19. Oversigt over kliniske undersøgelsesresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerede prøver og i alt kombineret, herunder den nøjagtige binomiale tosidede 95 % CI (fortsat fra foregående side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Specifitet (NPA)			
			Fraktion		95 % CI		Fraktion		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
		Konstruerede prøver	67/70	95,71	87,98	99,11	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	70/70	100,00	94,87	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Kliniske prøver	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Konstruerede prøver	69/69	100,00	94,79	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	68/69	98,55	92,19	99,96	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parasitter	<i>Cryptosporidium</i> spp.	Kliniske prøver	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Konstruerede prøver	58/58	100,00	93,84	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
Konstruerede prøver		56/56	100,00	93,62	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	
Prøver i alt		81/82	98,78	93,35	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(fortsættes på næste side)

Tabel 19. Oversigt over kliniske undersøgelsesresultater for alle kliniske prøver (prospektive og retrospektive), konstruerede prøver og i alt kombineret, herunder den nøjagtige binomiale tosidede 95 % CI (fortsat fra foregående side)

Patogentype	Mål	Prøvetype	Sensitivitet (PPA)				Specifitet (NPA)			
			Fraktion	%	95 % CI		Fraktion	%	95 % CI	
			TP/(TP+FN)		Nedre	Øvre	TN/(TN+FP)		Nedre	Øvre
Parasitter	<i>Entamoeba histolytica</i>	Kliniske prøver	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Konstruerede prøver	69/70	98,57	92,30	99,96	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	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
		Konstruerede prøver	56/56	100,00	93,62	100,00	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
		Prøver i alt	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
	Kliniske prøver i alt		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Konstruerede prøver i alt		1310/1323	99,02	98,33	99,48	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
	I alt kombineret		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

* **Bemærk:** Differentieringen mellem *stx1*- og *stx2*-toksingener fra Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) blev bekræftet under den kliniske evaluering af konstruerede prøver. Konstruerede prøver for STEC (*stx1/stx2*)-evaluering fik tilsat følgende stammer og toksinotyper: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) og ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Der blev i alt evalueret 134 og 135 konstruerede prøver for hhv. STEC *stx1*- og STEC *stx2*-analytter, idet begge viste en påvisningsrate på 100 %. Undersøgelser af analysereaktivitet evaluerede yderligere STEC *stx1*-bærer- og *stx2*-bærerstammer (se tabellerne 10m-o).

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Yderligere information kan også fås på siden med ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores center for teknisk support: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGEN Teknisk Service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og/eller protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: Besøg www.qiagen.com).

Yderligere oplysninger om specifikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-fejlkoder og -meddelelser kan findes i tabel 20:













Tabel 20. Oplysninger om specifikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-fejlkoder og -meddelelser

Fejlkode	Vist fejlmeddelelse
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kassetteudførelsesfejl: Prøvekoncentration for høj).
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Gentag ved at fylde 100 mikroliter af prøven i en ny kassette (i henhold til IFU-forklaringen)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Når prøvekoncentrationen er for høj og testen skal gentages ved at tilsætte 100 µl, skal du følge den arbejdsgang, der er angivet i bilag C i dette dokument.

Symboler

Følgende tabel beskriver de symboler, der kan forekomme på etiketterne eller i dette dokument.

Symboler	Beskrivelse
 <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Til in vitro-diagnostisk brug
	Producent
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Gastrointestinal anvendelse
Rn	R står for revision af håndbogen og n er revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Læs brugervejledningen
	Forsigtig
	Serienummer



Må ikke genbruges



Opbevares uden for sollys



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Globalt handelsvarenummer



Brændbart, brandfare



Ætsende, risiko for kemisk forbrænding



Sundhedsfare, risiko for overfølsomhed, kræftfremkaldende



Fare for personskade

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bilag

Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

Analysedefinitionsfilen (ADF 1.1) for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal være installeret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise forud for testen med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

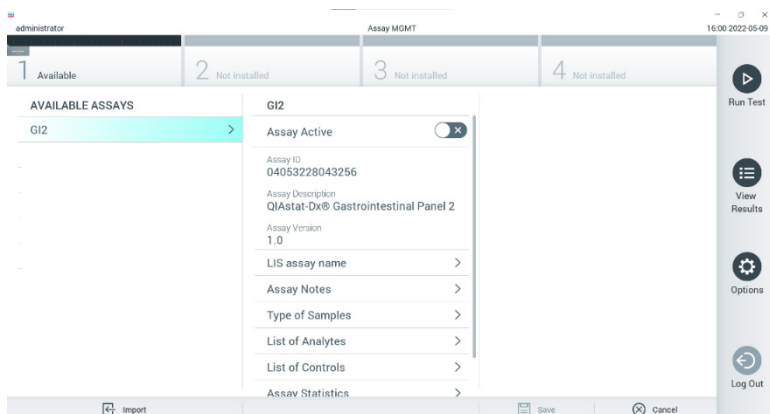
Bemærk: I tilfælde af QIAstat-Dx Rise bedes du kontakte teknisk service eller din salgsrepræsentant for at få uploadet nye analysedefinitionsfiler.

Bemærk: Når der frigives en ny version af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen, skal den nye QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysedefinitionsfil installeres, inden der udføres tests.

Analysedefinitionsfilen (filtypenavnet `.asy`) findes på www.qiagen.com. Analysedefinitionsfilen (.asy-filtype) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

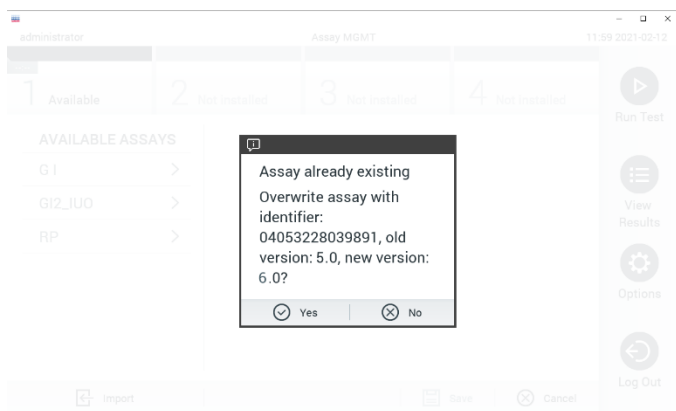
Gør følgende for at importere en ADF fra USB-enheden til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder), og vælg derefter Assay Management (Analysestyring). Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (figur 55).



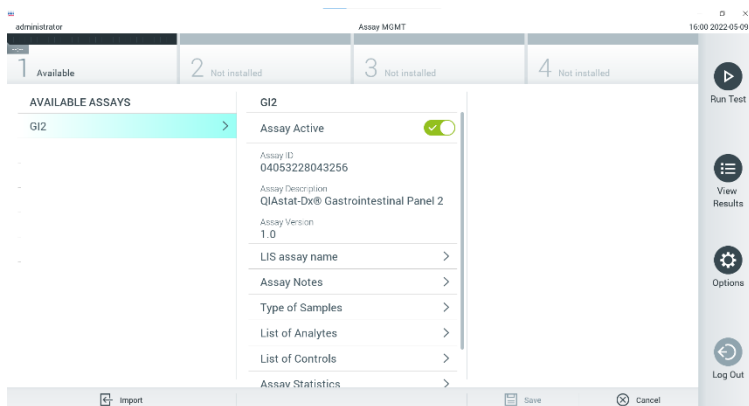
Figur 55. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importér) nederst til venstre i skærbilledet (figur 55).
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på Yes (Ja) for at tilsidesætte (figur 56).



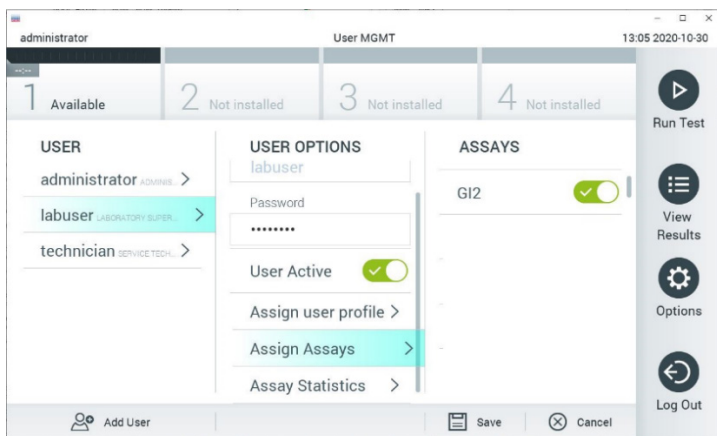
Figur 56. Dialog, der vises ved opgradering af ADF-versionen.

7. Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 57).



Figur 57. Aktivering af analysen.

8. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at tildele den aktive analyse til brugeren. Vælg den bruger, som skal kunne køre analysen. Denne handling kan om nødvendigt gentages for hver bruger oprettet i systemet. Vælg derefter Assign Assays (Tildel analyser) under "User Options" (Brugerindstillinger). Aktivér analysen, og tryk på knappen **Save** (Gem) (figur 58).



Figur 58. Tildeling af den aktive analyse.

Bilag B: Ordliste

Amplifikationskurve: Grafisk repræsentation af multiplex real-time RT-PCR-amplifikationsdata.

Analysemodul (AM): Hovedhardwaremodulet på QIAstat-Dx Analyser 1.0, der har ansvaret for at udføre test på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Det styres af driftsmodulet. Der kan sluttes flere analysemoduler til et driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyser 1.0: QIAstat-Dx Analyser 1.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyser 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Rise: The QIAstat-Dx Rise Base er en *in vitro*-diagnostisk enhed til brug med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx 1.0-analysemoduler, som giver fuld automatisering fra prøveklargøring til real-time PCR-påvisning ved molekylære anvendelser. Systemet kan bruges til enten stikprøve- eller batchtests, og systemet kan behandle op til 160 tests pr. dag ved at inkludere op til 8 analysemoduler. Systemet inkluderer også en multi-test frontskuffe, der kan rumme op til 16 test på samme tid, og en affaldsskuffe til automatisk at kassere de udførte test, hvilket forbedrer systemets effektivitet, når det kører automatisk uden brugerinteraktion.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: En selvstændig plasticanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener.

IFU: Instructions For Use (Brugsanvisning).

Hovedport: Indgang til flydende transportmedieprøver på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nukleinsyrer: Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofsykkel, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.

Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerasekædereaktion.

IUO: Kun til undersøgelsesbrug

RT: Revers transkription.

Port til podepind: Indgang til tørre podepinde på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Porten til podepinde anvendes ikke til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på den tilsigtede måde.

Appendiks C: Yderligere brugsanvisning

I tilfælde af kassettekørselsfejl, svarende til fejlkoder (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), der opstår under test, vil de følgende fejlmeddelelser blive vist på skærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, når kørslen er fuldført:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kassetteudførelsesfejl: Prøvekoncentration for høj). Gentag ved at fylde 100 mikroliter af prøven i en ny kassette (i henhold til IFU-forklaringen).

I dette tilfælde skal testen gentages med 100 µl af den samme prøve efter tilsvarende testprocedurer beskrevet i afsnittet "Procedure" i håndbogen, tilpasset 100 µl prøveinputvolumen:

1. Åbn pakningen med en ny QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen.
2. Tag QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ud af indpakningen.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning.
4. Placer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fladt på den rene arbejdsflade, så stregekoden vender opad. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Bland forsigtigt fæces i Cary-Blair-transportmediet, f.eks. ved at ryste prøverøret kraftigt 3 gange.
6. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op. Træk prøven op til den første påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 100 µl)
7. VIGTIGT: Træk ikke luft, slim eller partikler ind i pipetten. Hvis der suges luft, slim eller partikler ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen.
8. Overfør forsigtigt prøven ind i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (figur 6 og 7).
9. Luk låget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (figur 8).

Fortsæt fra dette punkt ved at følge instruktionerne beskrevet i brugsanvisningen.

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Til 6 tests: 6 individuelt pakkede QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og 6 individuelt pakkede overførselspipetter	691412
Relaterede produkter		
QIAstat-Dx Analyser 1.0	1 QIAstat-Dx-analysemodul, 1 QIAstat-Dx-driftsmodul og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise-basismodul og relateret hardware og software til kørsel af molekulær diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9003163

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i håndbogen eller brugsvejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugervejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
R1, 05/2022	Første udgivelse
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Opdatering til brug sammen med softwareversion 2.2 eller nyere• Afsnittene Patogeninformation, Prioritering af prøver, Eksport af resultater til en USB-lagerenhed og Klinisk ydeevne er blevet opdateret• Afsnittet Afbrydelse af igangværende prøvekørsel er blevet tilføjet
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• ADF-opdatering til V1.1 og opdatering af programssoftwaren til version 1.4 og nyere• Molekylær koncentration i tabel 6 for en gruppe af stammer (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> og <i>Campylobacter coli</i>) er blevet rettet.• NCTC-leverandør er blevet tilføjet i hele tabel 10 for at fuldstændiggøre denne• Opdatering af tabellerne 15, 16 og 18 med resultaterne af en yderligere prospektivt indsamlet prøve (positiv for Adenovirus F40/41 og EPEC), hvor testresultaterne skiftede fra ugyldig til gyldig med ADF-opdateringen til V.1.1. Alle relevante typenumre for kliniske ydeevneprøver blev justeret tilsvarende for at afspejle ændringen.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Inkludering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og Operational Module PRO

Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt, der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomskostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises der til www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeploMetrix® (ZeploMetrix Corporation). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Denne side skal være tom

