

September 2020

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



Versi 1

Untuk penggunaan diagnostik in vitro

IVD

CE

REF



R2

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Daftar Isi

Penggunaan yang Ditujukan .....	4
Ringkasan dan Penjelasan .....	5
Deskripsi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge .....	5
Informasi Patogen .....	7
Prinsip Prosedur .....	9
Deskripsi proses .....	9
Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij .....	10
Persiapan sampel, amplifikasi dan deteksi asam nukleat .....	12
Materi yang Disediakan .....	13
Isi kit .....	13
Materi Diperlukan tetapi Tidak Tersedia .....	14
Peringatan dan Pencegahan .....	14
Informasi keselamatan .....	14
Penyimpanan dan Penanganan Reagen .....	17
Penanganan, Penyimpanan, dan Persiapan Spesimen .....	17
Prosedur .....	18
Kontrol Internal .....	18
Protokol: Sampel tinja yang tidak diawetkan dalam media transpor Cary-Blair .....	19
Interpretasi Hasil .....	32
Melihat hasil .....	32
Interpretasi hasil .....	41
Interpretasi Kontrol Internal .....	42

---

Kontrol Kualitas .....	43
Batasan .....	43
Karakteristik Kinerja .....	45
Kinerja klinis .....	45
Kinerja analitikal .....	50
Lampiran .....	72
Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar .....	72
Lampiran B: Glosarium .....	75
Lampiran C: Penafian dan jaminan .....	77
Referensi .....	78
Simbol .....	81
Informasi Pemesanan .....	82
Riwayat Revisi Dokumen .....	83

# Penggunaan yang Ditujukan

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel adalah pengujian kualitatif yang dimaksudkan untuk menganalisis sampel tinja yang tidak diawetkan dalam media transpor Cary-Blair yang diambil dari pasien yang diduga mengalami infeksi sistem pencernaan karena adanya asam nukleat virus, parasit atau bakteri. Uji kadar dirancang untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk ekstraksi asam nukleat yang terintegrasi dan deteksi RT-PCR waktu nyata multipleks.

Patogen berikut dapat dideteksi dan dibedakan dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel: *Entamaba histolitika*, *Kriptosporidiosis*spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Kampilobacters*spp. (*Kampilobakter jejuni*, *Kampilobakter upsaliensis*, *Kampilobakter coli*), *Salmonelas*spp., *Kolitis pseudomembranosa (tcdA/tcdB)*, *Yersinia enterocolitica*, Enterotoxigenic *E. coli* (EPEC), Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), Enteroaggregative *E. coli* (EAEC), Shiga-like toxin-producing *E. coli* (STEC [enterohemorrhagic *E. coli*]), *E. coli* pemroduksi racun Shiga (STEC) serotipe O157:H7, Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, Adenovirus Manusia F40/F41, Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus A, Astrovirus dan Sapovirus GI, GII, GIV dan GV.

Hasil dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel harus diinterpretasikan dalam konteks semua temuan klinis dan laboratorium yang relevan.

Karakteristik kinerja uji kadar telah ditetapkan hanya untuk individu yang telah menunjukkan gejala sistem pencernaan.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel hanya ditujukan untuk penggunaan profesional dan tidak dimaksudkan untuk pengujian sendiri.

The QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ditujukan untuk penggunaan diagnostik in vitro.

---

# Ringkasan dan Penjelasan

## Deskripsi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

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

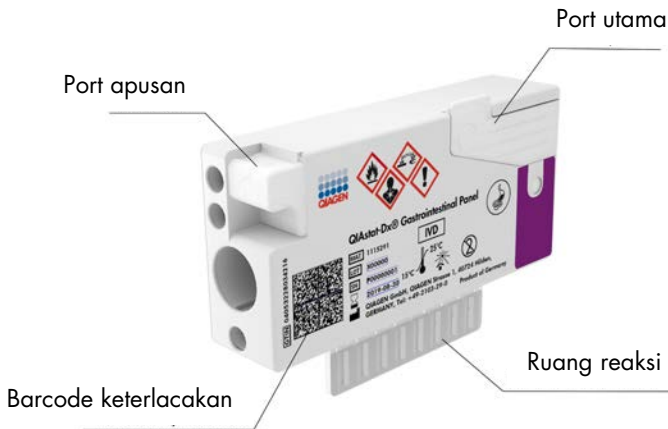
Semua reagen yang diperlukan untuk eksekusi lengkap proses pengujian sudah dimuat sebelumnya dan diisi otomatis dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Pengguna tidak perlu melakukan kontak dengan dan/atau memanipulasi reagen apa pun. Selama pengujian, reagen ditangani di dalam kartrij dalam Modul Analitikal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan mikrofluida yang dioperasikan secara pneumatik dan tidak melakukan kontak langsung dengan aktuator. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 memiliki filter udara untuk udara masuk dan keluar, sehingga dapat melindungi lingkungan. Setelah pengujian, kartrij akan tetap tertutup rapat setiap saat, sehingga sangat meningkatkan keamanan pembuangannya.

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

Setelah QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge yang berisi sampel dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, langkah-langkah uji kadar berikut terjadi secara otomatis:

- Resuspensi Kontrol Internal
- Lisis sel menggunakan cara mekanis dan kimia
- Pemurnian asam nukleat berbasis membran
- Pencampuran asam nukleat murni dengan reagen campuran master terliofilisasi
- Transfer aliquot campuran eluat/master yang telah ditentukan ke ruang reaksi yang berbeda
- Kinerja pengujian RT-PCR waktu-nyata multipleks dalam setiap ruang reaksi.

Catatan: Peningkatan fluoresensi, yang mengindikasikan deteksi target analit, terdeteksi secara langsung dalam setiap ruang reaksi.



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

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

---

# Informasi Patogen

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge memungkinkan deteksi dan diferensiasi 24 patogen parasit, virus, dan bakteri yang menyebabkan gejala sistem pencernaan. Pengujian membutuhkan volume sampel yang kecil dan waktu praktik minimal, serta hasilnya tersedia dalam waktu sekitar satu jam.

Patogen yang dapat dideteksi dan diidentifikasi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dapat dilihat pada Tabel 1 (halaman berikutnya).

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

<b>Patogen</b>	<b>Klasifikasi (tipe genom)</b>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Campylobacter</i> spp. ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakteri (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteri (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> ( <i>tcdA/tcdB</i> )	Bakteri (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteri (DNA)
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteri (DNA)
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC)	Bakteri (DNA)
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC)	Bakteri (DNA)
<i>E. coli</i> pemroduksi racun Shiga (STEC) serotipe O157:H7	Bakteri (DNA)
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteri (DNA)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakteri (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteri (DNA)
Adenovirus Manusia F40/F41	Adenovirus (DNA)
Norovirus GI	Calicivirus (RNA)
Norovirus GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Sapovirus GI, GII, GIV, GV	Calicivirus (RNA)

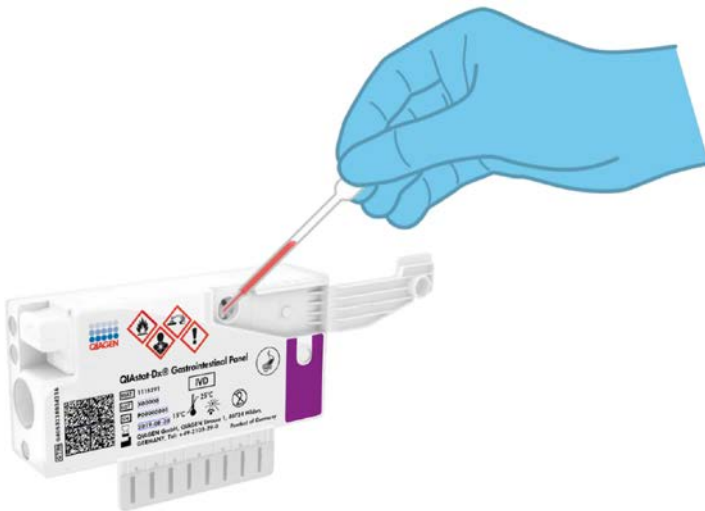


# Prinsip Prosedur

## Deskripsi proses

Pengujian diagnostik dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dilakukan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Semua persiapan sampel dan langkah analisis dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sampel dikumpulkan dan dimuat secara manual ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge:

Pipet transfer digunakan untuk menyalurkan sampel cairan ke port utama (Gambar 2).



**Gambar 2. Menyalurkan sampel cairan ke port utama.**

---

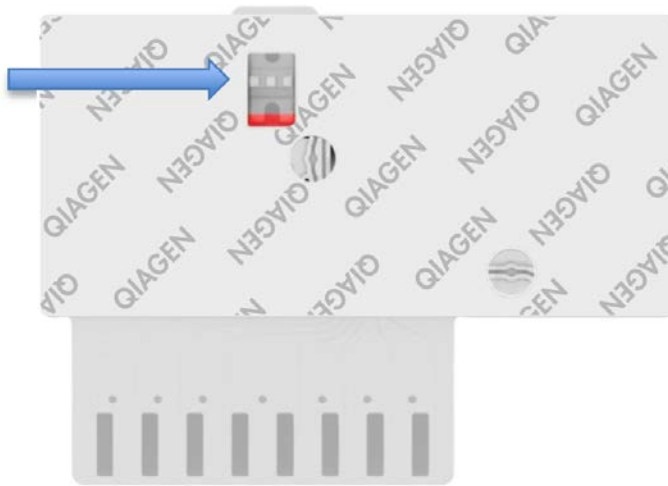
## Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij

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

Langkah-langkah berikut tercakup dan harus dijalankan oleh pengguna:

1. Sampel tinja dikumpulkan.
2. Sampel ditempatkan dan disuspensi ulang dalam media transpor Cary-Blair sesuai dengan petunjuk pabrik.  
Catatan: Konsentrasi optimal 25-100 mg tinja yang tidak diawetkan per ml pada media transpor Cary-Blair harus digunakan. Konsentrasi maksimum yang dapat digunakan adalah 250 mg tinja yang tidak diawetkan per ml pada media transpor Cary-Blair.
3. Informasi sampel ditulis secara manual pada atau label sampel ditempelkan di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
4. Sampel cairan (tinja yang disuspensi kembali dalam media transpor Cary-Blair) dimuat secara manual ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge:
  - 200  $\mu$ l sampel ditransfer ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge menggunakan pipet transfer.

Catatan: Pengguna harus melakukan pemeriksaan visual pada jendela pemeriksaan sampel untuk mengonfirmasi bahwa sampel cairan telah dimuat (Gambar 3, halaman berikutnya).



**Gambar 3. Jendela pemeriksaan sampel (panah biru).**

5. Barcode sampel dan barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dipindai di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Pengujian dimulai pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

---

## Persiapan sampel, amplifikasi dan deteksi asam nukleat

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

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

# Materi yang Disediakan

## Isi kit

<b>QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel</b>	
<b>No. Katalog</b>	<b>691411</b>
<b>Jumlah pengujian</b>	<b>6</b>
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipet transfer)†	6

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

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

# Materi Diperlukan tetapi Tidak Tersedia

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

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (setidaknya satu Modul Operasional dan satu Modul Analitikal) dengan versi perangkat lunak 1.2 ke atas \*
- *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 1.2 ke atas)
- Perangkat lunak File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx terbaru untuk Gastrointestinal Panel yang diinstal pada Modul Operasional

## Peringatan dan Pencegahan

Untuk penggunaan diagnostik in vitro

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ditujukan untuk digunakan oleh para profesional laboratorium yang terlatih dalam penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

### Informasi keselamatan

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

Instrumen \* DiagCORE® Analyzer yang menjalankan perangkat lunak QIAstat-Dx versi 1.2 ke atas dapat digunakan sebagai alternatif untuk instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

---

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

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

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerika Serikat)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerika Serikat)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Inggris)

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

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

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

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

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



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



---

# Penyimpanan dan Penanganan Reagen

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

# Penanganan, Penyimpanan, dan Persiapan Spesimen

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

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

- Suhu kamar hingga 4 jam pada 15–25°C
- Didinginkan hingga 3 hari pada 2–8°C
- Dibekukan hingga 24 hari pada –15 hingga –25°C
- Dibekukan hingga 24 hari pada –70 hingga –80°C

---

# Prosedur

## Kontrol Internal

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

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

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

## Protokol: Sampel tinja yang tidak diawetkan dalam media transpor Cary-Blair

### Pengumpulan sampel, transpor, dan penyimpanan

Kumpulkan dan resuspensi sampel tinja sesuai dengan prosedur yang direkomendasikan oleh produsen media transpor Cary-Blair.

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

1. Buka kemasan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge menggunakan takik sobek di sisi kemasan (Gambar 4).

**PENTING:** Setelah kemasan terbuka, sampel harus dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dan dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalam 120 menit.



**Gambar 4. Membuka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.**

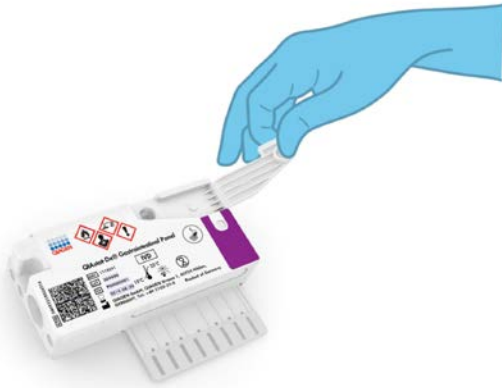
2. Lepaskan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dari kemasan dan posisikan agar barcode pada label menghadap Anda.
3. Tulis informasi sampel secara manual, atau letakkan label informasi sampel, di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Pastikan label diposisikan dengan benar dan tidak menghalangi penutupnya untuk terbuka (Gambar 5).



**Gambar 5. Penempatan informasi sampel di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.**

4. Buka penutup sampel port utama di bagian depan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (Gambar 6, halaman berikutnya).

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



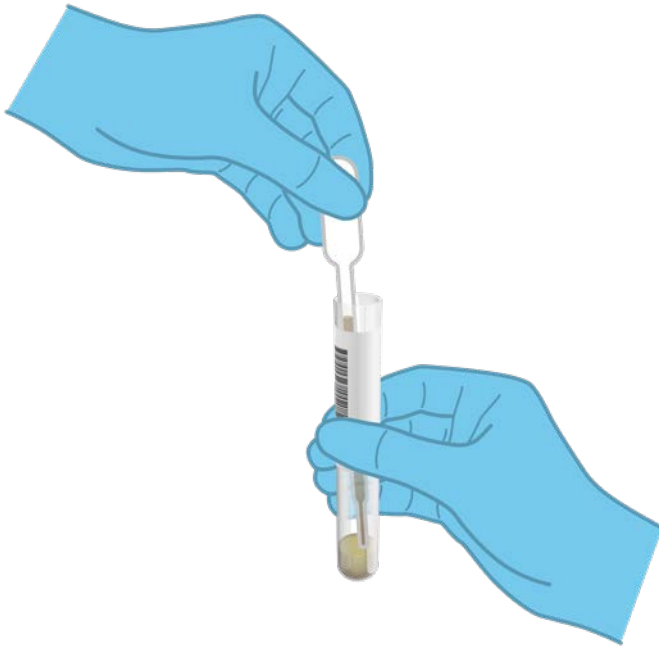
**Gambar 6. Membuka penutup sampel port utama.**

5. Campur tinja secara menyeluruh dalam media transpor Cary-Blair, misalnya, dengan kuat mengaduk tabung 3 kali (Gambar 7).



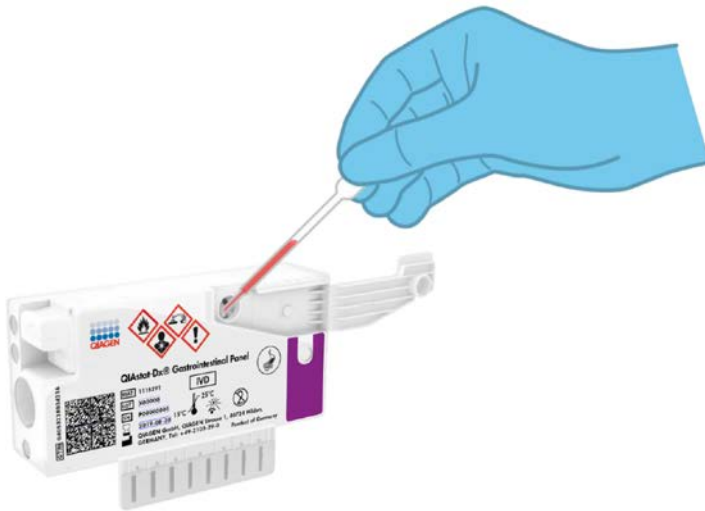
**Gambar 7. Mencampur sampel tinja dalam media transpor Cary-Blair.**

6. Buka tabung dengan sampel yang akan diuji. Gunakan pipet transfer yang disediakan untuk menarik cairan ke saluran pengisian kedua pada pipet (yaitu, 200  $\mu$ l) (Gambar 8). **PENTING:** Jangan mengisap udara ke dalam pipet. Jika udara masuk ke dalam pipet, keluarkan cairan sampel dalam pipet dengan perlahan ke dalam tabung sampel, lalu ambil cairan kembali.



**Gambar 8. Mengisap sampel ke dalam pipet transfer yang disediakan.**

7. Dengan hati-hati, transfer 200  $\mu$ l sampel ke dalam port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge menggunakan pipet transfer sekali pakai yang disediakan (Gambar 9).



**Gambar 9.** Mentransfer sampel ke port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

8. Tutup dengan kuat penutup port utama sampai berbunyi klik (Gambar 10, halaman berikutnya).



**Gambar 10. Menutup penutup port utama.**

9. Konfirmasikan secara visual bahwa sampel telah dimuat dengan memeriksa jendela pemeriksaan sampel pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (Gambar 11, halaman berikutnya). Campuran sampel dan manik silika harus diperhatikan.

**PENTING:** Setelah sampel ditempatkan di dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, kartrij harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalam waktu 90 menit.





**Gambar 11. Jendela pemeriksaan sampel (panah biru).**

## Memulai QIAstat-Dx Analyzer 1.0

10. Nyalakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menggunakan tombol On/Off di bagian depan instrumen.

Catatan: Sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal harus diatur pada posisi "I". Indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan berubah menjadi biru.

11. Tunggu sampai layar Utama muncul dan indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berubah menjadi hijau dan berhenti berkedip.

12. Login ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan memasukkan nama pengguna dan kata sandi.

Catatan: Layar Login (login) akan muncul jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dinonaktifkan, tidak ada nama pengguna/kata sandi yang diperlukan dan layar Utama akan muncul.

- 
13. Jika perangkat lunak File Definisi Uji Kadar belum diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ikuti petunjuk instalasi sebelum menjalankan pengujian (lihat Lampiran A: Menginstal File Definisi Uji Kadar, halaman 72, untuk informasi tambahan).

### Menjalankan pengujian

14. Tekan tombol Run Test (Jalankan Pengujian) di sudut kanan atas layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
15. Saat diminta, pindai barcode ID sampel pada media transpor Cary-Blair yang berisi sampel, atau pindai barcode informasi spesimen yang terletak di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (lihat langkah 3), menggunakan pembaca barcode depan terintegrasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 12, halaman berikutnya).
- Catatan: Dimungkinkan juga untuk memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh dengan memilih bidang Sample ID (ID Sampel).
- Catatan: Bergantung pada konfigurasi sistem yang dipilih, memasukkan ID pasien mungkin juga diperlukan pada titik ini.
- Catatan: Petunjuk dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0 muncul di Bar Petunjuk di bagian bawah layar sentuh.



**Gambar 12. Memindai barcode ID sampel.**

16. Saat diminta, pindai barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge yang akan digunakan (Gambar 13, halaman berikutnya). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan berdasarkan barcode kartrij.

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



**Gambar 13. Memindai barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.**

17. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan memilih bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi.
18. Tekan Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, pilih bidang yang sesuai untuk mengedit kontennya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian (Gambar 14).



**Gambar 14. Mengkonfirmasi entri data.**

19. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sudah tertutup secara kuat. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 terbuka secara otomatis, masukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 15).

Catatan: Tidak perlu mendorong QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Posisikan dengan benar ke dalam port masuk kartrij dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis memindahkan kartrij ke Modul Analitikal.

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



**Gambar 15.** Memasukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

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

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

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

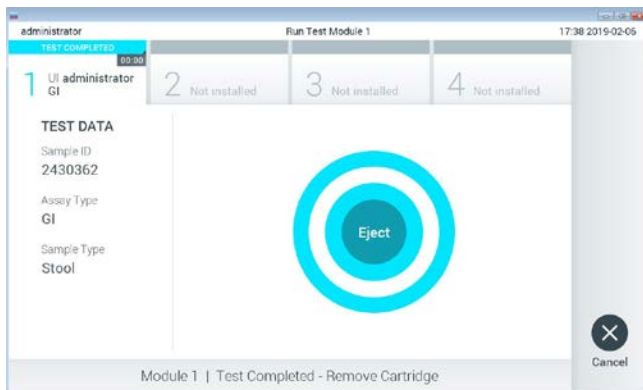
Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dengan langkah 18.

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


22. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 16, halaman berikutnya) dan bar status Modul akan menampilkan hasil pengujian sebagai salah satu opsi berikut:

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

**PENTING:** Jika pengujian gagal, lihat bagian “Pemecahan Masalah” di *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0* untuk mengetahui kemungkinan penyebab dan petunjuk tentang cara melanjutkan.



**Gambar 16. Tampilan layar Eject (Keluarkan).**

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

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

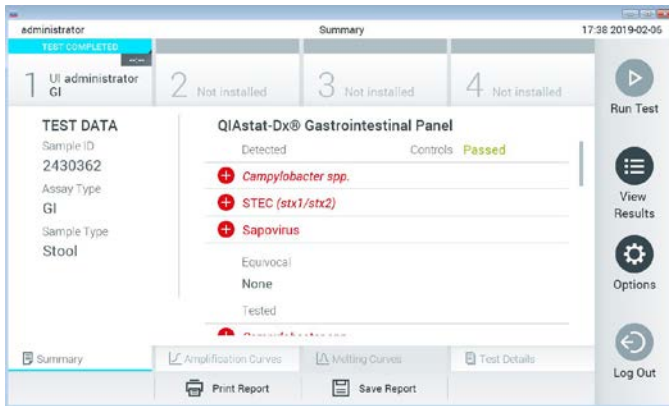
24. Setelah QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul. Lihat "Interpretasi Hasil", halaman 32, untuk detail lebih lanjut. Untuk memulai proses menjalankan pengujian lain, tekan Run Test (Jalankan Pengujian).

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

# Interpretasi Hasil

## Melihat hasil

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 17).





**Gambar 17.** Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Test Summary (Ringkasan Pengujian) di panel utama.

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

- Daftar pertama, di bawah judul “Detected” (Terdeteksi), berisi semua patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel, yang didahului oleh tanda **+** dan berwarna merah.
- Daftar kedua, di bawah judul “Equivocal” (Samar) tidak digunakan. Hasil “Equivocal” (Samar) tidak berlaku untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Oleh karena itu, daftar “Equivocal” (Samar) akan selalu kosong.



- Daftar ketiga, di bawah judul "Tested" (Diuji), berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda  dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda  dan berwarna hijau. Patogen yang tidak valid juga ditampilkan dalam daftar ini.

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

Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan "Failed" (Gagal) diikuti dengan Error Code (Kode Kesalahan) spesifik.

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


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

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

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

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

## Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi uji patogen yang terdeteksi, tekan tab  Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (Gambar 18).



**Gambar 18. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab PATHOGENS (PATOGEN)).**

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

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

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


Nilai  $C_t$  dan fluoresensi titik akhir (endpoint fluorescence, EP) yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol di plot amplifikasi. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol untuk memilih atau membatalkan pilihan (Gambar 19).




**Gambar 19. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab CONTROLS (KONTROL)).**

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

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

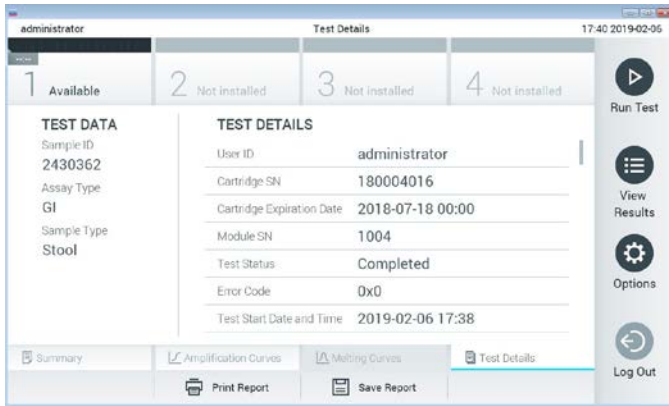
### Melihat detail pengujian

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

---


Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di bagian tengah layar (Gambar 20, halaman berikutnya):

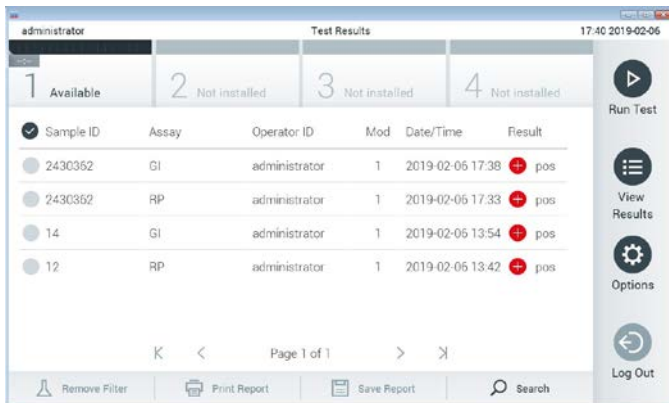
- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Error Code (Kode Kesalahan)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



**Gambar 20.** Contoh layar menampilkan Test Data (Data Pengujian) pada panel kiri dan Test Details (Detail Pengujian) pada panel utama.

Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) pada bar Menu Utama (Gambar 21).




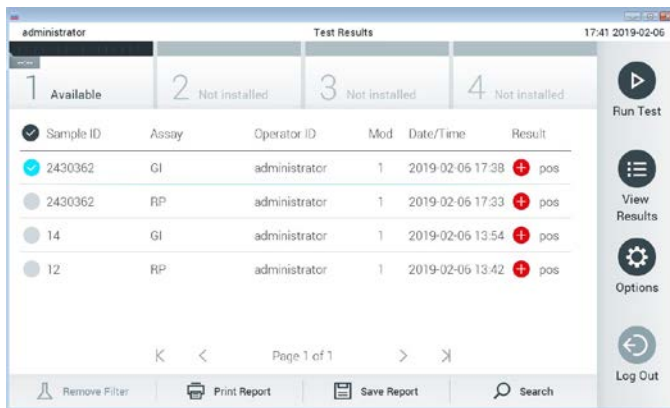
**Gambar 21.** Contoh Layar View Results (Lihat Hasil).

Informasi berikut tersedia untuk setiap pengujian yang dieksekusi (Gambar 22):

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

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

Pilih salah satu atau beberapa hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Batalkan pilihan hasil pengujian dengan menekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan tombol  lingkaran tanda centang di baris atas (Gambar 22).







**Gambar 22. Contoh memilih Test Result (Hasil Pengujian) di layar Lihat Hasil.**

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

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

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

**Tabel 2. Deskripsi hasil pengujian**

Keluaran	Hasil	Deskripsi
Positive (Positif)	 pos	Setidaknya satu patogen positif
Negative (Negatif)	 neg	Tidak ada analit yang terdeteksi
Failed (Gagal)	 fail	Pengujian gagal karena terjadi kesalahan atau pengujian dibatalkan oleh pengguna
Successful (Berhasil)	 suc	Pengujian positif maupun negatif, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian

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

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

Pilih tipe laporan: List of Tests (Daftar Pengujian) atau Test Reports (Laporan Pengujian).


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

---

Jika daftar hasil telah difilter, pencarian hanya akan berlaku untuk daftar yang difilter.

Tekan dan tahan judul kolom untuk menerapkan filter berdasarkan parameter tersebut. Untuk beberapa parameter, seperti Sample ID (ID Sampel), keyboard virtual akan muncul sehingga string pencarian untuk filter dapat dimasukkan.

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

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

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

## Mengekspor hasil ke drive USB

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

## Hasil pencetakan

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



## Interpretasi hasil

Hasil untuk organisme sistem pencernaan diinterpretasikan sebagai “Positive” (Positif) ketika uji kadar PCR yang sesuai positif, kecuali untuk EPEC, STEC dan STEC O157: H7. Interpretasi hasil untuk EPEC, STEC dan STEC O157: H7 mengikuti alasan yang dijelaskan pada Tabel 3, di bawah ini.

**Tabel 3. Interpretasi hasil EPEC, STEC dan STEC O157: H7**

Hasil EPEC	Hasil STEC <i>stx1/stx2</i>	Hasil STEC O157:H7	Deskripsi
Negative (Negatif)	Negative (Negatif)	Invalid (Tidak valid)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) tidak terdeteksi dan <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> tidak terdeteksi.  Hasil <i>E. coli</i> O157:H7 serotipe tidak berlaku ketika STEC tidak terdeteksi.
Positive (Positif)	Negative (Negatif)	Invalid (Tidak valid)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) terdeteksi dan <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> tidak terdeteksi.  Hasil <i>E. coli</i> O157:H7 serotipe tidak berlaku ketika STEC tidak terdeteksi.
Invalid (Tidak valid)	Positive (Positif)	Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak berlaku (deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC terdeteksi).  <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> terdeteksi.  STEC O157:H7 serotipe tidak terdeteksi.
Invalid (Tidak valid)	Positive (Positif)	Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak berlaku (deteksi tidak dapat dibedakan ketika STEC terdeteksi).  <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> terdeteksi.  STEC O157:H7 serotipe terdeteksi.

## Interpretasi Kontrol Internal

Hasil Kontrol Internal harus diinterpretasikan sesuai dengan Tabel 4.

**Tabel 4. Interpretasi hasil Kontrol Internal**

Hasil kontrol	Penjelasan	Tindakan
Passed (Lulus)	Kontrol Internal berhasil diamplifikasi	Proses berhasil diselesaikan. Semua hasil divalidasi dan dapat dilaporkan. Patogen yang terdeteksi dilaporkan sebagai "positif" dan patogen yang tidak terdeteksi dilaporkan sebagai "negatif".
Failed (Gagal)	Kontrol Internal gagal	Patogen yang terdeteksi positif dilaporkan, tetapi semua hasil negatif (patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi) tidak valid.  Ulangi pengujian menggunakan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge baru.

# Kontrol Kualitas

Sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu QIAGEN yang bersertifikat ISO, setiap lot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel diuji terhadap spesifikasi yang telah ditentukan untuk memastikan kualitas produk yang konsisten.

## Batasan

- Hasil dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai dasar tunggal untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen pasien lainnya.
- Hasil positif tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak termasuk dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Agen yang terdeteksi mungkin bukan penyebab definitif penyakit.
- Hasil negatif tidak menghindarkan infeksi pada sistem pencernaan. Tidak semua agen infeksi sistem pencernaan akut terdeteksi oleh uji kadar ini dan sensitivitas dalam beberapa pengaturan klinis mungkin berbeda dari yang dijelaskan dalam sisipan kemasan.
- Hasil negatif dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tidak mengesampingkan sifat menular dari sindrom tersebut. Hasil uji kadar negatif dapat berasal dari beberapa faktor dan kombinasinya, termasuk kesalahan penanganan sampel, variasi dalam urutan asam nukleat yang ditargetkan oleh uji kadar, infeksi oleh organisme yang tidak termasuk dalam uji kadar, level dari organisme tercakup yang di berada bawah batas deteksi untuk uji kadar dan penggunaan obat-obatan, terapi atau agen tertentu.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tidak dimaksudkan untuk menguji sampel selain yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Karakteristik kinerja pengujian telah ditetapkan hanya dengan sampel tinja yang tidak diawetkan dan diresuspensi dalam media transpor Cary-Blair, dari individu dengan gejala sistem pencernaan akut.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ditujukan untuk digunakan bersama dengan standar kultur perawatan untuk pemulihan organisme, serotipe dan/atau pengujian kerentanan antimikroba, jika berlaku.
- Hasil dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel harus diinterpretasikan oleh profesional kesehatan terlatih dalam konteks semua temuan klinis, laboratorium, dan epidemiologis yang relevan.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel hanya dapat digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.\*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel adalah uji kadar kualitatif dan tidak memberikan nilai kuantitatif untuk organisme yang terdeteksi.
- Asam nukleat parasit, virus, dan bakteri dapat bertahan secara in vivo, meskipun organisme tersebut tidak dapat hidup atau menular. Deteksi penanda target tidak mengimplikasikan bahwa organisme yang sesuai adalah agen penyebab infeksi atau gejala klinis.
- Deteksi asam nukleat virus, parasit, dan bakteri tergantung pada pengumpulan, penanganan, transpor, penyimpanan dan pemuatan sampel yang tepat ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Pengoperasian yang tidak tepat untuk semua proses yang disebutkan di atas dapat menyebabkan hasil yang salah, termasuk hasil positif palsu atau negatif palsu.
- Sensitivitas dan spesifisitas uji kadar, untuk organisme spesifik dan untuk semua organisme yang digabungkan, adalah parameter kinerja intrinsik dari uji kadar yang diberikan dan tidak bervariasi tergantung pada prevalensi. Sebaliknya, nilai prediksi negatif dan positif dari hasil pengujian tergantung pada prevalensi penyakit/organisme. Harap perhatikan bahwa prevalensi yang lebih tinggi mendukung nilai prediksi positif dari hasil pengujian, sementara prevalensi yang lebih rendah mendukung nilai prediksi negatif dari hasil pengujian.

\* DiagCORE Analyzer yang menjalankan perangkat lunak QIAstat-Dx versi 1.2 ke atas dapat digunakan sebagai alternatif untuk instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Karakteristik Kinerja

## Kinerja klinis

Sebuah studi klinis dilakukan dengan tujuan untuk menilai kinerja uji QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel untuk penandaan CE.

Studi ini dirancang sebagai observasional, retrospektif, menggunakan sampel klinis restan yang diperoleh dari subjek dengan tanda dan gejala infeksi sistem pencernaan. Situs yang berpartisipasi diminta untuk menguji sampel retrospektif beku, sesuai dengan protokol dan petunjuk spesifik lokasi.

Sampel yang memenuhi syarat adalah tinja yang tidak diawetkan atau tinja dalam Cary-Blair yang diperoleh dari pasien yang dicurigai mengalami infeksi sistem pencernaan, menunjukkan sindrom sistem pencernaan klinis termasuk diare, muntah, sakit perut dan/atau demam sebagai tanda dan gejala tipikal.

Satu (1) laboratorium rumah sakit dan situs pabrik berpartisipasi dalam penelitian ini.

Sebanyak 361 sampel klinis diuji oleh situs laboratorium rumah sakit yang berpartisipasi dan situs pabrik, masing-masing 235 dan 126 sampel. Mayoritas sampel negatif yang terdaftar dalam studi ini diuji di situs pabrik (88 sampel). Sampel sebelumnya telah diuji dengan berbagai metode molekuler, termasuk uji kadar BD MAX<sup>®</sup> Enteric Parasite Panel (semua parasit) Allplex<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel (panel 1–3) dan uji kadar FilmArray<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel. Apabila terjadi hasil diskordan, sampel akan diuji ulang dengan salah satu metode di atas - seagabain besar dengan uji kadar FilmArray Gastrointestinal Panel - dan 2 dari 3 aturan diterapkan: hasil yang diperoleh dengan 2 metode diterima sebagai hasil benar. Sebelum pengujian, sampel disimpan pada -80°C sebagai tinja dalam media Cary-Blair.

---

Semua metode pengujian dilakukan sesuai dengan petunjuk masing-masing produsen.

Dari 361 sampel yang terdaftar, 5 sampel tidak disertakan dalam studi, sehingga menghasilkan 356 sampel untuk evaluasi dan analisis. 356 sampel ini memberikan total 546 hasil yang dapat dievaluasi. Dari hasil ini, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel mendeteksi 425 patogen dengan benar (hasil positif benar), sementara 91 hasil negatif benar. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel gagal mendeteksi 9 patogen (negatif palsu) ketika mendeteksi 21 patogen yang tidak ditemukan oleh salah satu metode pembandingan (positif palsu). Yang perlu diperhatikan adalah bahwa 2 hasil positif palsu berada dalam sampel yang sepenuhnya negatif dengan metode pembandingan.

Sensitivitas Klinis atau Kesepakatan Persen Positif (Positive Percent Agreement, PPA) dihitung  $100\% \times (TP/[TP + FN])$ . Positif benar (true positive, TP) menunjukkan bahwa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dan pembandingan memiliki hasil positif untuk organisme, sedangkan negatif palsu (false negative, FN) menunjukkan bahwa hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel adalah negatif sedangkan hasil metode resolusi pembandingan positif. Spesifitas atau Kesepakatan Persen Negatif (Negative Percent Agreement, NPA) dihitung sebagai  $100\% \times (TN/[TN + FP])$ . Negatif benar (true negative, TN) menunjukkan bahwa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dan metode pembandingan memiliki hasil negatif, sedangkan positif palsu (false positive, FP) menunjukkan bahwa hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel positif tetapi hasil metode pembandingan negatif. Untuk perhitungan spesifisitas klinis dari patogen individual, hasil total yang tersedia digunakan dengan hasil organisme positif benar dan palsu terkait yang dikurangkan. Interval keyakinan 95% binomial dua sisi yang tepat dihitung untuk setiap estimasi titik.

Karakteristik kinerja klinis studi uji kadar dan patogen individual ditunjukkan pada Tabel 5, halaman berikutnya.

**Tabel 5. Sensitivitas (PPA) dan Spesifisitas (NPA) Klinis dan interval keyakinan 95% untuk keseluruhan uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, serta untuk organisme panel individual**

	TP/(TP+FN)	Sensitivitas/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	Spesifisitas/NPA	95% CI
<b>Keseluruhan</b>	425/434	97,9%	96,1%- 98,9%	91/93	97,8%	92,5%- 99,4%
<b>Virus</b>						
Adenovirus	24/24	100%	86,2%- 100%	332/333	99,7%	98,3%- 99,9%
Astrovirus	8/8	100%	67,6%- 100%	348/348	100%	98,9%- 100%
Norovirus GI	5/5	100%	56,6%- 99,5%	349/351	99,4%	97,9%- 99,8%
Norovirus GII	29/30	96,7%	83,3%- 99,4%	323/327	98,8%	99,9%- 99,5%
Rotavirus	29/30	96,7%	83,3%- 99,4%	327/327	100%	98,8%- 100%
Sapovirus	11/11	100%	74,1%- 100%	345/345	100%	98,9%- 100%
<b>Diarrheagenic <i>E. coli</i></b>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100%	34,2%- 100%	354/354	100%	98,9%- 100%
Enteroggregative <i>E. coli</i>	26/27	96,3%	81,7%- 99,3%	328/330	99,4%	97,8%- 99,8%
Enteroinvasive <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	96,0%	80,5%- 99,3%	331/332	99,7%	98,3%- 99,9%
Enteropathogenic <i>E. coli</i>	54/54	100%	93,4%- 100%	300/302	99,3%	97,6%- 99,8%
Enterotoxigenic <i>E. coli</i>	18/20	90,0%	69,9%- 97,2%	337/338	99,7%	98,3%- 99,9%
Enterohemorrhagic <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100%	85,7%- 100%	333/333	100%	98,9%- 100%

(Tabel 5 lanjutan)

	TP/(TP+FN)	Sensitivitas/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	Spesifisitas/NPA	95% CI
<b>Bakteri</b>						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	100%	91,0%- 100%	315/317	99,4%	97,7%- 99,8%
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	95,7%	85,8%- 98,8%	307/311	98,7%	96,7%- 99,5%
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	100%	20,7%- 100%	355/355	100%	98,9%- 100%
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	100%	64,6%- 100%	349/349	100%	98,9%- 100%
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	100%	34,2%- 100%	354/354	100%	98,9%- 100%
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	100%	64,6%- 100%	349/349	100%	98,9%- 100%
<b>Parasit</b>						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	100%	80,6%- 100%	339/340	99,7%	98,4%- 99,9%
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	–	–	355/356	99,7%	98,4%- 99,9%
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	100%	82,4%- 100%	338/338	100%	98,9%- 100%
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	97,4%	86,5%- 99,5%	319/319	100%	98,8%- 100%

Ada 8 sampel yang gagal pada pengujian pertama. Tujuh (7) sampel berhasil diselesaikan saat diuji ulang. Satu sampel harus diuji ulang dua kali. Tingkat keberhasilan pengujian pertama adalah 97,7% (343/351), tingkat keberhasilan setelah pengujian ulang adalah 99,7%.



---

## Kesimpulan

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel menunjukkan karakteristik kinerja klinis berkualitas tinggi. Sensitivitas dan Spesifisitas uji kadar keseluruhan masing-masing adalah 97,9% (95% CI 96,1%–98,9%) dan 97,8% (95% CI 92,5%–99,4%).

Uji kadar dilakukan dengan baik untuk semua patogen dan kategori organisme individual, termasuk parasit, yang lebih mudah terlewatkan di laboratorium klinis karena kompleksitas dan tingkat keterampilan yang diperlukan untuk mencapai diagnosis.

---

## Kinerja analitikal

### Sensitivitas (Batas Deteksi)

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

LoD dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ditentukan per analit menggunakan strain yang dipilih mewakili patogen individual yang mungkin dapat terdeteksi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Matriks sampel tinja yang disimulasikan (sampel negatif yang diresuspensi dalam media transpor Copan® Cary-Blair) disuntikkan dengan satu atau beberapa patogen dan diuji dalam 20 perulangan.

Nilai LoD individual untuk setiap target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ditampilkan dalam Tabel 6 (halaman berikutnya).

**Tabel 6. Nilai LoD yang diperoleh untuk strain target sistem pencernaan yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel**

Patogen	Strain	Sumber	Konsentrasi	Tingkat deteksi
Norovirus GI	–	Sampel klinis	1,0E–03*	20/20
Norovirus GII	–	Sampel klinis	1,0E–05*	19/20
Rotavirus	WA (TC-adapted)	ATCC® VR-2018	44,24 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E–05*	19/20
Astrovirus	–	Sampel klinis	1,0E–04*	19/20
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate	Waterborne® P102C	0,06 oosit/ml	19/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	0,008 sel/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 sel/ml	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	–	gDNA† ATCC PRA-3000SD	3 salinan genom/µl	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 CFU/ml	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–04*	19/20
	Toxinotype 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0,003 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	>0,001 CFU/ml	20/20
EPEC	<i>stx</i> –, <i>stx2</i> –, <i>eae</i> +	ATCC 33780	>0,01 CFU/ml	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–02*	20/20
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559	0,004 CFU/ml	19/20
	NCTC 11366	Produk kustom ZeptoMetrix	1,0E–04*	19/20

(Tabel 6 lanjutan)

Patogen	Strain	Sumber	Konsentrasi	Tingkat deteksi
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	ATCC BAA-1234	>0,003 CFU/ml	19/20
	-	ATCC 49349	>0,001 CFU/ml	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	>0,001 CFU/ml	20/20
	Sandstedt and Ursing	ATCC BAA-1059	>0,008 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strain NCTC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)	ATCC 700822	>0,001 CFU/ml	20/20
	Strain 33114	ATCC 9610	>0,5 CFU/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 Serotipe O78:H11	ATCC 35401	>0,001 CFU/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174	3,2E-08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipah)	SSI 82171	7,9E-09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0,0001 CFU/ml	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulent	ATCC 29930	>0,001 CFU/ml	19/20
	Z004	ZepetoMetrix NATGIP-BIO	1,0E-03*	19/20
STEC	O22 <i>stx1- stx2</i>	SSI 91350	5,0E-08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 CFU/ml	19/20
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0,001 CFU/ml	19/20
	EAEC	ZepetoMetrix NATGIP-BIO	3,2E-04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045	>0,002 CFU/ml	19/20
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	>0,005 CFU/ml	19/20
	Z130	ZepetoMetrix NATGIP-BIO	3.2E-03*	20/20

(Tabel 6 lanjutan)

Patogen	Strain	Sumber	Konsentrasi	Tingkat deteksi
Sapovirus GI.1	–	Sampel klinis	3,2E-05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 serotipe O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1,0E-07*	20/20
	O157:H7	SSI 82169	7,9E-08*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	Microbiologics 0617	940 CFU/ml	20/20
	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus F 40/41	Dugan	ATCC VR-931	0,002 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20

\* Pengenceran relatif dari konsentrasi stok.

† Sintesis kuantitatif *Cyclospora cayetanensis* DNA.

## Ketahanan uji kadar

Verifikasi ketahanan kinerja uji kadar dinilai dengan menganalisis kinerja Kontrol Internal dalam sampel tinja klinis. Tiga puluh (30) sampel tinja individual yang tidak diawetkan dalam media transpor Cary-Blair, negatif untuk semua patogen yang mungkin terdeteksi, dianalisis dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Semua sampel yang diuji menunjukkan hasil positif dan kinerja yang valid untuk Kontrol Internal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

## Eksklusivitas (Spesifitas Analitikal)

Studi eksklusivitas dilakukan dengan analisis silico dan pengujian in vitro guna menilai Spesifitas Analitikal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel untuk patogen sistem pencernaan atau organisme non-intestinal yang tidak tercakup oleh panel. Organisme tersebut termasuk spesimen yang terkait dengan, tetapi berbeda dari, organisme panel sistem pencernaan atau yang dapat muncul dalam spesimen yang dikumpulkan dari populasi pengujian yang ditujukan.

Organisme yang dipilih relevan secara klinis (berkoloni dalam sistem pencernaan atau menyebabkan gejala sistem pencernaan), adalah flora kulit yang umum atau kontaminan laboratorium, maupun mikroorganisme yang sebagian besar populasinya mungkin telah terinfeksi.

Sampel disiapkan dengan menyuntikkan organisme reaktif potensial ke dalam matriks sampel tinja yang disimulasikan pada konsentrasi setinggi mungkin berdasarkan stok organisme,  $10^6$  CFU/ml untuk target bakteri,  $10^6$  sel/ml untuk target parasit, dan  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml untuk target virus.

Tabel 7 menunjukkan daftar patogen yang diuji dalam studi ini.

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

Tipe	Patogen
<b>Bakteri</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>
	<i>Campylobacter lari</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>
	<i>Clostridium histolyticum</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Clostridium septicum</i>	
<i>Clostridium tetani</i>	
<i>Corynebacterium genitalium</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	

(Tabel 7 lanjutan)

Tipe	Patogen
<b>Bakteri (lanjutan)</b>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<b>Parasit</b>	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Trichomonas tenax</i>	
<b>Virus</b>	Adenovirus B3
	Adenovirus C:2
	Adenovirus E:4a
	Bocavirus Tipe 1
	Koronavirus 229E
	Coxsackievirus B3
	Cytomegalovirus
	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Enterovirus 68
	Herpes Simpleks Tipe 2
Rhinovirus 1A	

Reaktivitas silang teramati untuk desain *Campylobacter* spp. (*C. coli*, *C. jejuni* dan *C. upsaliensis*) terhadap *Campylobacter rectus* dan *Campylobacter helveticus*.

Restan dari patogen yang diuji menunjukkan hasil negatif dan tidak ada reaktivitas silang yang teramati untuk organisme yang diuji di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Analisis *in silico* (9) dilakukan untuk semua desain primer/probe yang termasuk dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Level tertentu dari reaktivitas silang dengan desain STEC *stx2* diprediksi dengan analisis urutan strain *Citrobacter freundii* yang membawa racun seperti Shiga (5, 15-17).

### Inklusivitas (Reaktivitas Analitikal)

Sebuah studi inklusivitas dilakukan untuk menganalisis deteksi berbagai strain yang mewakili keragaman genetik dari masing-masing organisme target panel sistem pencernaan ("strain inklusivitas"). Strain inklusivitas untuk semua analit tercakup dalam studi ini, mewakili spesies/tipe untuk organisme yang berbeda. Tabel 8 menunjukkan daftar patogen sistem pencernaan yang diuji dalam studi ini.

**Tabel 8. Daftar patogen Reaktivitas Analitikal yang diuji**

Patogen	Strain/serotipe	Sumber
<b>Norovirus GI</b>	GI.4	Sampel klinis
	GI.3	Sampel klinis
<b>Norovirus GII</b>	GII.17	Sampel klinis
<b>Rotavirus</b>	WA (TC-adapted)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041 CFHI
<b>Astrovirus</b>	HAsV-1	Sampel klinis
	HAsV-4	Sampel klinis
<b>Cryptosporidium parvum</b>	Iowa isolate	Waterborne P102C



(Tabel 8 lanjutan)

Patogen	Strain/serotipe	Sumber
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459
	Biopsi kolon dari manusia laki-laki dewasa dengan disentri amuba, Korea, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	H3 isolate	Waterborne Inc. P101
	Portland -1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Toxinotype O A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall and O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Strain 1470, Serogroup F	ATCC 43598
<i>Vibrio vulnificus</i>	Hall and O'Toole Prevot, Strain 5325	ATCC BAA-1875
	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Biogroup 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	<i>stx</i> – <i>stx2</i> – <i>eae</i> +	ATCC 33780
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559
	NCTC 11366	Produk kustom ZeptoMetrix
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Tabel 8 lanjutan)

Patogen	Strain/serotipe	Sumber
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	ATCC BAA-1234
	-	ATCC 49349
	D3180	ATCC BAA-218
	AS-83-79	ATCC 33291
	NCTC 11951	ATCC 49349
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954
	Sandstedt and Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strain NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)	ATCC 700822
	Strain 33114	ATCC 9610
	Serotipe O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407. Serotipe O78:H11	ATCC 35401
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174
	<i>E. coli</i> O27:H7 <i>sta+</i>	SSI 82173
	It+	SSI 82172
EIEC	EIEC Fr 1368 ( <i>ipaH</i> )	SSI 82171
	EIEC: O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Serogroup C), tipe 1, Strain AMC 43-G-58 [M44 (Tipe 170)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulent	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(Tabel 8 lanjutan)

Patogen	Strain/serotipe	Sumber
STEC	O22 ( <i>stx1-stx2</i> )	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 ( <i>stx2-eae</i> )	SSI 95211
	D3509 ( <i>stx2g</i> )	SSI 91356
	O92, O107 ( <i>stx2a-e</i> )	SSI 91352
	O8 ( <i>stx2 a-e</i> )	SSI 91349
	O101 ( <i>stx2ae</i> )	SSI 91354
	O128ac ( <i>stx2f</i> )	SSI 91355
	D 3404 ( <i>stx1, eae</i> )	SSI 82170
EAEC	O45:H2	Microbiologics 1098
	O111a, 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
<i>Salmonella enterica</i>	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Serovar Typhimurium, Strain CDC 6516-60	ATCC 14028
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Serovar Choleraesuis, Strain NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
Sapovirus GI.1	Strain GNI 14	ATCC 51903
	GI.1	Sampel klinis
	GI.3	Sampel klinis
<i>Vibrio cholerae</i>	GV	Sampel klinis
	Pacini 1854, serotipe O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Adenovirus F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

\* Sintetis kuantitatif *Cyclospora cayetanensis* DNA.

Semua patogen yang diuji menunjukkan hasil positif pada konsentrasi yang diuji.

## Koinfeksi

Sebuah studi koinfeksi dilakukan untuk memverifikasi bahwa beberapa analit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel yang termasuk dalam satu sampel fekes dapat dideteksi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Konsentrasi tinggi dan rendah dari organisme yang berbeda digabungkan dalam satu sampel. Pemilihan organisme dibuat berdasarkan relevansi, prevalensi (1–4, 6–8, 10–14, 18, 19) dan tata letak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (distribusi target dalam berbagai ruang reaksi).

Analit disuntikkan matriks sampel tinja yang disimulasikan (tinja negatif yang diresuspensi dalam media transpor Cary-Blair) dalam konsentrasi tinggi (50x LoD) dan konsentrasi rendah (konsentrasi 5x LoD), lalu diuji dalam kombinasi yang berbeda. Tabel 9 menunjukkan kombinasi koinfeksi yang diuji dalam studi ini.

Tabel 9. Daftar kombinasi koinfeksi yang diuji

Patogen	Strain	Konsentrasi
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Toxinotype 0 A+B+	50x LoD
<b>Norovirus GII</b>	Sampel klinis	5x LoD
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Toxinotype 0 A+B+	5x LoD
<b>Norovirus GII</b>	Sampel klinis	50x LoD
<b>Rotavirus A</b>	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
<b>Norovirus GII</b>	Spesimen Klinis	5x LoD
<b>Rotavirus A</b>	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<b>Norovirus GII</b>	Spesimen Klinis	50x LoD
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Toxinotype 0 A+B+	50x LoD
<b>EPEC</b>	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Toxinotype 0 A+B+	5x LoD
<b>EPEC</b>	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
<b>Rotavirus A</b>	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<i>Giardia intestinalis</i> (atau <i>G. lamblia</i> )	5x LoD
<b>Rotavirus A</b>	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<i>Giardia intestinalis</i> (atau <i>G. lamblia</i> )	50x LoD

(Tabel 9 lanjutan)

Patogen	Strain	Konsentrasi
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype 0 A+B+	50x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype 0 A+B+	5x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD
Norovirus GII	Sampel klinis	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (atau <i>G. lamblia</i> )	5x LoD
Norovirus GII	Sampel klinis	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (atau <i>G. lamblia</i> )	50x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa isolate (Harley Moon)	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa isolate (Harley Moon)	5x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	50x LoD
STEC	Tidak tersedia	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5x LoD
STEC	Tidak tersedia	50x LoD
Norovirus GII	Sampel klinis	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
Norovirus GII	Sampel klinis	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD

---

Semua koinfeksi yang diuji memberikan hasil positif untuk dua patogen yang dikombinasikan pada konsentrasi rendah dan tinggi. Tidak ada efek dalam hasil yang teramati karena adanya koinfeksi dalam sampel yang diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

### Zat yang mengganggu

Pengaruh zat yang berpotensi mengganggu kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dievaluasi dalam studi ini. Zat yang mengganggu meliputi zat endogen dan eksogen yang biasanya ditemukan dalam sistem pencernaan atau dapat dimasukkan ke dalam masing-masing spesimen tinja selama pengumpulan spesimen.

Set sampel yang dipilih yang mencakup semua patogen sistem pencernaan dari panel digunakan untuk pengujian zat yang mengganggu. Zat yang mengganggu disuntikkan ke dalam sampel yang dipilih pada level yang diprediksi berada di atas konsentrasi zat yang kemungkinan ditemukan dalam spesimen tinja asli. Sampel yang dipilih diuji dengan dan tanpa penambahan zat penghambat potensial untuk perbandingan sampel-ke-sampel langsung. Selain itu, sampel patogen-negatif disuntikkan dengan zat penghambat potensial.

Tidak satu pun dari zat yang diuji yang menunjukkan gangguan dengan Kontrol Internal atau patogen yang termasuk dalam sampel gabungan.

Tabel 10, 11, dan 12 (halaman berikutnya) menunjukkan konsentrasi zat yang mengganggu yang diuji untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

**Tabel 10. Zat endogen yang diuji**

Zat	Konsentrasi
Darah lengkap manusia	10% v/v
Trigliserida	5% v/v
Kolesterol	1,5% w/v
Asam lemak (asam palmitat)	2 mg/ml
Asam lemak (asam stearat)	4 mg/ml
Musin sapi	3,5% w/v
Empedu sapi dan domba	25% v/v
Urin manusia	50% v/v
Tinja manusia	28 mg/ml

**Tabel 11. Mikroorganisme kompetitif yang diuji**

Mikroorganisme (sumber)	Konsentrasi
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	$5 \times 10^2$ CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	$10^4$ CFU/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC11863)	$5 \times 10^3$ CFU/ml
Enterovirus spesies D, Serotipe EV-D68 (ATCC VR-1824)	$10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Non-patogenik <i>E. coli</i> (SSI 82168)	$10^7$ CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	$5 \times 10^3$ CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	$10^6$ CFU/ml
Rotavirus reassortant Rotateq®	0,25% v/v
Rotavirus RIX4414 Rotarix®	0,5% v/v

**Tabel 12. Zat eksogen yang diuji**

<b>Zat</b>	<b>Konsentrasi</b>
Bacitracin	250 U/ml
Gliserin	50% v/v
Doksisiklin	0,5 mg/ml
Hidrokortison	0,3% w/v
Nistatin	10.000 USP unit/ml
Loperamide hidroklorida	0,005 mg/ml
Metronidazole	14 mg/ml
Magnesium hidroksida	1 mg/ml
Naproxen natrium	10% v/v
Minyak mineral	2% v/v
Bisacodyl	0,25 mg/ml
Fenilefrin hidroklorida	0,075% w/v
Bismuth subsalicylate	3,5 mg/ml
Natrium fosfat	5% w/v
Kalsium karbonat	5% w/v
Nonoksinol-9	1,2% v/v
Natrium dokusat	2,5% w/v
Pemutih	0,2% v/v
Etanol	0,2% v/v



## Limpahan

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

Sampel matriks sampel tinja yang disimulasikan, dengan sampel bolak-balik positif dan negatif tinggi, dilakukan pada satu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tidak ada limpahan antara sampel yang teramati di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

## Reproduksibilitas

Untuk membuktikan kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang dapat direproduksi, satu set sampel yang dipilih terdiri dari analit dengan konsentrasi rendah ( $3 \times \text{LoD}$  dan  $1 \times \text{LoD}$ ) dan sampel negatif diuji. Sampel diuji dalam perulangan menggunakan lot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge yang berbeda dan pengujian dieksekusi pada beberapa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oleh operator yang berbeda pada hari yang berbeda.

**Tabel 13. Daftar patogen sistem pencernaan yang diuji untuk reproduksibilitas kinerja**

Patogen	Strain
Rotavirus A	WA (TC-adapted)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strain NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	serovar Enteritidis
Sapovirus GI.1	Sampel klinis
Astrovirus	Sampel klinis
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

**(Tabel 13 lanjutan)**

<b>Patogen</b>	<b>Strain</b>
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
EPEC lt/st	EPEC H10407. Serotipe O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76
Adenovirus F40/41	Dugan
Norovirus GI	Sampel klinis
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Mexico City 1967)
EPEC	<i>stx- stx2- eae+</i>
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotipe O1
Norovirus GII	Sampel klinis
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Sintetis kuantitatif <i>Cyclospora cayetanensis</i> DNA
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

**Tabel 14. Ringkasan Kesepakatan Positif/Kesepakatan Negatif untuk pengujian reproduibilitas**

Konsentrasi	Patogen	Hasil yang diperkirakan	Tingkat deteksi	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan
<b>3x LoD</b>	Rotavirus A	Positif	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Positif	18/20	90%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Positif	20/20	100%
	Sapovirus Gl. 1	Positif	20/20	100%
<b>1x LoD</b>	Rotavirus A	Positif	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Positif	19/20	95%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Positif	19/20	95%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Positif	19/20	95%
	Sapovirus Gl. 1	Positif	19/20	95%
<b>Negatif</b>	Rotavirus A	Negatif	40/40	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Negatif	40/40	100%
	Sapovirus Gl. 1 *	Negatif	38/40	95%

\* Sampel klinis positif-Astro yang digunakan untuk studi reproduibilitas diketahui memiliki koinfeksi yang lemah dengan Sapovirus dan oleh karena itu, amplifikasi Sapovirus yang lemah diperkirakan didapatkan dalam sampel ini. Potensi reaktivitas silang dikesampingkan untuk sampel ini berdasarkan studi eksklusivitas (lihat halaman 53).

(Tabel 14 lanjutan)

Konsentrasi	Patogen	Hasil yang diperkirakan	Tingkat deteksi	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan
<b>3x LoD</b>	Astrovirus	Positif	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Positif	20/20	100%
	ETEC lt/st	Positif	20/20	100%
	EAEC	Positif	20/20	100%
	Adenovirus F40/41	Positif	20/20	100%
<b>1x LoD</b>	Astrovirus	Positif	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Positif	20/20	100%
	ETEC lt/st	Positif	20/20	100%
	EAEC	Positif	19/20	95%
	Adenovirus F40/41	Positif	19/20	95%
<b>Negatif</b>	Astrovirus	Negatif	40/40	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Negatif	40/40	100%
	ETEC lt/st	Negatif	40/40	100%
	EAEC	Negatif	40/40	100%
	Adenovirus F40/41	Negatif	40/40	100%

(Tabel 14 lanjutan)

Konsentrasi	Patogen	Hasil yang diperkirakan	Tingkat deteksi	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan
<b>3x LoD</b>	Norovirus GI	Positif	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Positif	20/20	100%
	EPEC	Positif	20/20	100%
	EIEC	Positif	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Positif	20/20	100%
<b>1x LoD</b>	Norovirus GI	Positif	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Positif	20/20	100%
	EPEC	Positif	19/20	95%
	EIEC	Positif	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Positif	19/20	95%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Positif	20/20	100%
<b>Negatif</b>	Norovirus GI	Negatif	40/40	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Negatif	40/40	100%
	EPEC	Negatif	40/40	100%
	EIEC	Negatif	40/40	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Negatif	40/40	100%

(Tabel 14 lanjutan)

Konsentrasi	Patogen	Hasil yang diperkirakan	Tingkat deteksi	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan
<b>3x LoD</b>	Norovirus GII	Positif	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Positif	20/20	100%
	STEC O157:H7	Positif	20/20	100%
<b>1x LoD</b>	Norovirus GII	Positif	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Positif	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Positif	19/20	95%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Positif	20/20	100%
	STEC O157:H7	Positif	20/20	100%
<b>Negatif</b>	Norovirus GII	Negatif	40/40	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Negatif	40/40	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Negatif	40/40	100%
	STEC O157:H7	Negatif	40/40	100%

Semua sampel yang diuji menghasilkan hasil yang diperkirakan (kesepakatan 95–100%), dengan pengecualian *Cryptosporidium* spp. (terdeteksi dalam 90% perulangan pada konsentrasi LoD 3x), menunjukkan kinerja yang dapat direproduksi dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Pengujian reproduktibilitas menunjukkan bahwa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel yang berjalan di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 memberikan hasil pengujian yang sangat dapat direproduksi ketika sampel yang sama diuji dalam beberapa proses, pada beberapa hari dengan beberapa operator menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang berbeda dan beberapa lot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

---

## Stabilitas sampel

Studi stabilitas sampel dilakukan untuk menganalisis kondisi penyimpanan untuk sampel klinis yang akan diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Matriks sampel tinja yang disimulasikan (sampel negatif yang diresuspensi dalam media transpor Copan Cary-Blair) disuntikkan dengan bahan kultur virus, bakteri atau parasit dengan konsentrasi rendah (misalnya, 3x LoD). Sampel disimpan pada kondisi berikut untuk pengujian:

- 15°C hingga 25°C selama 4 jam
- 2°C hingga 8°C selama 3 hari
- -15°C hingga -25°C selama 24 hari
- -70°C hingga -80°C selama 24 hari

Semua patogen berhasil terdeteksi pada suhu dan durasi penyimpanan berbeda, yang menunjukkan bahwa sampel stabil pada kondisi dan durasi penyimpanan yang ditunjukkan.

---

# Lampiran

## Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar

File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel harus diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sebelum pengujian dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

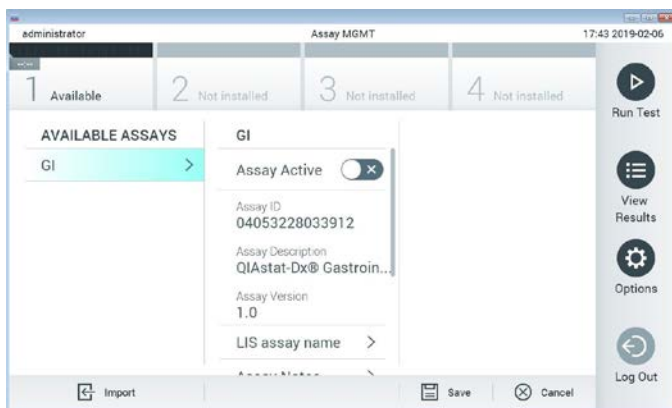
Catatan: Kapan pun versi baru uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dirilis, File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel baru harus diinstal sebelum pengujian.

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

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

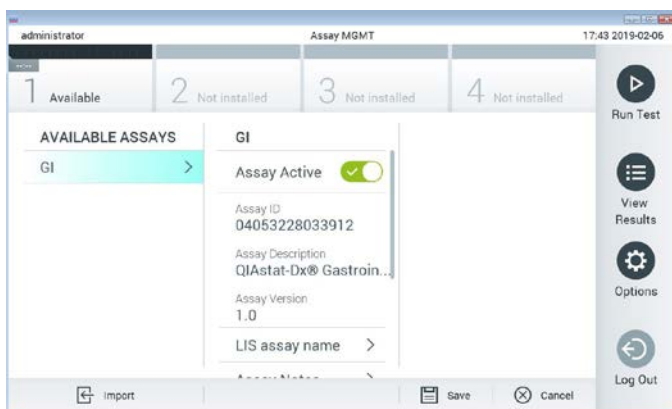
1. Masukkan stik USB yang berisi File Definisi Uji Kadar ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tekan tombol Options (Ops), lalu pilih Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadarakan) muncul di area isipada tampilan (Gambar 23, halaman berikutnya).





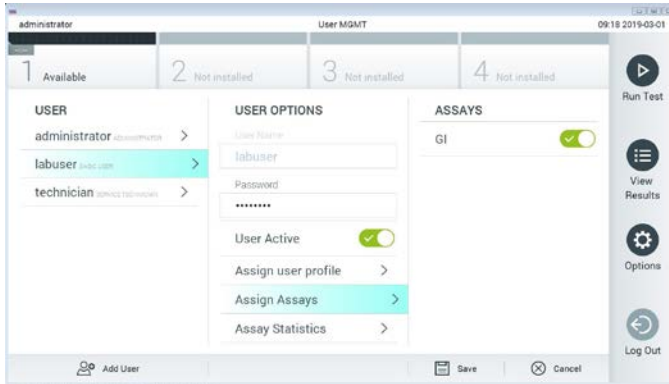
**Gambar 23. Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar).**

3. Tekan ikon Import (Impor) di kiri bawah layar.
4. Pilih file yang sesuai dengan uji kadar yang akan diimpor dari drive USB.
5. Dialog akan muncul untuk mengonfirmasi pengunggahan file.
6. Dialog dapat muncul untuk mengganti versi saat ini dengan yang baru. Tekan yes (ya) untuk menggantinya.
7. Uji kadar akan aktif dengan memilih Assay Active (Uji Kadar Aktif) (Gambar 24).



**Gambar 24. Mengaktifkan uji kadar.**

8. Tetapkan uji kadar aktif ke pengguna dengan menekan tombol Options (Opsi), lalu tombol User Management (Manajemen Pengguna). Pilih pengguna yang harus diizinkan menjalankan uji kadar. Berikutnya, pilih Assign Assays (Tetapkan Uji Kadar) dari "User Options" (Opsi Pengguna). Aktifkan uji kadar dan tekan tombol Save (Simpan) (Gambar 25).



**Gambar 25. Menetapkan uji kadar aktif.**

---

## Lampiran B: Glosarium

Kurva amplifikasi: Representasi grafis dari data amplifikasi RT-PCR waktu-nyata multipleks.

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

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

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

IFU: Petunjuk Penggunaan.

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

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

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

---

PCR: Reaksi Rantai Polimerase.

RT: Transkripsi Balik.

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

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

---

## Lampiran C: Penafian dan jaminan

KECUALI SEBAGAIMANA DISEDIAKAN DALAM SYARAT DAN KETENTUAN PENJUALAN QIAGEN UNTUK QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, QIAGEN TIDAK MENANGGUNG KEWAJIBAN APA PUN DAN MENAFIKAN SEMUA JAMINAN YANG TERTULIS SECARA TEGAS ATAU TERSIRAT TERKAIT PENGGUNAAN QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge TERMASUK TANGGUNG JAWAB ATAU JAMINAN TERKAIT KELAYAKAN UNTUK DIPERJUALBELIKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, ATAU PELANGGARAN ATAS PATEN, HAK CIPTA, ATAU HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL LAINNYA APA PUN DI MANA PUN DI SELURUH DUNIA.

---

# Referensi

1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* 176(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* 23(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 34(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* 54(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* 32, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, ML., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* 2(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* 52(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* 23(6), 937–940.

9. Kearsse, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. 28(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. 9(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 66(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. 19(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of mono-infection and co-infection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. 186(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 36(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. 51, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. 34, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. 61, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. 2015, Article ID 592953, 8 pages.

- 
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* 34, 33–37.



# Simbol

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



Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>



Gunakan sebelum



Perangkat medis diagnostik in vitro



Nomor katalog



Nomor lot



Nomor materi (yaitu, pelabelan komponen)



Pengaplikasian sistem pencernaan

Rn

R adalah untuk revisi Buku Pegangan dan n adalah nomor revisi



Batas suhu



Produsen



Baca petunjuk penggunaan



Perhatian



Penandaan CE untuk Persesuaian Eropa



Nomor seri



Jangan digunakan kembali



Jauhkan dari sinar matahari



Jangan gunakan jika kemasan rusak



Nomor Item Perdagangan Global

# Informasi Pemesanan

<b>Produk</b>	<b>Daftar Isi</b>	<b>No. Kat.</b>
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	Untuk 6 pengujian: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge yang dikemas secara individual dan 6 pipet transfer yang dikemas secara individual	691411
<b>Produk Terkait</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module, dan perangkat keras serta perangkat lunak terkait untuk menjalankan diagnostik molekuler kartrij uji kadar QIAstat-Dx	9002824

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

# Riwayat Revisi Dokumen

Riwayat Revisi Dokumen	
Revisi 1, 04/2019	Rilis awal.
Revisi 2, 09/2020	Pembaruan pada konsentrasi H. pilori dan Nonpatogen E. coli di Tabel 11.

## Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Penggunaan produk ini menyatakan perjanjian pembeli atau pengguna produk dengan ketentuan berikut:

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

Untuk ketentuan lisensi yang diperbarui, lihat [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Copan® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System); Microbiologics® (Microbiologics, Inc.); Allplex® (Seegene, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.); xTag® (Luminex Corporation); Rotateq® (Merck & Co., Inc.); Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meskipun apabila tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak dianggap sebagai tanpa perlindungan undang-undang.

HB-2641-002 R2 09/2020 © 2020 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.

---

Pemesanan [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Dukungan Teknis [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Situs Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)