

Σεπτέμβριος 2020

Οδηγίες χρήσης του QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel (Εγχειρίδιο)



Έκδοση 1

Για in vitro διαγνωστική χρήση

IVD

CE

REF



R2

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση	5
Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge	5
Πληροφορίες για τα παθογόνα	7
Αρχή της διαδικασίας.....	9
Περιγραφή της διαδικασίας	9
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας	10
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση	12
Υλικά που παρέχονται	13
Περιεχόμενα του κιτ.....	13
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	14
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	14
Πληροφορίες ασφάλειας.....	14
Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων	17
Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία δειγμάτων	17
Διαδικασία	18
Εσωτερικός μάρτυρας.....	18
Πρωτόκολλο: Μη διατηρημένα δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary Blair	19
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	33
Προβολή αποτελεσμάτων	33
Ερμηνεία αποτελέσματος	43

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα.....	44
Έλεγχος ποιότητας.....	45
Περιορισμοί	45
Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	48
Κλινική απόδοση.....	48
Απόδοση ανάλυσης	53
Παραρτήματα.....	75
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού.....	75
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο.....	78
Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων.....	80
Βιβλιογραφία	81
Σύμβολα	84
Πληροφορίες παραγγελιών.....	85
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	86

Προβλεπόμενη χρήση

Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel είναι μια ποιοτική δοκιμασία που προορίζεται για την ανάλυση μη διατηρημένων δειγμάτων κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair, τα οποία λαμβάνονται από ασθενείς επί υποψίας γαστρεντερικής λοίμωξης, για την παρουσία ιικών, παρασιτικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων. Ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για την ολοκληρωμένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση με RT-PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου.

Με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, μπορούν να ανιχνευθούν και να διαφοροποιηθούν τα ακόλουθα παθογόνα: *Entamoeba histolytica*, είδη *Cryptosporidium*, *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, είδη *Campylobacter* (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), είδη *Salmonella*, *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, εντεροτοξινογόνο *E. coli* (ETEC), εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC), εντεροαθροιστικό *E. coli* (EAEC), *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC [εντεροαιμορραγικό *E. coli*]), ορότυπος O157:H7 του *E. coli* που παράγει την τοξίνη Shiga (STEC), εντεροεπιεμβατικό *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, ανθρώπινος αδενοϊός F40/F41, νοροϊός GI, νοροϊός GII, ροταϊός A, αστροϊός και σαποϊός GI, GII, GIV και GV.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού έχουν τεκμηριωθεί μόνο για άτομα που εμφανίζουν γαστρεντερικά συμπτώματα.

Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτο-έλεγχο.

Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Σύνοψη και επεξήγηση

Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση γαστρεντερικών παθογόνων. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με τύπο υγρού δείγματος, ο ερμητικός περιορισμός όλων των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας των δειγμάτων και δοκιμασίας των προσδιορισμών εκτελούνται μέσα στη φύσιγγα.

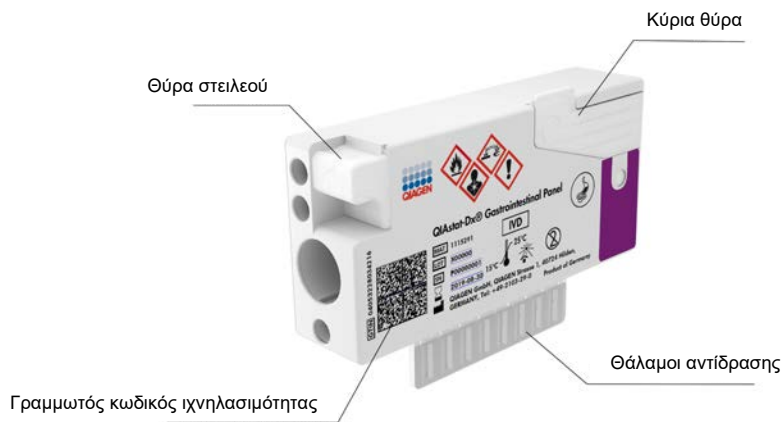
Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με κανένα αντιδραστήριο. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 διαθέτει φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.

Αφού η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge που περιέχει το δείγμα εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

- Επανεναίωση εσωτερικού μάρτυρα
- Λύση κυττάρων με μηχανικά και χημικά μέσα
- Κάθαρση νουκλεϊκού οξέος βάσει μεμβράνης
- Ανάμειξη κεκαθαμένου νουκλεϊκού οξέος με κύριο μείγμα λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων
- Μεταφορά καθορισμένων μερών εκλούσματος/κύριου μείγματος σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης
- Εκτέλεση δοκιμασίας RT-PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.

Σημείωση: Η αύξηση του φθορισμού, που υποδεικνύει ανίχνευση του στοχευόμενου αναλύτη, ανιχνεύεται απευθείας σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.



Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και των χαρακτηριστικών της.

Σημείωση: Η θύρα σπειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Πληροφορίες για τα παθογόνα

Οι οξείες λοιμώξεις του γαστρεντερικού μπορούν να προκληθούν από μια ποικιλία παθογόνων, όπως είναι τα παράσιτα, τα βακτήρια και οι ιοί, και γενικά εκδηλώνονται με σχεδόν ίδια κλινικά σημεία και συμπτώματα. Ο ταχύς και ακριβής προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας δυνητικά αιτιωδών παραγόντων βοηθάει στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του. Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge επιτρέπει την ανίχνευση και διαφοροποίηση 24 παρασιτικών, ιικών και βακτηριακών παθογόνων που προκαλούν συμπτώματα στο γαστρεντερικό σύστημα. Για τη δοκιμασία απαιτείται ένας μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστες ενέργειες από την πλευρά του χειριστή, ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε περίπου μία ώρα.

Τα παθογόνα που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel παρατίθενται σε λίστα στον Πίνακα 1 (επόμενη σελίδα).

Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

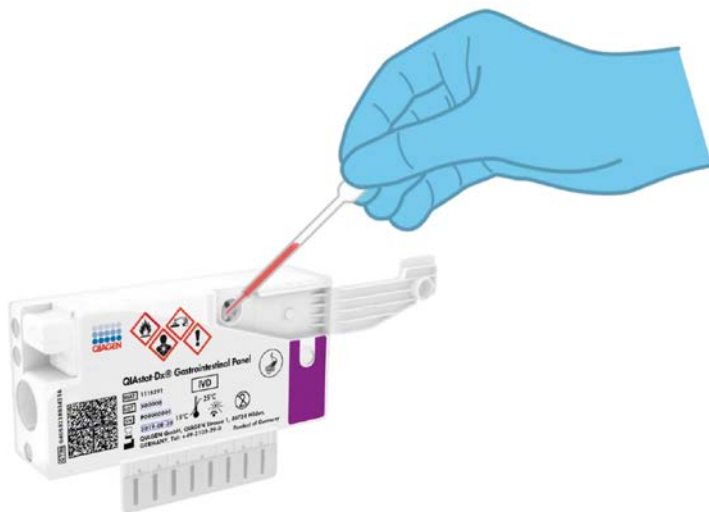
Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Παράσιτο (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Βακτήριο (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Βακτήριο (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (<i>tcdA/tcdB</i>)	Βακτήριο (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Βακτήριο (DNA)
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC)	Βακτήριο (DNA)
<i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC)	Βακτήριο (DNA)
Ορότυπος O157:H7 του <i>E. coli</i> που παράγει την τοξίνη Shiga (STEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροεπιμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Βακτήριο (DNA)
Ανθρώπινος αδενοϊός F40/F41	Αδενοϊός (DNA)
Νοροϊός GI	Καλισιός (RNA)
Νοροϊός GII	Καλισιός (RNA)
Ροταϊός A	Ρεοϊός (RNA)
Αστροϊός	Αστροϊός (RNA)
Σαποϊός GI, GII, GIV, GV	Καλισιός (RNA)

Αρχή της διαδικασίας

Περιγραφή της διαδικασίας

Οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel διενεργούνται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση του δείγματος πραγματοποιούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge:

Χρησιμοποιείται μια πιπέτα μεταφοράς για τη διανομή του υγρού δείγματος στην κύρια θύρα (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Διανομή υγρού δείγματος στην κύρια θύρα.

Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα, τα οποία πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη:

1. Συλλέγεται ένα δείγμα κοπράνων.
2. Το δείγμα τοποθετείται και επανεναιωρείται σε μέσο μεταφοράς Cary Blair, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η βέλτιστη συγκέντρωση 25-100 mg μη διατηρημένων κοπράνων ανά ml μέσου μεταφοράς Cary Blair. Η μέγιστη συγκέντρωση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι 250 mg μη διατηρημένων κοπράνων ανά ml μέσου μεταφοράς Cary Blair.

3. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ετικέτα δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
4. Το υγρό δείγμα (επανεναιωρημένα κόπρανα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair) φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge:
 - Μεταφέρονται 200 μl του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge με τη χρήση πιπέτας μεταφοράς.

Σημείωση: Ο χρήστης πρέπει να πραγματοποιήσει οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος, για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί (Εικόνα 3, επόμενη σελίδα).



Εικόνα 3. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

5. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge σαρώνονται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge εισάγεται μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Η δοκιμασία ξεκινάει στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Το υγρό δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα, καθώς και σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου που παρέχουν αποτελεσματική διάσπαση των κυττάρων.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το λυμένο δείγμα μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge παρουσία χαστροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής RT-PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του ΚΙΤ

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Αρ. καταλόγου Αριθμός δοκιμασιών	691411 6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Πιπέτες μεταφοράς)†	6

* 6 φύσιγγες σε ατομικές συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την RT-PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

† 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομικές συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Πριν από την έναρξη μιας δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.2 ή μεταγενέστερη*
- *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με την έκδοση λογισμικού 1.2 ή μεταγενέστερη)
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το γαστρεντερικό πάνελ που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργασθηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS). Αυτά διατίθενται ηλεκτρονικά, σε μορφή PDF, στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία δεδομένων ασφάλειας για κάθε κιτ και εξάρτημα των κιτ της QIAGEN®.

* Τα όργανα αναλυτή DiagCORE® Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.2 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως μεταξύ άλλων γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά γυαλιά. Προστατεύετε το δέρμα, τα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου. Αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τις προφυλάξεις ασφάλειας, όπως περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες γραμμές, π.χ. στο έγγραφο του Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI, Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)* (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται στον χώρο εργασίας, Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή) ή σε άλλα κατάλληλα έγγραφα που παρέχονται από τους εξής φορείς:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Διαχείριση ασφάλειας και υγείας στην εργασία) -Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Αμερικανική εταιρεία κυβερνητικών υγιεινολόγων βιομηχανίας) -Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Έλεγχος ουσιών επικίνδυνων για την υγεία) -Ηνωμένο Βασίλειο

Για τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων, τηρείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την RT-PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου στον Αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες γραμμές περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Βιοασφάλεια στα μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια), από τα Centers for Disease Control and Prevention (Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων) και τα National Institutes of Health (Εθνικά Ινστιτούτα για την Υγεία) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Για τα εξαρτήματα του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων ισχύουν.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνωση K, t-οκτυλ-, φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά για τα μάτια/το πρόσωπο. Φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και διαβάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας.

Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων κοπράνων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του μέσου μεταφοράς Cary-Blair.

Παρακάτω παρατίθενται οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για κόπρανα επανεναιωρημένα σε δείγματα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ώρες στους 15-25 °C
- Στην ψύξη για έως 3 ημέρες στους 2-8 °C
- Στην κατάψυξη για έως 24 ημέρες στους -15 έως -25°C
- Στην κατάψυξη για έως 24 ημέρες στους -70 έως -80°C

Διαδικασία

Εσωτερικός μάρτυρας

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους διεργασίας, ο οποίος είναι πιλοποιημένος *Schizosaccharomyces pombe*. Το *Schizosaccharomyces pombe* είναι ένας ζυμομύκητας (μύκητας) που περιέχεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται με τη φόρτωση του δείγματος. Με αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται όλα τα βήματα της διεργασίας ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων της ομογενοποίησης του δείγματος, της λύσης των ιικών και κυτταρικών δομών (μέσω χημικής και μηχανικής διάσπασης), της κάθαρσης των νουκλεϊκών οξέων, της αντίστροφης μεταγραφής και της PCR πραγματικού χρόνου.

Ένα θετικό σήμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αρνητικό σήμα του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς, αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Ως εκ τούτου, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

Πρωτόκολλο: Μη διατηρημένα δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary Blair

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέγετε και επανεναιωρείτε το δείγμα κοπράνων σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του μέσου μεταφοράς Cary-Blair.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. Ανοίξετε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 4).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 120 λεπτών.



Εικόνα 4. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

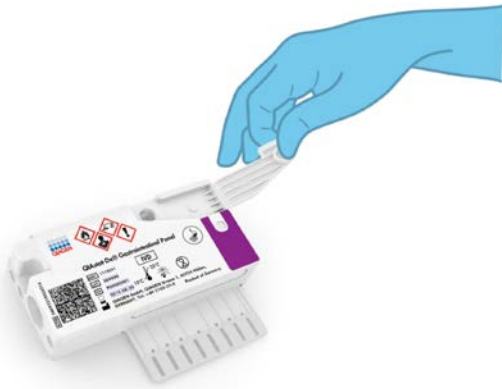
2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 5).



Εικόνα 5. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (Εικόνα 6, επόμενη σελίδα).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αναποδογυρίζετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και μην την αναδεύετε ενώ είναι ανοικτό το καπάκι της κύριας θύρας. Η κύρια θύρα περιέχει σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου που χρησιμοποιούνται για τη διάσπαση του δείγματος. Αν η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge αναδευτεί ενώ είναι ανοικτό το καπάκι, τα σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου ενδέχεται να πέσουν έξω.



Εικόνα 6. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

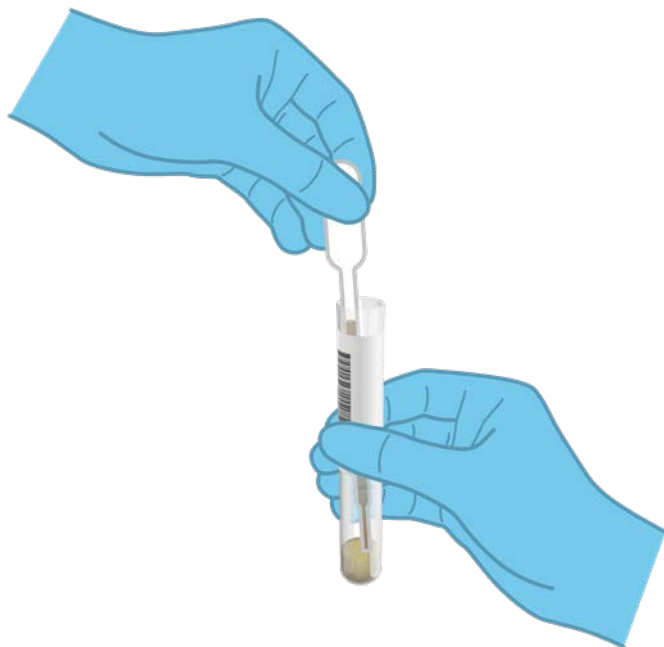
5. Αναμίξτε καλά τα κόπρανα στο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, για παράδειγμα ανακινώντας το σωληνάριο έντονα 3 φορές (Εικόνα 7).



Εικόνα 7. Ανάμιξη δείγματος κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary Blair.

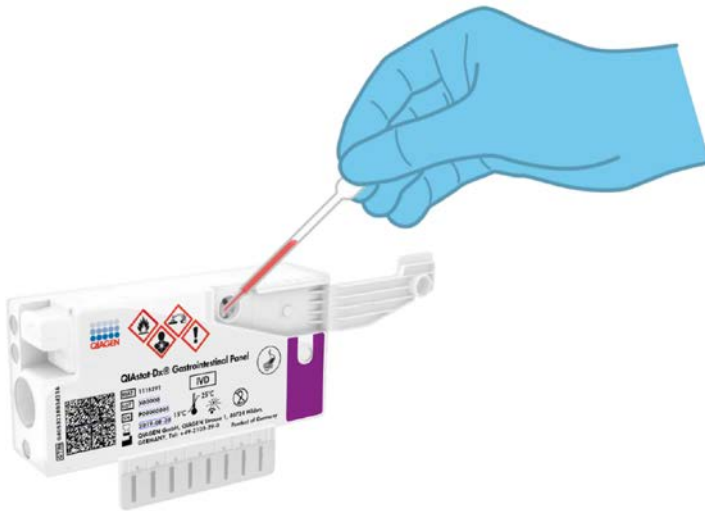
6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, για να αντλήσετε υγρό έως τη δεύτερη γραμμή πλήρωσης στην πιπέτα (δηλ. 200 μl) (Εικόνα 8).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αντλείτε αέρα στην πιπέτα. Εάν αναρροφηθεί αέρας στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αντλήστε ξανά υγρό.



Εικόνα 8. Αντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

7. Μεταφέρετε προσεκτικά 200 μl δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Μεταφορά δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

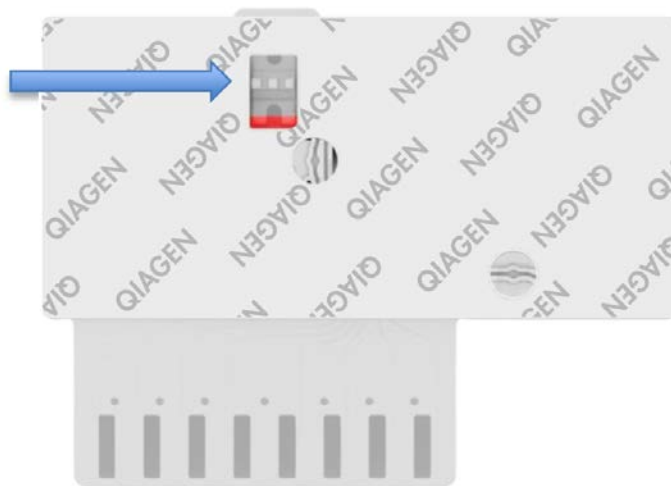
8. Κλείστε καλά το καπάκι της κύριας θύρας, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 10, επόμενη σελίδα).



Εικόνα 10. Κλείσιμο του καπακιού της κύριας θύρας.

9. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (Εικόνα 11, επόμενη σελίδα). Θα πρέπει να παρατηρηθεί ένα μίγμα δείγματος και σφαιριδίων διοξειδίου του πυριτίου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 90 λεπτών.



Εικόνα 11. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

Εκκίνηση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

10. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.

11. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
12. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, εισάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη **Login** (Σύνδεση).

Εάν η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη.

13. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (για πρόσθετες πληροφορίες, βλ. Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού, σελίδα 75).

Εκτέλεση δοκιμασίας

14. Πατήστε το κουμπί **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
15. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο μέσο μεταφοράς Cary-Blair που περιέχει το δείγμα ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δείγματος που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 12, επόμενη σελίδα).

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εμφανίζονται στην ενότητα **Γραμμή οδηγιών** στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 12. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

16. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 13, επόμενη σελίδα). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Εικόνα 13. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

17. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
18. Όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά, πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση). Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 14).



Εικόνα 14. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

19. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας σπειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 15).

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.

Σημείωση: Η θύρα σπειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.



Εικόνα 15. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια από τον χειριστή για να εκκινηθεί η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα σημειωθεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.

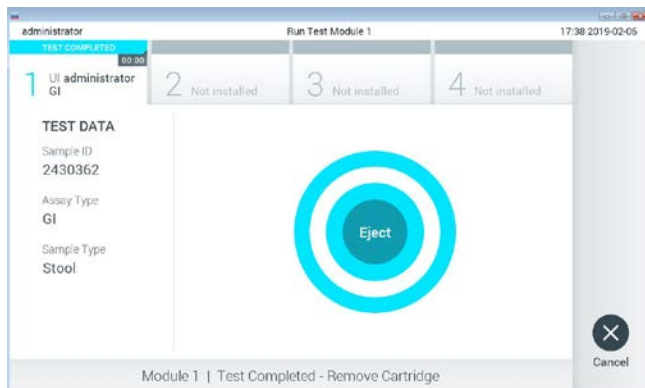
Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 18.

21. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.


22. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 16, επόμενη σελίδα) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:

- TEST COMPLETED (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία
- TEST FAILED (Η δοκιμασία απέτυχε): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας
- TEST CANCELED (Η δοκιμασία ακυρώθηκε): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν η δοκιμασία αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε.



Εικόνα 16. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

23. Πατήστε  **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

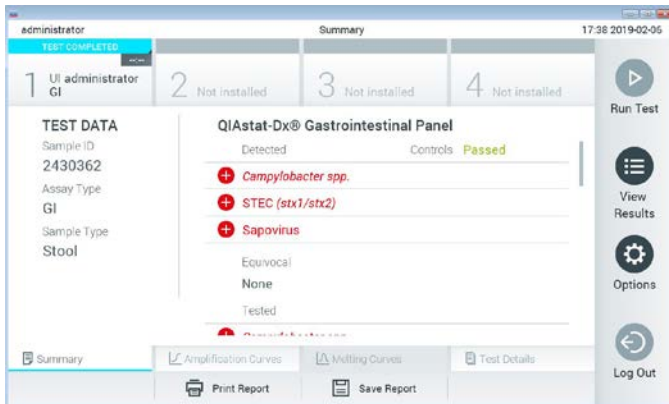
24. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων», σελίδα 33. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας).

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Προβολή αποτελεσμάτων



Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 17).



Εικόνα 17. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα «Detected» (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο **+** στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.

- Η δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα «Equivocal» (Αμφίβολο), δεν χρησιμοποιείται. Τα αποτελέσματα «Equivocal» (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Συνεπώς, η λίστα «Equivocal» (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.
- Στην τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Δοκιμάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Τα μη έγκυρα παθογόνα εμφανίζονται επίσης σε αυτήν τη λίστα.

Σημείωση: Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες «Detected» (Ανιχνεύτηκε) και «Tested» (Δοκιμάστηκε).

Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Failed» (Απέτυχε), ακολουθούμενο από το συγκεκριμένο Error Code (Κωδικός σφάλματος).

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) -εάν είναι διαθέσιμο
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)


Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς)

στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί αργότερα, οποιαδήποτε στιγμή, με επιλογή της δοκιμασίας από τη λίστα **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων).

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύθηκαν κατά τη δοκιμασία, πατήστε την καρτέλα  **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 18).



Εικόνα 18. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (Παθογόνα)].

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους μάρτυρες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οθόνη **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (Παθογόνα) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το όνομα του παθογόνου, για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα

ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Οι αντίστοιχες τιμές C_T και φθορισμού τελικού σημείου (endpoint fluorescence, EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (Μάρτυρες) στα αριστερά, για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα, για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 19).




Εικόνα 19. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (Μάρτυρες)].

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του γραφήματος.

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των **μπλε επιλογών** ● σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν **μπλε επιλογέα** και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα.

Μετακινήστε έναν **μπλε επιλογή** προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

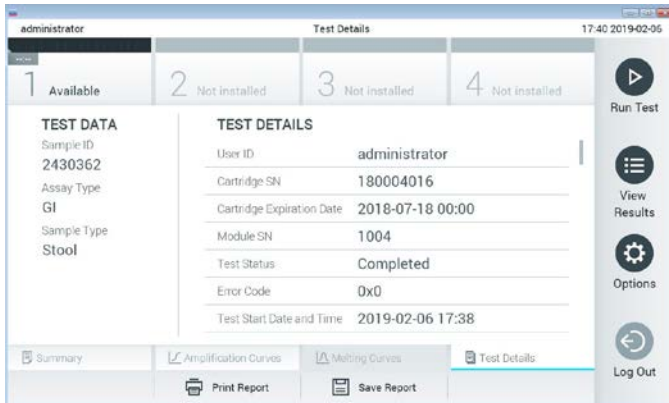
Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής, για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.

Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 20, επόμενη σελίδα):

- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) -εάν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Χρόνος εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)
- Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας):
 - Positive (Θετικό) -αν ανιχνεύτηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα γαστρεντερικό παθογόνο
 - Negative (Αρνητικό) -δεν ανιχνεύτηκε κανένα γαστρεντερικό παθογόνο
 - Failed (Απέτυχε) -σημειώθηκε σφάλμα ή η δοκιμασία ακυρώθηκε από τον χρήστη

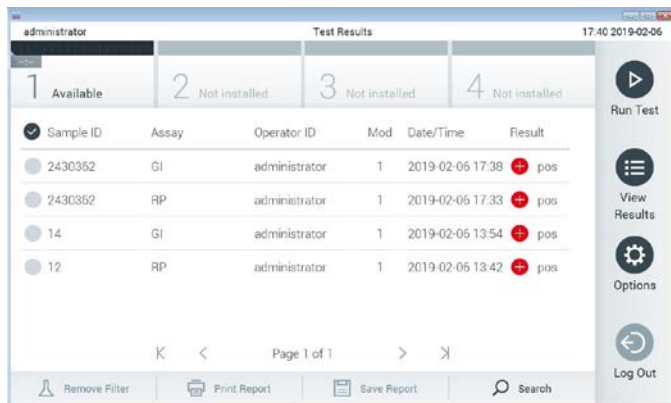
- List of analytes (Λίστα αναλυτών), με τους αναλύτες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό, με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Internal Control (Εσωτερικός μάρτυρας), με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου



Εικόνα 20. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 21).



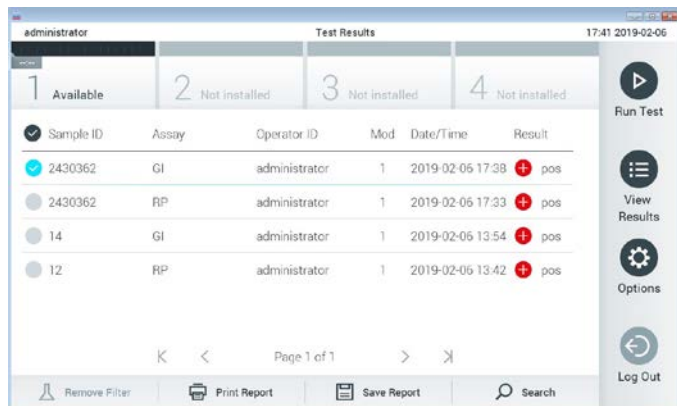
Εικόνα 21. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για κάθε δοκιμασία που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 22):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) -όνομα του προσδιορισμού της δοκιμασίας, το οποίο είναι «GI» για το γαστρεντερικό πάνελ
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) -μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η δοκιμασία
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) -ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της δοκιμασίας
- Result (Αποτέλεσμα) -έκβαση της δοκιμασίας: positive (θετικό) [pos], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc]

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας τον **γκρι κύκλο** στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα **σημάδι ελέγχου**. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας αυτό το **σημάδι ελέγχου**. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον **κύκλο του σημαδιού ελέγχου** στην επάνω σειρά (Εικόνα 22).







Εικόνα 22. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας δοκιμασίας, για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης δοκιμασίας.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί σύμφωνα με μία μόνο στήλη κάθε φορά.

Στη στήλη **Result** (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε δοκιμασίας (Πίνακας 2):

Πίνακας 2. Περιγραφές αποτελεσμάτων δοκιμασίας

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό
Negative (Αρνητικό)	 neg	Δεν ανιχνεύθηκαν αναλύτες
Failed (Απέτυχε)	 fail	Η δοκιμασία απέτυχε είτε επειδή σημειώθηκε σφάλμα είτε επειδή ακυρώθηκε από τον χρήστη
Successful (Επιτυχημένο)	 suc	Η δοκιμασία είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να εκτυπώσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα.

Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς), για να αποθηκεύσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.

Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: List of Tests (Λίστα δοκιμασιών) ή Test Reports (Αναφορές δοκιμασιών).


Πατήστε **Search** (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε **Enter** για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα.

Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Για μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Sample ID**

(Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Για άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Assay** (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις δοκιμασίες που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο  στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας στον εκτυπωτή.

Ερμηνεία αποτελέσματος

Ένα αποτέλεσμα που αφορά έναν μικροοργανισμό του γαστρεντερικού ερμηνεύεται ως «Positive» (Θετικό), όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός, με εξαίρεση τα EPEC, STEC και STEC O157:H7. Η ερμηνεία αποτελέσματος για τα EPEC, STEC και STEC O157:H7 ακολουθεί το σκεπτικό που επεξηγείται στον Πίνακα 3 παρακάτω.

Πίνακας 3. Ερμηνεία αποτελεσμάτων EPEC, STEC και STEC O157:H7

Αποτέλεσμα EPEC	Αποτέλεσμα STEC <i>stx1/stx2</i>	Αποτέλεσμα STEC O157:H7	Περιγραφή
Negative (Αρνητικό)	Negative (Αρνητικό)	Invalid (Μη έγκυρο)	Το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) δεν ανιχνεύθηκε και το <i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> δεν ανιχνεύθηκε. Το αποτέλεσμα του ορότυπου O157:H7 για το <i>E. coli</i> δεν εφαρμόζεται όταν δεν έχει ανιχνευθεί STEC.
Positive (Θετικό)	Negative (Αρνητικό)	Invalid (Μη έγκυρο)	Το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) ανιχνεύθηκε και το <i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> δεν ανιχνεύθηκε. Το αποτέλεσμα του ορότυπου O157:H7 για το <i>E. coli</i> δεν εφαρμόζεται όταν δεν έχει ανιχνευθεί STEC.
Invalid (Μη έγκυρο)	Positive (Θετικό)	Negative (Αρνητικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται (η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί το STEC). Ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> . Δεν ανιχνεύθηκε ορότυπος O157:H7 STEC.
Invalid (Μη έγκυρο)	Positive (Θετικό)	Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται (η ανίχνευση δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί το STEC). Ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> . Ανιχνεύθηκε ορότυπος O157:H7 STEC.

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Passed (Επιτυχία)	Ο εσωτερικός μάρτυρας ενισχύθηκε με επιτυχία	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα επικυρώνονται και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «positive» (θετικό) και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «negative» (αρνητικό).
Failed (Απέτυχε)	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με το πιστοποιημένο κατά ISO σύστημα διαχείρισης ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ελέγχεται έναντι προκαθορισμένων προδιαγραφών, ώστε να διασφαλίζεται η συνεπής ποιότητα του προϊόντος.

Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την καθοριστική αιτία της νόσου.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του γαστρεντερικού σωλήνα. Αυτός ο προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας γαστρεντερικής λοίμωξης και σε ορισμένα κλινικά περιβάλλοντα η ευαισθησία ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, παραλλαγή της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών ή παραγόντων.

- Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με μη διατηρημένα δείγματα κοπράνων επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair, τα οποία συλλέγονται από άτομα με οξέα γαστρεντερικά συμπτώματα.
- Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τον έλεγχο της ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους μικροοργανισμούς.
- Τα νουκλεϊκά οξέα των παρασίτων, των ιών και των βακτηρίων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vivo, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων ιών, παρασίτων και βακτηρίων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

* Τα όργανα αναλυτή DiagCORE Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.2 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο υψηλότερος επιπολασμός ευνοεί τη θετική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας, ενώ ο χαμηλότερος επιπολασμός ευνοεί την αρνητική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κλινική απόδοση

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική μελέτη με σκοπό να αξιολογηθεί η απόδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel για τη σήμανση CE.

Η μελέτη σχεδιάστηκε ως αναδρομική μελέτη παρατήρησης, με τη χρήση κλινικών δειγμάτων που είχαν απομείνει και είχαν ληφθεί από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα γαστρεντερικής λοίμωξης. Ζητήθηκε από τα ερευνητικά κέντρα που συμμετείχαν να υποβάλουν σε δοκιμασία κατεψυγμένα αναδρομικά δείγματα, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο και με οδηγίες ειδικές για κάθε κέντρο.

Κατάλληλα δείγματα ήταν τα μη διατηρημένα κόπρανα ή τα κόπρανα σε Cary Blair που είχαν ληφθεί από ασθενείς με υποψία λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος, που εμφάνιζαν κλινικό γαστρεντερικό σύνδρομο, όπως διάρροια, έμετος, κοιλιακός πόνος ή/και πυρετός ως τυπικά σημεία και συμπτώματα.

Στη μελέτη συμμετείχε ένα (1) νοσοκομειακό εργαστήριο και το ερευνητικό κέντρο του κατασκευαστή.

Υποβλήθηκαν σε δοκιμασία συνολικά 361 κλινικά δείγματα από το συμμετέχον ερευνητικό κέντρο του νοσοκομειακού εργαστηρίου και το ερευνητικό κέντρο του κατασκευαστή, 235 και 126 δείγματα αντίστοιχα. Η πλειονότητα των αρνητικών δειγμάτων που εντάχθηκαν στη μελέτη υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο ερευνητικό κέντρο του κατασκευαστή (88 δείγματα). Τα δείγματα είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε δοκιμασία με διάφορες μοριακές μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων του BD MAX[®] Enteric Parasite Panel (όλα τα παράσιτα), του προσδιορισμού Allplex[®] Gastrointestinal Panel (πάνελ 1-3) και του προσδιορισμού FilmArray[®] Gastrointestinal Panel. Σε περίπτωση ασύμφωνων αποτελεσμάτων, τα δείγματα υποβλήθηκαν εκ νέου σε δοκιμασία με μία από τις παραπάνω μεθόδους -η πλειονότητα με τον προσδιορισμό FilmArray Gastrointestinal Panel- και εφαρμόστηκε ο κανόνας 2 από τα 3: ως αληθές αποτέλεσμα έγινε αποδεκτό το αποτέλεσμα που εξασφαλίστηκε με 2 μεθόδους. Πριν από τη δοκιμασία, τα δείγματα είχαν αποθηκευτεί στους -80 °C ως κόπρανα σε μέσο Cary-Blair.

Όλες οι μέθοδοι δοκιμασίας εφαρμόστηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες των αντίστοιχων κατασκευαστών.

Από τα 361 δείγματα που εντάχθηκαν, 5 δείγματα αποκλείστηκαν από τη μελέτη, με αποτέλεσμα να συγκεντρωθούν για εκτίμηση και ανάλυση 356 δείγματα. Από αυτά τα 356 δείγματα προέκυψαν συνολικά 546 αξιολογήσιμα αποτελέσματα. Από τα αποτελέσματα αυτά, το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ανίχνευσε σωστά 425 παθογόνα (αληθώς θετικά αποτελέσματα), ενώ 91 αποτελέσματα ήταν αληθώς αρνητικά. Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel δεν κατόρθωσε να ανιχνεύσει 9 παθογόνα (ψευδώς αρνητικά), ενώ ανίχνευσε 21 παθογόνα τα οποία δεν βρέθηκαν με καμία από τις συγκριτικές μεθόδους (ψευδώς θετικά). Πρέπει να σημειωθεί ότι 2 ψευδώς θετικά αποτελέσματα βρέθηκαν σε δείγματα που ήταν πλήρως αρνητικά με τις συγκριτικές μεθόδους.

Η κλινική ευαισθησία ή η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A\theta/[A\theta + \Psi A])$. Το αληθώς θετικό (ΑΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel όσο και των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικό για τον μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ήταν αρνητικό ενώ τα αποτελέσματα των μεθόδων συγκριτικής ανάλυσης ήταν θετικά. Η ειδικότητα ή η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (ΑΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A\alpha/[A\alpha + \Psi\theta])$. Το αληθώς αρνητικό (ΑΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ήταν θετικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν αρνητικά. Για τον υπολογισμό της κλινικής ειδικότητας των επιμέρους παθογόνων χρησιμοποιήθηκε το σύνολο των διαθέσιμων αποτελεσμάτων, εξαιρουμένων των αληθώς και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων των μικροοργανισμών. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση.

Τα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης του προσδιορισμού στη μελέτη και κάθε παθογόνο ξεχωριστά εμφανίζονται στον Πίνακα 5, στην επόμενη σελίδα.

Πίνακας 5. Κλινική ευαισθησία (ΘΠΣ) και ειδικότητα (ΑΠΣ) και διαστήματα εμπιστοσύνης 95% γενικά για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, καθώς και για κάθε μικροοργανισμό του πάνελ

	ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	Ευαισθησία/ΘΠΣ	ΔΕ 95%	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	Ειδικότητα/ΑΠΣ	ΔΕ 95%
Συνολικά	425/434	97,9%	96,1%- 98,9%	91/93	97,8%	92,5%- 99,4%
Ιοί						
Αδενοϊός	24/24	100%	86,2%- 100%	332/333	99,7%	98,3%- 99,9%
Αστροϊός	8/8	100%	67,6%- 100%	348/348	100%	98,9%- 100%
Νοροϊός GI	5/5	100%	56,6%- 99,5%	349/351	99,4%	97,9%- 99,8%
Νοροϊός GII	29/30	96,7%	83,3%- 99,4%	323/327	98,8%	99,9%- 99,5%
Ροταϊός	29/30	96,7%	83,3%- 99,4%	327/327	100%	98,8%- 100%
Σαποϊός	11/11	100%	74,1%- 100%	345/345	100%	98,9%- 100%
Διαρροιογόνο <i>E. coli</i>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100%	34,2%- 100%	354/354	100%	98,9%- 100%
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i>	26/27	96,3%	81,7%- 99,3%	328/330	99,4%	97,8%- 99,8%
Εντεροεπεμβατικό <i>E. coli/Shigella</i>	24/25	96,0%	80,5%- 99,3%	331/332	99,7%	98,3%- 99,9%
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i>	54/54	100%	93,4%- 100%	300/302	99,3%	97,6%- 99,8%
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i>	18/20	90,0%	69,9%- 97,2%	337/338	99,7%	98,3%- 99,9%
Εντεροαιμορραγικό <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100%	85,7%- 100%	333/333	100%	98,9%- 100%

(Πίνακας 5, συνέχεια)

	ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	Ευαισθησία/ΘΠΣ	ΔΕ 95%	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	Ειδικότητα/ΑΠΣ	ΔΕ 95%
Βακτήρια						
<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%
Παράσιτα						
<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%

Υπήρχαν 8 δείγματα που απέτυχαν κατά την πρώτη δοκιμασία. Επτά (7) δείγματα ολοκληρώθηκαν επιτυχώς κατά την εκ νέου δοκιμασία. Ένα δείγμα χρειάστηκε να υποβληθεί εκ νέου σε δοκιμασία δύο φορές. Το ποσοστό επιτυχίας της πρώτης δοκιμασίας ήταν 97,7% (343/351), το ποσοστό επιτυχίας κατά την εκ νέου δοκιμασία ήταν 99,7%.

Συμπέρασμα

Το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel κατέδειξε χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης υψηλής ποιότητας. Η γενική ευαισθησία και ειδικότητα του προσδιορισμού ήταν 97,9% (ΔΕ 95%, 96,1%-98,9%) και 97,8% (ΔΕ 95%, 92,5%-99,4%) αντίστοιχα.

Η απόδοση του προσδιορισμού ήταν καλή για όλα τα ξεχωριστά παθογόνα και για τις κατηγορίες των μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των παρασίτων, τα οποία δεν κατορθώνουν να ανιχνευτούν πιο εύκολα στο κλινικό εργαστήριο, λόγω της πολυπλοκότητας και της τεχνικής ικανότητας που απαιτούνται για την επίτευξη της διάγνωσης.

Απόδοση ανάλυσης

Ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Ως ευαισθησία ανάλυσης ή όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμασία παράγουν θετικό σήμα.

Το LoD του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel προσδιορίστηκε για κάθε αναλύτη με τη χρήση επιλεγμένων στελεχών που αντιπροσωπεύουν τα επιμέρους παθογόνα τα οποία είναι δυνατόν να ανιχνευθούν με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων κοπράνων (αρνητικό δείγμα επανεναιωρημένο σε μέσο μεταφοράς Coran® Cary-Blair) εμπλουτίστηκε με ένα ή περισσότερα παθογόνα και η δοκιμασία επαναλήφθηκε 20 φορές.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel εμφανίζονται στον Πίνακα 6 (επόμενη σελίδα).

Πίνακας 6. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Παθογόνο	Στέλεχος	Προέλευση	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
Νοροϊός GI	–	Κλινικό δείγμα	1,0E–03*	20/20
Νοροϊός GII	–	Κλινικό δείγμα	1,0E–05*	19/20
Ροταϊός	WA (προσαρμοσμένο με ιστοκαλλιέργεια)	ATCC® VR-2018	44,24 TCID ₅₀ /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E–05*	19/20
Αστροϊός	–	Κλινικό δείγμα	1,0E–04*	19/20
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Απομονωθέν Iowa	Waterborne® P102C	0,06 ωοκύστες/ml	19/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC 30459	0,008 κύτταρα/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 κύτταρα/ml	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA† ATCC PRA-3000SD	3 αντίγραφα γονιδιώματος/μl	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 CFU/ml	19/20
	Toxinotype XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i>	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
	–	ATCC 33559	0,004 CFU/ml	19/20
<i>Campylobacter coli</i>	NCTC 11366	ZeptoMetrix προϊόν επί παραγγελία	1,0E–04*	19/20

(Πίνακας 6, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προέλευση	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
<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>	Στέλεχος NCTC 11175 υποειδ. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)	ATCC 700822	>0,001 CFU/ml	20/20
	Στέλεχος 33114	ATCC 9610	>0,5 CFU/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 Ορότυπος O78:H11	ATCC 35401	>0,001 CFU/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx+</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	ZeptoMetrix 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	ZeptoMetrix 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	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–03*	20/20

(Πίνακας 6, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προέλευση	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
Σαποϊός GI.1	–	Κλινικό δείγμα	3,2E–05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 ορότυπος O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1,0E–07*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169	7,9E–08*	20/20
	O157:H7	Microbiologics 0617	940 CFU/ml	20/20
Αδενοϊός F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Dugan	ATCC VR-931	0,002 TCID ₅₀ /ml	19/20

* Σχετική αραίωση από τη συγκέντρωση αποθέματος.

† Ποσοτικό συνθετικό DNA *Cyclospora cayatanensis*.

Αξιοπιστία προσδιορισμού

Η επαλήθευση της αξιόπιστης απόδοσης του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με την ανάλυση της απόδοσης του εσωτερικού μάρτυρα σε κλινικά δείγματα κοπράνων. Υποβλήθηκαν σε ανάλυση τριάντα (30) ξεχωριστά μη διατηρημένα δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary Blair, τα οποία ήταν αρνητικά για όλα τα παθογόνα που ήταν δυνατόν να ανιχνευθούν, με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικό αποτέλεσμα και έγκυρη απόδοση για τον εσωτερικό μάρτυρα του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Διενεργήθηκε μελέτη αποκλειστικότητας μέσω ανάλυσης *in silico* και δοκιμασίας *in vitro* για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel για γαστρεντερικά παθογόνα ή μη εντερικούς μικροοργανισμούς οι οποίοι δεν καλύπτονται από το πάνελ. Αυτοί οι μικροοργανισμοί περιλάμβαναν δείγματα τα οποία σχετίζονται με τους γαστρεντερικούς παθογόνους μικροοργανισμούς του πάνελ, αλλά διέφεραν από αυτούς, ή τα οποία θα μπορούσαν να υπάρχουν στα δείγματα που συλλέχθηκαν από τον πληθυσμό ο οποίος υποβλήθηκε σε δοκιμασία.

Οι επιλεγμένοι μικροοργανισμοί είναι κλινικά σχετικοί (αποικίζουν τον γαστρεντερικό σωλήνα ή προκαλούν γαστρεντερικά συμπτώματα), μολύνουν συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο, ή είναι μικροοργανισμοί από τους οποίους ενδέχεται να έχει μολυνθεί ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με ενοφθαλμισμό μικροοργανισμών με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση σε προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων κοπράνων στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των μικροοργανισμών, 10^6 CFU/ml για βακτηριακούς στόχους, 10^6 κύτταρα/ml για παρασιτικούς στόχους και 10^5 TCID₅₀/ml για ιικούς στόχους.

Στον Πίνακα 7 εμφανίζεται η λίστα με τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στην εν λόγω μελέτη.

Πίνακας 7. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

Τύπος	Παθογόνο
Βακτήρια	<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>	

(Πίνακας 7, συνέχεια)

Τύπος	Παθογόνο
Βακτήρια (συνέχεια)	<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>	
Παράσιτα	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
Ιοί	Αδενοϊός Β3
	Αδενοϊός C:2
	Αδενοϊός E:4a
	Μποκαϊός τύπου 1
	Κοροναϊός 229E
	Ιός Coxsackie Β3
	Κυτταρομεγαλοϊός
	Εντεροϊός 6 (Ηχιοϊός)
	Εντεροϊός 68
	Ιός του απλού έρπητα τύπου 2
Ρινοϊός 1Α	

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε για τους σχεδιασμούς των ειδών *Campylobacter*. (*C. coli*, *C. jejuni* και *C. upsaliensis*) έναντι του *Campylobacter rectus* και του *Campylobacter helveticus*.

Τα υπόλοιπα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν αρνητικό αποτέλεσμα και δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τους μικροοργανισμούς που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* (9) για όλους τους σχεδιασμούς εκκινητών/ανιχνευτών που περιλαμβάνονται στο γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Ένα συγκεκριμένο επίπεδο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με τον σχεδιασμό STEC *stx2* προβλέφθηκε με ανάλυση αλληλουχίας του στελέχους *Citrobacter freundii* που φέρει τοξίνες ομοιάζουσες με Shiga (5, 15-17).

Συμπεριληψιμότητα (Αντιδραστικότητα ανάλυσης)

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συμπεριληψιμότητας για την ανάλυση της ανίχνευσης μιας ποικιλίας στελεχών, η οποία αντιπροσωπεύει τη γενετική ποικιλομορφία κάθε μικροοργανισμού-στόχου του γαστρεντερικού πάνελ («στελέχη συμπεριληψιμότητας»). Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν στελέχη συμπεριληψιμότητας για όλους τους αναλύτες, αντιπροσωπευτικά των ειδών/τύπων για τους διαφορετικούς μικροοργανισμούς. Στον Πίνακα 8 εμφανίζεται η λίστα με τα γαστρεντερικά παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στην εν λόγω μελέτη.

Πίνακας 8. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης

Παθογόνο	Στέλεχος/ορότυπος	Προέλευση
Νοροϊός GI	GI.4	Κλινικό δείγμα
	GI.3	Κλινικό δείγμα
Νοροϊός GII	GII.17	Κλινικό δείγμα
Ροταϊός	WA (προσαρμοσμένο με ιστοκαλλιέργεια)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
Αστροϊός	HAstV-1	Κλινικό δείγμα
	HAstV-4	Κλινικό δείγμα
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Απομονωθέν Iowa	Waterborne P102C

(Πίνακας 8, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος/ορότυπος	Προέλευση
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC 30459
	Βιοψία κώλου από ενήλικο άρρενα άνθρωπο με αμοιβαδική δυσεντερία, Κορέα, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	H3 απομονωθέν	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 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall and O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Στέλεχος 1470, Ορο-ομάδα F	ATCC 43598
	Hall and O'Toole Prevot, Στέλεχος 5325	ATCC BAA-1875
<i>Vibrio vulnificus</i>	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
	–	ATCC 33559
<i>Campylobacter coli</i>	NCTC 11366	ZeptoMetrix προϊόν επί παραγγελία
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Πίνακας 8, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος/ορότυπος	Προέλευση
<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>	Στέλεχος NTCC 11175 υποειδ. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)	ATCC 700822
	Στέλεχος 33114	ATCC 9610
ETEC	Ορότυπος O:9	ATCC 55075
	ETEC H10407. Ορότυπος 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 (<i>Migula</i>) <i>Castellani</i>	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Ορο-ομάδα C), τύπος 1, Στέλεχος AMC 43-G-58 [M44 (Τύπος 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

(Πίνακας 8, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος/ορότυπος	Προέλευση
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
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a, 111b: K58:H21, CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMatrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Serovar Typhimurium, Στέλεχος CDC 6516-60	ATCC 14028
	Serovar Choleraesuis, Στέλεχος NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMatrix NATGIP-BIO
	Στέλεχος GNI 14	ATCC 51903
Σαποϊός GI.1	GI.1	Κλινικό δείγμα
	GI.3	Κλινικό δείγμα
	GV	Κλινικό δείγμα
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854, ορότυπος O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Αδενοϊός F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* Ποσοτικό συνθετικό DNA *Cyclospora cayentanensis*.

Όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικά αποτελέσματα στη δοκιμαζόμενη συγκέντρωση.

Συλλοιμώσεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συλλοιμώξεων για να επαληθευτεί η δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών αναλυτών του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel που περιλαμβάνονται σε ένα δείγμα κοπράνων, από το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Σε ένα δείγμα συνδυάστηκαν υψηλές και χαμηλές συγκεντρώσεις διαφορετικών μικροοργανισμών. Η επιλογή των μικροοργανισμών πραγματοποιήθηκε με βάση τη συνάφεια, τον επιπολασμό (1-4, 6-8, 10-14, 18, 19) και τη διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (κατανομή των στόχων σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης).

Έγινε εμπλουτισμός προσομοιωμένου προτύπου δειγμάτων κοπράνων (αρνητικά κόπρανα επανειλημμένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair) με αναλύτες σε υψηλές (50x συγκέντρωση LoD) και χαμηλές (5x συγκέντρωση LoD) συγκεντρώσεις και οι αναλύτες υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε διαφορετικούς συνδυασμούς. Στον Πίνακα 9 εμφανίζεται ο συνδυασμός των συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στην εν λόγω μελέτη.

Πίνακας 9. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype 0 A+B+	50x LoD
Νοροϊός GII	Κλινικό δείγμα	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype 0 A+B+	5x LoD
Νοροϊός GII	Κλινικό δείγμα	50x LoD
Ροταϊός A	Ροταϊός A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
Νοροϊός GII	Κλινικό δείγμα	5x LoD
Ροταϊός A	Ροταϊός A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
Νοροϊός GII	Κλινικό δείγμα	50x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype 0 A+B+	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype 0 A+B+	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6	50x LoD
Ροταϊός A	Ροταϊός A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (γνωστό και ως <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
Ροταϊός A	Ροταϊός A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (γνωστό και ως <i>G. lamblia</i>)	50x LoD

(Πίνακας 9, συνέχεια)

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
<i>Clostridium difficile</i> Ροταϊός A	Τοξινότυπο 0 A+B+ Ροταϊός A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD 5x LoD
<i>Clostridium difficile</i> Ροταϊός A	Τοξινότυπο 0 A+B+ Ροταϊός A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD 50x LoD
EPEC EAEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6 <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33	50x LoD 5x LoD
EPEC EAEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6 <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33	5x LoD 50x LoD
Νοροϊός GII <i>Giardia lamblia</i>	Κλινικό δείγμα <i>Giardia intestinalis</i> (γνωστό και ως <i>G. lamblia</i>)	50x LoD 5x LoD
Νοροϊός GII <i>Giardia lamblia</i>	Κλινικό δείγμα <i>Giardia intestinalis</i> (γνωστό και ως <i>G. lamblia</i>)	5x LoD 50x LoD
Είδη <i>Cryptosporidium</i>	Απομονωθέν <i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa (Harley Moon)	50x LoD
<i>Salmonella</i>	Είδη <i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Typhimurium, SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
Είδη <i>Cryptosporidium</i>	Απομονωθέν <i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa (Harley Moon)	5x LoD
<i>Salmonella</i>	Είδη <i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Typhimurium, SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD
Είδη <i>Campylobacter</i> EAEC	<i>Campylobacter upsaliensis</i> <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33	50x LoD 5x LoD
Είδη <i>Campylobacter</i> EAEC	<i>Campylobacter upsaliensis</i> <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33	5x LoD 50x LoD
ETEC STEC	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11 Δεν διατίθεται	50x LoD 5x LoD
ETEC STEC	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11 Δεν διατίθεται	5x LoD 50x LoD
Νοροϊός GII <i>Salmonella</i>	Κλινικό δείγμα Είδη <i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Typhimurium, SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD 5x LoD
Νοροϊός GII <i>Salmonella</i>	Κλινικό δείγμα Είδη <i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Typhimurium, SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD 5x LoD

Όλες οι συλλοιμώσεις που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρείχαν θετικό αποτέλεσμα για τα δύο παθογόνα που συνδυάστηκαν σε χαμηλές και υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα λόγω της παρουσίας συλλοιμώξεων σε δείγμα που υποβλήθηκε σε δοκιμασία με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Σε αυτήν τη μελέτη, αξιολογήθηκε η επίδραση δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην απόδοση του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Στις παρεμβαλλόμενες ουσίες περιλαμβάνονται ενδογενείς καθώς και εξωγενείς ουσίες, οι οποίες βρίσκονται φυσιολογικά στον γαστρεντερικό σωλήνα ή ενδέχεται να εισαχθούν στα δείγματα κοπράνων κατά τη διάρκεια της συλλογής των δειγμάτων, αντίστοιχα.

Για τη δοκιμασία παρεμβαλλόμενων ουσιών, χρησιμοποιήθηκε ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων, το οποίο καλύπτει όλα τα γαστρεντερικά παθογόνα του πάνελ. Τα επιλεγμένα δείγματα εμπλουτίστηκαν με τις παρεμβαλλόμενες ουσίες σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε ένα πραγματικό δείγμα κοπράνων. Τα επιλεγμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με και χωρίς προσθήκη δυνητικά ανασταλτικής ουσίας, για την απευθείας σύγκριση των δειγμάτων μεταξύ τους. Επιπλέον, τα αρνητικά στο παθογόνο δείγματα ενοφθαλμίστηκαν με δυνητικά ανασταλτικές ουσίες.

Καμία από τις ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δεν εμφάνισε παρεμβολή στον εσωτερικό μάρτυρα ή στα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στο συνδυασμένο δείγμα.

Στους Πίνακες 10, 11 και 12 (ακόλουθες σελίδες), εμφανίζονται οι συγκεντρώσεις των παρεμβαλλόμενων ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Πίνακας 10. Ενδογενείς ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Ουσία	Συγκέντρωση
Ανθρώπινο ολικό αίμα	10% v/v
Τριγλυκερίδια	5% v/v
Χοληστερόλη	1,5% w/v
Λιπαρά οξέα (παλμιτικό οξύ)	2 mg/ml
Λιπαρά οξέα (στεατικό οξύ)	4 mg/ml
Βόειος βλεννίνη	3,5% w/v
Χολή από βοοειδή και προβατοειδή	25% v/v
Ανθρώπινα ούρα	50% v/v
Ανθρώπινα κόπρανα	28 mg/ml

Πίνακας 11. Ανταγωνιστικοί μικροοργανισμοί που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Μικροοργανισμός (προέλευση)	Συγκέντρωση
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5x10 ² CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10 ⁴ CFU/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC11863)	5x10 ³ CFU/ml
Εντεροϊός είδος D, Ορότυπος EV-D68 (ATCC VR-1824)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Μη παθογόνο <i>E. coli</i> (SSI 82168)	10 ⁷ CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	5x10 ³ CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10 ⁶ CFU/ml
Ροταϊός από αναδιάταξη Rotateq®	0,25% v/v
Ροταϊός RIX4414 Rotarix®	0,5% v/v

Πίνακας 12. Εξωγενείς ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Ουσία	Συγκέντρωση
Βακιτρακίνη	250 U/ml
Γλυκερίνη	50% v/v
Δοξυκυκλίνη	0,5 mg/ml
Υδροκορτιζόνη	0,3% w/v
Νυστατίνη	10.000 μονάδες USP/ml
Υδροχλωρική λοπεραμίδα	0,005 mg/ml
Μετρονιδαζόλη	14 mg/ml
Υδροξείδιο του μαγνησίου	1 mg/ml
Νατριούχος ναπροξένη	10% v/v
Ορυκτέλαιο	2% v/v
Βισακοδύλη	0,25 mg/ml
Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	0,075% w/v
Υποσαλικυλικό βισμούθιο	3,5 mg/ml
Φωσφορικό νάτριο	5% w/v
Ανθρακικό ασβέστιο	5% w/v
Νονοξινόλη-9	1,2% v/v
Δοκουσικό νάτριο	2,5% w/v
Χλωρίνη	0,2% v/v
Αιθανόλη	0,2% v/v

Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Τα δείγματα από το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων κοπράνων, με εναλλαγή υψηλά θετικών και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε έναν αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Αναπαραγωγιμότητα

Για την τεκμηρίωση της απόδοσης αναπαραγωγιμότητας του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, υποβλήθηκε σε δοκιμασία ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων που περιλάμβανε αναλύτες σε χαμηλή συγκέντρωση (3x LoD και 1x LoD) και αρνητικά δείγματα. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge και οι δοκιμασίες εκτελέστηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικές ημέρες.

Πίνακας 13. Λίστα γαστρεντερικών παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία ως προς την αναπαραγωγιμότητα της απόδοσης

Παθογόνο	Στέλεχος
Ροταϊός A	WA (προσαρμοσμένο με ιστοκαλλιέργεια)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Απομονωθέν Iowa
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Στέλεχος NTCC 11175 υποειδ. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	serovar Enteritidis
Σαπτοϊός GI.1	Κλινικό δείγμα
Αστροϊός	Κλινικό δείγμα
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(Πίνακας 13, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Ορότυπος O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21, CDC3250-76
Αδενοϊός F40/41	Dugan
Νοροϊός GI	Κλινικό δείγμα
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)
EPEC	stx- stx2- eae+
EIEC	EIEC Fr 1368 (ίραΗ)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. ορότυπος O1
Νοροϊός GII	Κλινικό δείγμα
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Ποσοτικό συνθετικό DNA <i>Cyclospora cayetanensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

Πίνακας 14. Σύνοψη θετικής συμφωνίας/αρνητικής συμφωνίας για δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3x LoD	Ροταϊός Α	Θετικό	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Θετικό	18/20	90%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Θετικό	20/20	100%
	Σαπτοϊός GI.1	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Ροταϊός Α	Θετικό	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Θετικό	19/20	95%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Θετικό	19/20	95%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Θετικό	19/20	95%
	Σαπτοϊός GI.1	Θετικό	19/20	95%
Αρνητικό	Ροταϊός Α	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	Σαπτοϊός GI.1*	Αρνητικό	38/40	95%

* Το θετικό για αστροϊό κλινικό δείγμα που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη αναπαραγωγιμότητας ήταν γνωστό ότι είχε μολυνθεί ασθενώς με Σαπτοϊό και, επομένως, στο συγκεκριμένο δείγμα αναμένονταν ασθενείς ενισχύσεις Σαπτοϊού. Με βάση τις μελέτες αποκλειστικότητας, αποκλείστηκε η δυναμική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για το δείγμα αυτό (βλ. σελίδα 56).

(Πίνακας 14, συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3x LoD	Αστροϊός	Θετικό	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Θετικό	20/20	100%
	ETEC lt/st	Θετικό	20/20	100%
	EAEC	Θετικό	20/20	100%
	Αδενοϊός F40/41	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Αστροϊός	Θετικό	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Θετικό	20/20	100%
	ETEC lt/st	Θετικό	20/20	100%
	EAEC	Θετικό	19/20	95%
	Αδενοϊός F40/41	Θετικό	19/20	95%
Αρνητικό	Αστροϊός	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	ETEC lt/st	Αρνητικό	40/40	100%
	EAEC	Αρνητικό	40/40	100%
	Αδενοϊός F40/41	Αρνητικό	40/40	100%

(Πίνακας 14, συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3x LoD	Νοροϊός GI	Θετικό	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Θετικό	20/20	100%
	EPEC	Θετικό	20/20	100%
	EIEC	Θετικό	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Νοροϊός GI	Θετικό	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Θετικό	20/20	100%
	EPEC	Θετικό	19/20	95%
	EIEC	Θετικό	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Θετικό	19/20	95%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Θετικό	20/20	100%
Αρνητικό	Νοροϊός GI	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	EPEC	Αρνητικό	40/40	100%
	EIEC	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Αρνητικό	40/40	100%

(Πίνακας 14, συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3x LoD	Νοροϊός GII	Θετικό	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Θετικό	20/20	100%
	STEC O157:H7	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Νοροϊός GII	Θετικό	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Θετικό	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Θετικό	19/20	95%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Θετικό	20/20	100%
	STEC O157:H7	Θετικό	20/20	100%
Αρνητικό	Νοροϊός GII	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Αρνητικό	40/40	100%
	STEC O157:H7	Αρνητικό	40/40	100%

Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δημιούργησαν το αναμενόμενο αποτέλεσμα (συμφωνία 95-100%), με εξαίρεση τα είδη *Cryptosporidium* (ανιχνεύτηκαν στο 90% των επαναλήψεων σε συγκέντρωση 3x LoD), γεγονός που υποδεικνύει την απόδοση αναπαραγωγιμότητας του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας κατέδειξε ότι το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, κατά την εκτέλεσή του στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, παρέχει αποτελέσματα δοκιμασίας που μπορούν να αναπαραχθούν σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό, όταν τα ίδια δείγματα υποβληθούν σε πολλαπλές εκτελέσεις δοκιμασίας, σε πολλαπλές ημέρες με διαφορετικούς χειριστές, με τη χρήση διαφορετικών αναλυτών QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πολλαπλών παρτίδων φυσιγγίων QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Σταθερότητα δείγματος

Διενεργήθηκε μια μελέτη σταθερότητας του δείγματος, για την ανάλυση των συνθηκών αποθήκευσης των κλινικών δειγμάτων που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων κοπράνων (αρνητικό δείγμα επανεναιωρημένο σε μέσο μεταφοράς Coran Cary-Blair) εμπλουτίστηκαν με υλικό από ιική, βακτηριακή ή παρασιτική καλλιέργεια χαμηλής συγκέντρωσης (π.χ. 3x LoD). Τα δείγματα αποθηκεύτηκαν στις ακόλουθες συνθήκες για τη δοκιμασία:

- 15°C έως 25°C για 4 ώρες
- 2°C έως 8°C για 3 ημέρες
- -15°C έως -25°C για 24 ημέρες
- -70°C έως -80°C για 24 ημέρες

Όλα τα παθογόνα ανιχνεύθηκαν με επιτυχία στις διαφορετικές θερμοκρασίες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι τα δείγματα ήταν σταθερά στις υποδεικνυόμενες συνθήκες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης.

Παραρτήματα

Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

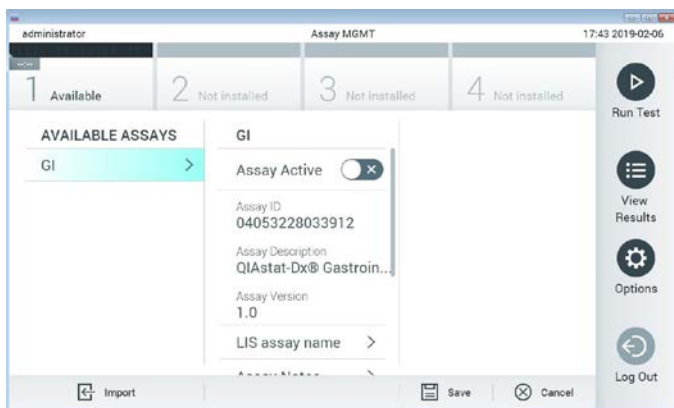
Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel πρέπει να εγκαθίσταται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πριν από τη δοκιμασία με φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Σημείωση: Όταν κυκλοφορεί νέα έκδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel πριν την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Σημείωση: Αρχεία ορισμού προσδιορισμού διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου **.asy**) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

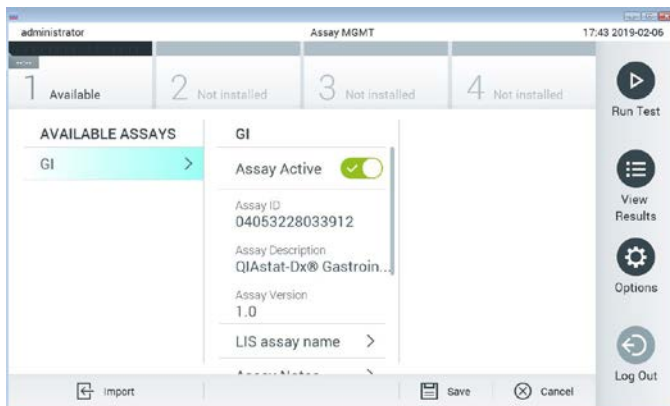
Για την εισαγωγή νέων προσδιορισμών από το USB στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 23, επόμενη σελίδα).



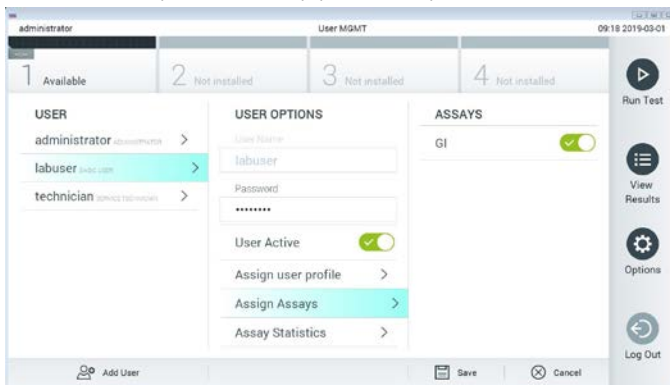
Εικόνα 23. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο **Import** (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου, για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Ενδέχεται να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που θα σας ζητάει να αντικαταστήσετε την τρέχουσα έκδοση με μια νέα. Πατήστε **yes** (ναι) για αντικατάσταση.
7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός, αν επιλέξετε **Assay Active** (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 24).



Εικόνα 24. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Εκχωρήστε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη, πατώντας το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **User Management** (Διαχείριση χρηστών). Επιλέξτε τον χρήστη που θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό. Στη συνέχεια, επιλέξτε **Assign Assays** (Εκχώρηση προσδιορισμών) από το στοιχείο «User Options» (Επιλογές χρήστη). Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και πατήστε το κουμπί **Save** (Αποθήκευση) (Εικόνα 25).



Εικόνα 25. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

Καμπύλη ενίσχυσης: Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της RT-PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου.

Μονάδα ανάλυσης (MA): Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Είναι εφικτή η σύνδεση αρκετών μονάδων ανάλυσης σε μία μονάδα λειτουργίας.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge: Μια αυτοτελής, αναλώσιμη πλαστική συσκευή με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση γαστρεντερικών παθογόνων.

IFU: Οδηγίες χρήσης.

Κύρια θύρα: Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Νουκλεϊκά οξέα: Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.

Μονάδα λειτουργίας (MA): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1-4 μονάδες ανάλυσης (MA).

PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

RT: Αντίστροφη μεταγραφή.

Θύρα σπειλεού: Είσοδος για ξηρούς σπειλεούς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Η θύρα σπειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Χρήστης: Το άτομο που χρησιμοποιεί τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0/τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ QIAGEN ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΣΙΓΓΑ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, Η QIAGEN ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΤΗΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ, ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ Ή ΑΛΛΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΟΠΟΥΔΗΠΟΤΕ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ.

Βιβλιογραφία

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.

Σύμβολα

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στις ετικέτες ή στο παρόν έγγραφο.



Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)



Γαστρεντερική εφαρμογή

Rn

Το R δηλώνει αναθεώρηση του εγχειριδίου και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Σήμανση CE για συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα



Σειριακός αριθμός



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Παγκόσμιος κωδικός μονάδων εμπορίας

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	Για 6 δοκιμασίες: 6 φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge σε ατομική συσκευασία και 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομική συσκευασία	691411
Σχετικά προϊόντα		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 μονάδα QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα QIAstat-Dx Operational Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx	9002824

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ QIAGEN ή εγχειρίδιο χρήστη. Τα εγχειρίδια των κιτ QIAGEN και τα εγχειρίδια χρήστη είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.qiagen.com ή μπορείτε να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN ή τον διανομέα της περιοχής σας.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση 1, 04/2019

Αρχική κυκλοφορία.

Αναθεώρηση 2, 09/2020

Ενημέρωση των συγκεντρώσεων H. pylori και Μη παθογόνου E. coli στον Πίνακα 11.

Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει καμία άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή την ενσωμάτωση των παρεχόμενων εξαρτημάτων αυτού του κιτ με οποιαδήποτε εξαρτήματα που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, με εξαίρεση όσα περιγράφονται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο εγχειρίδιο αυτό και στα επιπλέον πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το κιτ ή/και η χρήση/οι χρήσεις του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το κιτ και τα εξαρτήματά του παρέχονται με άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του κιτ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγорικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιασδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της σχετικά με το κιτ ή/και τα εξαρτήματά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, δείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: 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), Microbiology® (Microbiology, 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).
Οι καταθεθείσες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα κι αν αυτό δεν υποδεικνύεται συγκεκριμένα.

HB-2641-002 R2 09/2020 © 2020 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγείλες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Διαδικτυακός τόπος www.qiagen.com