



Janeiro de 2024

Instruções de uso (Manual) do QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Versão 1



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com o QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 e
QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ALEMANHA

R3

Índice

Índice	2
Uso pretendido.....	5
Usuário pretendido	7
Resumo e explicação	7
Descrição do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	7
Informações de patógenos	9
Coleta de amostras e carregamento do cartucho	9
Preparo de amostras, amplificação e detecção de ácidos nucleicos	11
Materiais fornecidos	12
Conteúdos do kit	12
Materiais necessários, mas não fornecidos	13
Equipamento.....	13
Avisos e precauções	14
Informações de segurança.....	14
Precauções	16
Armazenamento e manuseio de cartuchos	18
Manuseio, armazenamento e preparação de espécimes.....	19
Coleta de espécimes.....	19
Protocolo: Processamento de amostras de fezes puras em meio de transporte Cary-Blair	20
Coleta, transporte e armazenamento de amostras	20
Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	20
Executando um teste com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0	25

Executando um teste no QIAstat-Dx Rise	32
Priorizando amostras	46
Anulação de amostra em execução	49
Interpretação dos resultados	52
Visualizando resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	52
Interpretação do resultado da amostra.....	62
Interpretação dos resultados com o QIAstat-Dx Rise	66
Visualizando detalhes do teste	67
Visualizando as curvas de amplificação.....	68
Procurando resultados de testes anteriores.....	69
Exportando os resultados para um dispositivo de armazenamento USB	70
Controle de qualidade	71
Interpretação do controle interno.....	71
Informações do controle externo	71
Limitações	72
Características de desempenho.....	78
Desempenho analítico.....	78
Repetibilidade.....	110
Desempenho clínico.....	111
Guia de solução de problemas	121
Símbolos.....	122
Informações de contato	124
Apêndices.....	125

Apêndice A: Instalando o arquivo de definição de ensaio	125
Apêndice B: Glossário	128
Apêndice C: Instruções de uso adicionais	130
Informações para pedidos	131
Histórico de revisões do documento	132

Uso pretendido

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é um teste de ácidos nucleicos multiplexados destinado ao uso em conjunto com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise para a detecção e identificação qualitativas e simultâneas de ácidos nucleicos de diferentes vírus, bactérias e parasitas diretamente de amostras de fezes em meio de transporte Cary-Blair obtidas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infecção gastrointestinal. Os seguintes vírus, bactérias (incluindo vários patótipos diarréogênicos de *E. coli/Shigella*) e parasitas são identificados com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovírus F40/F41
- Astrovírus
- Norovírus (GI/GII)
- Rotavírus A
- Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* e *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxina A/B)
- *Escherichia coli* enteroagregativa (EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)
- *Escherichia coli* enteropatogênica (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxigênica (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* produtora de toxina tipo Shiga (STEC) *stx1/stx2** (incluindo identificação específica de sorogrupo *E. coli* O157 na STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*Os genes de *E. coli* produtora de toxina tipo Shiga (STEC) (*stx1* e *stx2*) são diferenciados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Uma cultura em paralelo é necessária para a recuperação do organismo e a tipagem adicional de agentes bacterianos.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é indicado como um auxílio no diagnóstico de agentes específicos de doenças gastrointestinais em conjunto com outros dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos. Os resultados positivos confirmados não excluem coinfeções com organismos não detectados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Os organismos detectados podem não ser a única causa ou a causa definitiva da doença.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é destinado a monitorar ou orientar o tratamento de infecções por *C. difficile*.

Os resultados negativos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na determinação de doenças compatíveis a gastroenterites podem ser em virtude de infecção por patógenos indetectáveis pelo teste do ensaio ou de causas não infecciosas como colite ulcerativa, síndrome do intestino irritável ou doença de Crohn.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 também auxilia na detecção e identificação de gastroenterite aguda no contexto de surtos. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se apenas ao uso por profissionais e não deve ser aplicado na realização de autodiagnósticos. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro*.

Usuário pretendido

Este kit destina-se ao uso profissional.

O produto somente deve ser utilizado por pessoal instruído e treinado especificamente em técnicas de biologia molecular e familiarizado com esta tecnologia.

Resumo e explicação

Descrição do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 1) é um dispositivo plástico descartável que permite realizar ensaios moleculares totalmente automatizados para a detecção de patógenos gastrointestinais. As principais funcionalidades do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge incluem compatibilidade com um tipo de amostra líquida, contenção hermética dos reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento totalmente automatizado. Todas as etapas de preparação de amostras e de testes de ensaio são realizadas no cartucho.

Todos os reagentes necessários para a execução completa de um teste estão pré-carregados e incluídos no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. O usuário não precisa entrar em contato com e/ou manipular qualquer reagente. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise incluem filtros de ar para o ar de entrada e de saída, protegendo mais o ambiente. Depois do teste, o cartucho sempre permanece hermeticamente fechado, melhorando seu descarte seguro de forma significativa.

No cartucho, são automaticamente realizadas várias etapas em sequência, usando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os respectivos destinos previstos.

Após a amostra ser manualmente carregada, os testes de diagnóstico com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 são realizados no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise. Todos os passos de preparo e análise da amostra são realizados automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e pelo QIAstat-Dx Rise.

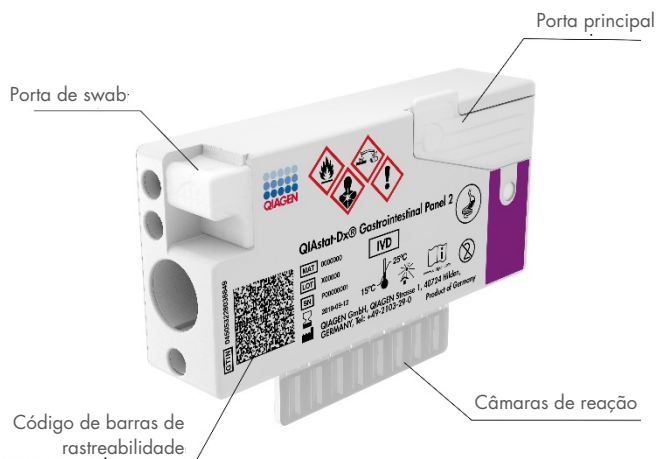


Figura 1. Layout do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e de suas funcionalidades

Informações de patógenos

As infecções gastrointestinais agudas podem ser causadas por diversos patógenos, incluindo parasitas, bactérias e vírus, e geralmente apresentam sintomas e sinais clínicos quase imperceptíveis. A determinação rápida e precisa da presença ou ausência de potenciais agentes causadores ajuda a tomar decisões oportunas em relação ao tratamento, internação hospitalar, controle de infecções e retorno do paciente ao trabalho e à família. Ela também pode aumentar consideravelmente o suporte à gestão antimicrobiana aprimorada e outras importantes iniciativas de saúde pública.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permite a detecção e diferenciação de 22 patógenos parasitários, virais e bacterianos que causam sintomas gastrointestinais, incluindo a identificação específica do sorogrupo *E. coli* O157 na STEC, resultando em 23 alvos no total. Para realizar o teste, é necessário um pequeno volume de amostra e um tempo de manipulação mínimo, sendo que os resultados ficam disponíveis em aproximadamente 78 minutos.

Os patógenos que podem ser detectados e identificados com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 estão listados na Tabela 1.

Coleta de amostras e carregamento do cartucho

A coleta de amostras e seu subsequente carregamento no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge deve ser realizado por uma equipe treinada no manuseio seguro de amostras biológicas.

São realizadas as seguintes etapas:

1. O espécime de fezes não preservado e fresco é coletado e ressuspensão no meio de transporte Cary-Blair assim que possível após a coleta de acordo com as instruções do fabricante. É preciso ter muita atenção para não exceder a linha de preenchimento máximo do recipiente do Cary-Blair.
2. As informações da amostra são escritas manualmente ou uma etiqueta de amostra é afixada na parte superior de um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tabela 1. Patógenos detectados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patógeno	Classificação (tipo de genoma)
Adenovírus F40/F41	Adenovírus (DNA)
Astrovírus	Astrovírus (RNA)
Norovírus GI/GII	Calicivírus (RNA)
Rotavírus A	Reovírus (RNA)
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivírus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bactéria (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxina A/B)	Bactéria (DNA)
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	Bactéria (DNA)
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bactéria (DNA)
<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	Bactéria (DNA)
<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	Bactéria (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bactéria (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bactéria (DNA)
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) stx1/stx2 (incluindo identificação específica de sorogrupo <i>E. coli</i> O157 na STEC)	Bactéria (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bactéria (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bactéria (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bactéria (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bactéria (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasita (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasita (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasita (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasita (DNA)

3. A amostra líquida (fezes ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair) é carregada manualmente no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nota: Os espécimes de fezes preservados no Cary-Blair devem apresentar uma suspensão homogênea (facilmente agitada).

Nota: O usuário deve realizar uma verificação visual da janela de inspeção de amostras para confirmar que a amostra líquida foi carregada.

4. O código de barras da amostra (se disponível) e o código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge são lidos pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise. Caso o código de barras não esteja disponível, o ID da amostra é escrito manualmente usando o teclado virtual da tela sensível ao toque.
5. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge é introduzido no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise.
6. O teste é iniciado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

Preparo de amostras, amplificação e detecção de ácidos nucleicos

A extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos na amostra são realizadas automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. A amostra líquida é homogeneizada e as células são lisadas na câmara de lise do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que inclui um rotor que gira a alta velocidade e esferas de sílica que proporcionam uma ruptura celular eficaz.
2. Os ácidos nucleicos são purificados a partir da amostra lisada por ligação a uma membrana de sílica na câmara de purificação do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, na presença de sais caotrópicos e álcool.
3. Os ácidos nucleicos purificados são eluídos a partir da membrana na câmara de purificação e são misturados com a química de PCR liofilizada na câmara de química seca do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. A combinação da amostra e dos reagentes de PCR é dispensada nas câmaras de PCR do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, as quais contêm sondas e primers secos ao ar específicos do ensaio.
5. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Rise cria os perfis de temperatura ideais para realizar uma real-time RT-PCR multiplexada eficaz e realiza medições de fluorescência em tempo real para gerar curvas de amplificação.
6. O software do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Rise interpreta os dados resultantes e os controles de processo e fornece um relatório de teste.

Materiais fornecidos

Conteúdos do kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Número de referência

691412

Número de testes

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*

6

Transfer pipettes (Pipetas de transferência)†

6

* 6 cartuchos embalados individualmente contendo todos os reagentes necessários para o preparo de amostras e da real-time RT-PCR multiplexada, além de controle interno.

† 6 pipetas de transferência embaladas individualmente para distribuição de amostra líquida no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Equipamento*

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge foi concebido para ser usado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise. Antes de iniciar um teste, verifique se os seguintes itens estão disponíveis:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (contendo pelo menos um Módulo operacional e um Módulo analítico) com a versão 1.4 ou superior do software OU um QIAstat-Dx Rise (contendo pelo menos dois Módulos analíticos para que a máquina funcione) com a versão 2.2 ou superior do software OU um QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (contendo pelo menos um Módulo operacional PRO e um Módulo analítico) com a versão 1.6 ou superior do software.
- Manual do usuário do *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* e do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso com a versão de 1.4 a 1.5 do software) OU Manual do usuário do *QIAstat-Dx Rise* (para uso com a versão 2.2 ou superior do software) OU Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (para uso com a versão 1.6 ou superior do software)
- Software de arquivo de definição de ensaio específico do QIAstat-Dx para o Gastrointestinal Panel 2 instalado no Módulo operacional ou no Módulo operacional PRO.

Nota: A versão de software 1.6 ou superior não pode ser instalada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Antes do uso, certifique-se de que os instrumentos tenham sido verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Para uso em diagnóstico in vitro.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve ser usado por profissionais de laboratório treinados no uso do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre utilize um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDSs) apropriadas. Elas estão disponíveis online em formato PDF conveniente e compacto, em www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a SDS para cada kit e componente do kit QIAGEN.

Sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado incluindo, entre outros, luvas descartáveis sem talco, um jaleco e óculos de proteção. Proteja a pele, os olhos e as mucosas. Troque de luvas frequentemente ao manusear amostras.

Manuseie todas as amostras, cartuchos usados e pipetas de transferência como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Respeite sempre as precauções de segurança indicadas nas diretrizes relevantes, como a diretriz Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Proteção dos técnicos laboratoriais contra infecções ocupacionais) do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI); Diretriz aprovada (M29), ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para o manuseio de amostras biológicas. Descarte as amostras, os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges e as pipetas de transferência de acordo com a regulamentação apropriada.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge é um dispositivo fechado, de uso único, que contém todos os reagentes necessários para o preparo de amostras e real-time RT-PCR multiplexada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Não use um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge com data de validade vencida ou que esteja danificado ou apresentando vazamento de fluido. Os cartuchos usados ou danificados devem ser descartados de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

Observe os procedimentos laboratoriais padrão para manter a área de trabalho limpa e livre de contaminação. As diretrizes são descritas em publicações como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories do Centers for Disease Control and Prevention e dos National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Precauções

As seguintes afirmações de risco e precauções se aplicam aos componentes do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contém: etanol; cloridrato de guanidina; tiocinato de guanidina; isopropanol; proteinase K; t-Octilfenoxipolietoxietanol. Perigo! Líquido e vapor altamente inflamáveis. Nocivo, se ingerido ou inalado. Pode ser nocivo em contato com a pele. Causa queimaduras graves na pele e lesões oculares. Se inalado, pode causar alergias ou sintomas de asma ou dificuldades respiratórias. Pode causar sonolência ou vertigens. Nocivo para a vida aquática, com efeitos duradouros. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos. Corrosivo para o trato respiratório. Mantenha afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fume. Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray. Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Use proteção respiratória. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Ligue imediatamente para um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTO ou médico. Leve a pessoa para um local ao ar livre e deixe-a confortável para respirar.

Para reduzir o risco de contaminação ao manusear as amostras de fezes, recomenda-se seguir as orientações abaixo:

- Ao manusear as amostras de fezes, deve-se usar um gabinete de biossegurança, uma câmara a vácuo, uma proteção contra respingos ou uma proteção facial.
- A área de trabalho usada para o carregamento do cartucho deve ser separada da área de trabalho usada para o teste de patógenos das fezes (ou seja, cultura de fezes, EIA).

- Antes de manusear a amostra, a área de trabalho deve ser cuidadosamente limpa usando hipoclorito de sódio (água sanitária) a 10% ou outro desinfetante semelhante.
- Os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges e as amostras devem ser processados um de cada vez.
- Troque as luvas antes de remover os cartuchos das caixas de remessa.
- Troque as luvas e limpe a área de trabalho entre os processamentos de cada amostra.
- Descarte os cartuchos usados em um recipiente para materiais de risco biológico imediatamente após completar uma execução e evitar o manuseio excessivo.

Armazenamento e manuseio de cartuchos

Armazene os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges em um lugar limpo e seco e em temperatura ambiente (15–25 °C). Não remova os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges ou as pipetas de transferência de suas embalagens individuais até o uso real. Nestas condições, os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges podem ser armazenados até a data de validade impressa na embalagem individual. A data de validade também está incluída no código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e é lida pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise quando o cartucho é inserido no instrumento para executar um teste. Uma vez removido da bolsa, o cartucho deve ser protegido da luz solar.

É necessário prestar atenção às datas de validade e às condições de armazenamento impressas na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não use componentes cuja data de validade tenha vencido ou que tenham sido incorretamente armazenados.

Manuseio, armazenamento e preparação de espécimes

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se a ser usado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise. Todas as amostras devem ser tratadas como materiais potencialmente perigosos.

Coleta de espécimes

As amostras de fezes devem ser coletadas e manuseadas de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante do meio de transporte Cary-Blair.

As condições de armazenamento recomendadas para as fezes ressuspensas nos espécimes em meio de transporte Cary-Blair estão listadas abaixo:

- Temperatura ambiente: até 4 dias a 15–25 °C
- Refrigeradas: até 4 dias a 2–8 °C

Protocolo: Processamento de amostras de fezes puras em meio de transporte Cary-Blair

Coleta, transporte e armazenamento de amostras

Faça a coleta e a ressuspensão das amostras de fezes em meio de transporte Cary-Blair de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Nota: Aplicável ao QIAstat-Dx 1.0 e ao QIAstat-Dx Rise

1. Abra o pacote de um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usando as ranhuras destacáveis nas laterais da embalagem (Figura 2).

IMPORTANTE: Após a abertura da embalagem, a amostra deve ser colocada dentro do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge em 30 minutos. Os cartuchos carregados com amostras devem ser carregados no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dentro de 90 minutos ou imediatamente no QIAstat-Dx Rise.



Figura 2. Abrindo o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para você.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta de informações de amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta esteja posicionada corretamente e não bloqueie a abertura da tampa (Figura 3). Consulte a seção de fluxo do trabalho do QIAstat-Dx Rise para ver a etiquetagem correta do cartucho.



Figura 3. Posicionamento das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Coloque o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge em uma superfície de trabalho limpa e plana de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para você. Abra a tampa de amostra da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 4).

IMPORTANTE: Não vire o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nem o agite enquanto a tampa da porta principal estiver aberta. A porta principal contém esferas de sílica usadas na ruptura da amostra. As esferas de sílica podem cair do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se ele for agitado enquanto a tampa está aberta.

Nota: A porta de swab não é usada para o ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

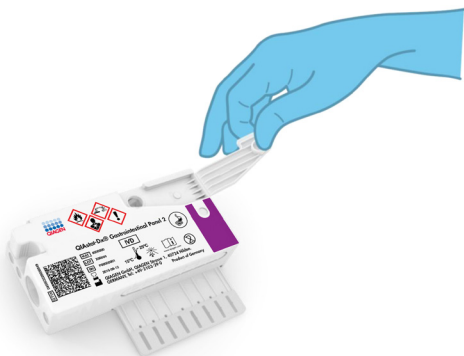


Figura 4. Abrindo a tampa de amostra da porta principal.

5. Misture bem as fezes no meio de transporte Cary-Blair, por exemplo, agitando vigorosamente o tubo 3 vezes (Figura 5).



Figura 5. Misturando a amostra de fezes no meio de transporte Cary-Blair.

6. Abra o tubo com a amostra a ser testada. Use a pipeta de transferência fornecida para extrair o fluido. Aspire a amostra até a segunda linha de preenchimento na pipeta (ou seja, 200 µl) (Figura 6).

IMPORTANTE: Não aspire ar, muco ou partículas para a pipeta. Se ar, muco ou partículas forem aspirados para a pipeta, expila cuidadosamente o fluido de amostra na pipeta de volta para o tubo de amostra e aspire o fluido novamente. Caso perca a pipeta de transferência fornecida, use outra do pacote ou qualquer outra disponível no mercado com um volume mínimo de 200 µl.

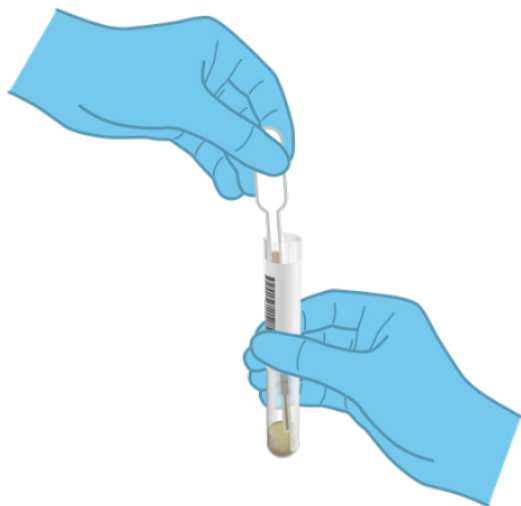


Figura 6. Aspirando a amostra para a pipeta de transferência fornecida.

7. Transfira cuidadosamente a amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usando a pipeta de transferência de uso único fornecida (Figura 7).

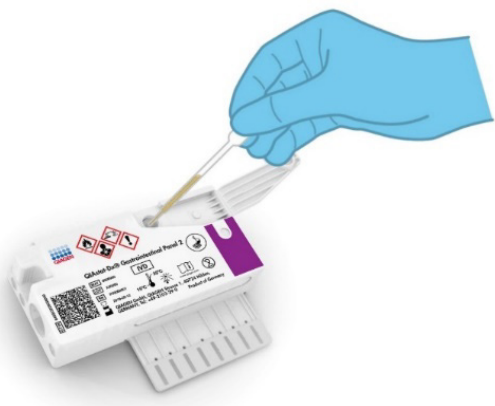


Figura 7. Transferindo a amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Feche firmemente a tampa da porta principal até ouvir um clique (Figura 8).



Figura 8. Fechando a tampa da porta principal.

9. Confirme visualmente se a amostra foi carregada verificando a janela de inspeção de amostras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 9). Uma mistura de amostra e esferas de sílica deve ser observada.

IMPORTANTE: Após colocar a amostra no interior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em 90 minutos ou colocado imediatamente na bandeja do QIAstat-Dx uma vez que todas as amostras forem carregadas nos cartuchos. O tempo máximo de espera para um cartucho já carregado no QIAstat-Dx Rise (estabilidade dentro do instrumento) é de cerca de 145 minutos. O QIAstat-Dx Rise detectará e avisará o usuário automaticamente se o cartucho tiver sido colocado no instrumento há mais tempo do que o permitido.

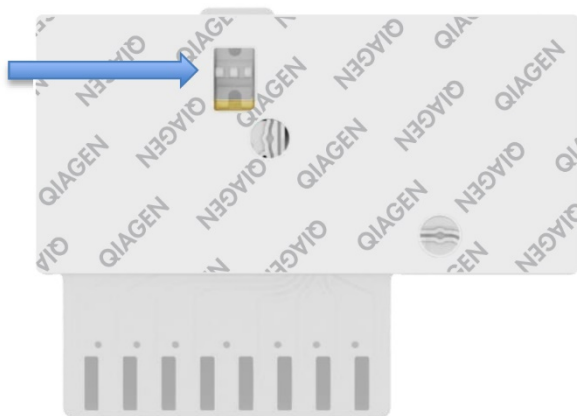


Figura 9. Janela de inspeção de amostras (seta azul).

Executando um teste com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Ligue o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 usando o botão On/Off (Ligar/Desligar) na frente do instrumento.

Nota: O interruptor de alimentação na parte traseira do Módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de status do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ficarão azuis.

2. Aguarde até que a tela principal seja exibida e os indicadores de status do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fiquem verde e parem de piscar.
3. Faça login no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 digitando o nome de usuário e a senha.

Nota: A tela Login (Login) será exibida se User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativado. Se User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver desativado, nenhum nome de usuário/senha será necessário e a tela Main (Principal) será exibida.

4. Se o software de arquivo de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes de executar o teste (consulte o "Apêndice A: Instalando o arquivo de definição de ensaio" para obter informações adicionais).

5. Pressione o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito da tela sensível ao toque do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Quando solicitado, leia o código de barras de ID da amostra na amostra Cary-Blair ou leia o código de barras de informações do espécime localizado na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (consulte a etapa 3) usando o leitor de código de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 10).

Nota: Também é possível inserir o ID de amostra usando o teclado virtual da tela sensível ao toque, selecionando o campo Sample ID (ID da amostra).

Nota: Dependendo da configuração do sistema selecionada, neste momento, poderá ser necessário inserir o ID do paciente.

Nota: As instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecem na Barra de instruções na parte inferior da tela sensível ao toque.



Figura 10. Lendo o código de barras de ID da amostra.

7. Quando solicitado, leia o código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a ser usado (Figura 11). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhecerá automaticamente o ensaio a ser realizado com base no código de barras do cartucho.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges com datas de validade ultrapassadas, cartuchos usados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido

instalados na unidade. Nestes casos, uma mensagem de erro será exibida e o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge será rejeitado. Consulte o Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou o Apêndice A para obter mais informações sobre como instalar ensaios.



Figura 11. Lendo o código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Será exibida a tela Confirm (Confirmar). Revise os dados inseridos e efetue quaisquer alterações necessárias selecionando os campos relevantes na tela sensível ao toque e editando as informações.
9. Pressione Confirm (Confirmar) quando todos os dados exibidos estiverem corretos. Se necessário, selecione o campo apropriado para editar os respectivos conteúdos ou pressione Cancel (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 12).

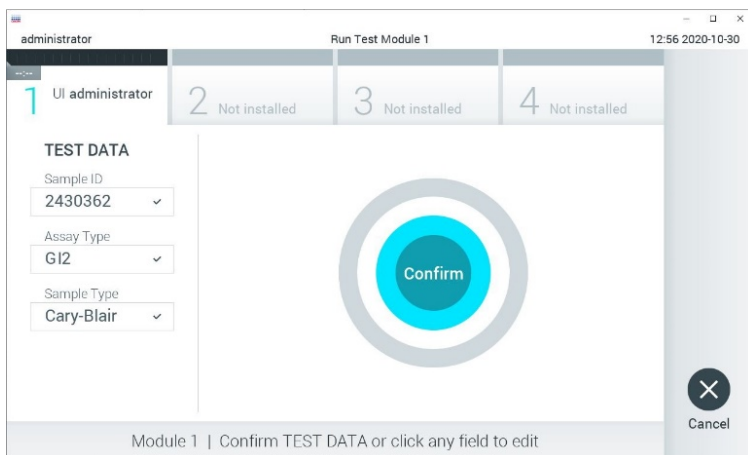


Figura 12. Confirmando a entrada de dados.

10. Certifique-se de que as tampas da porta de swab e da porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge estejam firmemente fechadas.
11. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abrir automaticamente, insira o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e com as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 13).

Nota: Dependendo da configuração do sistema, poderá ser necessário que o operador insira novamente sua senha para iniciar a execução do teste.

Nota: Até o momento, é possível cancelar a execução do teste pressionando o botão **Cancel** (Cancelar) no canto inferior direito da tela sensível ao toque.

12. Ao detectar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecha automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e inicia a execução do teste. Não é necessária qualquer outra ação do operador para iniciar a execução.

Nota: Não é necessário pressionar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente aceitam o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que foi usado e verificado durante a configuração do teste. Se for inserido um cartucho diferente do que foi lido, um erro será gerado e o cartucho será automaticamente ejetado.

Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fechará automaticamente após 30 segundos se um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge não estiver posicionado na porta. Se isso ocorrer, repita o procedimento a partir da etapa 5.



Figura 13. Inserindo o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Enquanto o teste estiver sendo executado, o tempo de execução restante é exibido na tela sensível ao toque.

14. Após a conclusão da execução do teste, a tela Eject (Ejetar) aparecerá (Figura 14) e a barra de status dos módulos exibirá o resultado de teste de uma das seguintes formas:

- TEST COMPLETED (Teste concluído): o teste foi concluído com êxito
- TEST FAILED (Falha no teste): ocorreu um erro durante o teste
- TEST CANCELED (Teste cancelado): o usuário cancelou o teste

IMPORTANTE: Em caso de falha do teste, consulte a seção "Solução de problemas" no Manual do usuário do *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* sobre possíveis razões e instruções sobre como proceder. Para obter informações adicionais sobre códigos de erro e mensagens específicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, verifique a seção "Solução de problemas" deste documento.

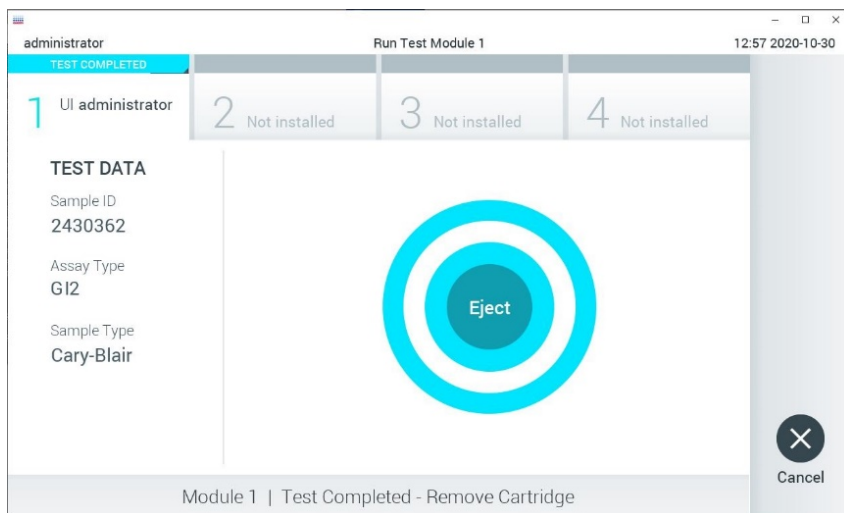



Figura 14. Exibindo a tela Eject (Ejetar).

15. Pressione  Eject (Ejetar) na tela sensível ao toque para remover o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e descartá-lo em conformidade com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais para resíduos perigosos. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e ejetar o cartucho. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, ele voltará automaticamente ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará. Se esta situação ocorrer, pressione Eject (Ejetar) para abrir novamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e, em seguida, remova o cartucho.

IMPORTANTE: Os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges usados devem ser descartados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou que tenham apresentado erros.

16. Após o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ser ejetado, a tela Summary (Resumo) dos resultados será exibida. Consulte "Interpretação dos resultados", na página 52, para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, pressione Run Test (Executar teste).

Nota: Para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o Manual do usuário do *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Executando um teste no QIAstat-Dx Rise

Iniciando o QIAstat-Dx Rise

1. Pressione o botão **ON/OFF** (Ligar/desligar) no painel frontal do QIAstat-Dx Rise para iniciar a unidade.

Nota: O interruptor de alimentação na caixa de conexão traseira esquerda deve estar na posição "I".

2. Aguarde até que a tela Login apareça e os indicadores de status LED fiquem verdes.
3. Efetue o login no sistema quando a tela Login aparecer (Figura 15).

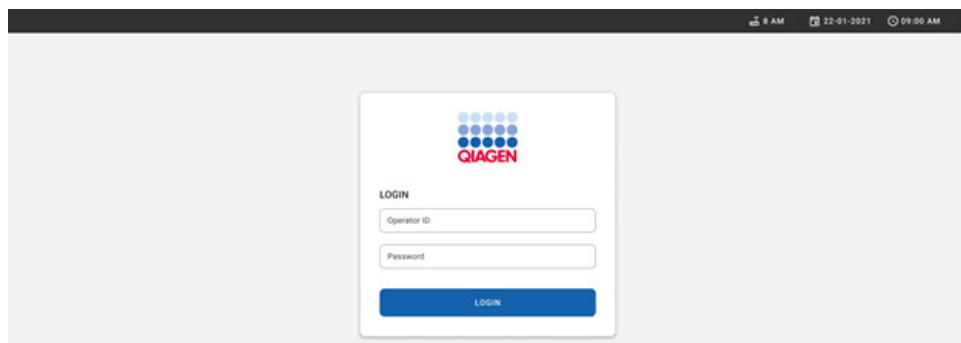


Figura 15. Tela Login

Nota: Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema deve efetuar login para a configuração inicial do software.

Preparando o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Remova o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da sua embalagem. Para obter detalhes sobre a adição da amostra ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e as informações específicas do ensaio a ser executado, consulte "Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estejam firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Adicionando um código de barras de amostra ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicado pela seta) (Figura 16).



Figura 16. Colocando o código de barras de ID da amostra

O tamanho máximo do código de barras é: 22 mm x 35 mm. O código de barras deve sempre estar posicionado no lado direito do cartucho (conforme mostrado acima com a área marcada em azul), pois o lado esquerdo do cartucho é essencial para a detecção automática da amostra (Figura 17).

Nota: Para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de ID da amostra legível por máquina no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

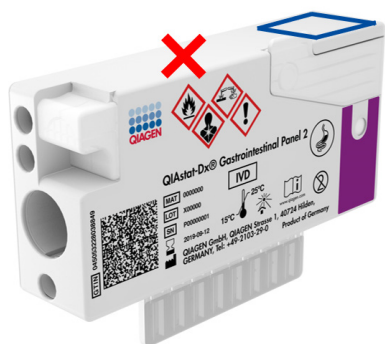


Figura 17. Posicionando o código de barras de ID da amostra

É possível usar códigos de barras 1D e 2D. É possível usar os seguintes códigos de barras 1D: EAN-13 e EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code 93 e Codabar. É possível usar os códigos de barras 2D Aztec Code, Data Matrix e códigos QR.

Certifique-se de que a qualidade do código de barras seja satisfatória. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, conforme definido na ISO/IEC 15416 (linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimento para executar um teste

Nota: Todos os operadores devem usar o equipamento de proteção individual apropriado, tais como luvas, jaleco e óculos de proteção ao manusear a tela sensível ao toque e os cartuchos do QIAstat-Dx Rise.

1. Pressione o botão **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir a gaveta de resíduos) no canto inferior direito da tela Main Test (Teste principal) (Figura 18).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos usados de execuções anteriores. Verifique se há líquidos derramados na gaveta. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos conforme descrito na seção Manutenção do Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise.

3. Feche a gaveta de resíduos após a remoção dos cartuchos. O sistema verificará a bandeja e voltará para a tela Main (Principal) (Figura 18). Se a bandeja tiver sido removida para fins de manutenção, certifique-se de que ela esteja inserida corretamente antes de fechar a gaveta.
4. Pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir a gaveta de entrada) no canto inferior direito da tela (Figura 18).

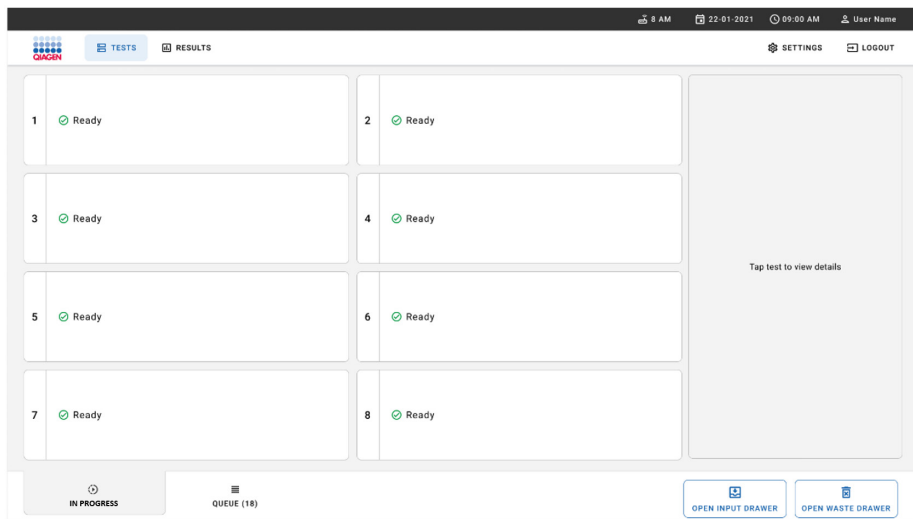


Figura 18. Tela de teste principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada seja destravada (Figura 19).

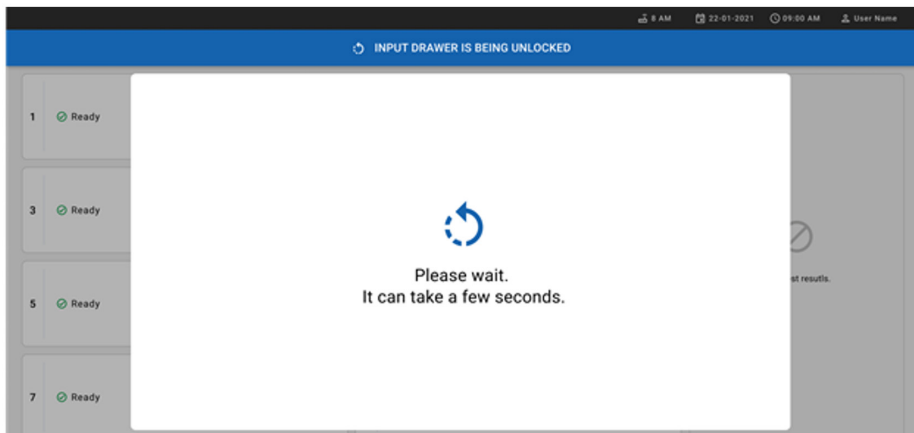


Figura 19. Caixa de diálogo Input drawer waiting (Aguardando gaveta de entrada).

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para abrir (Figura 20).

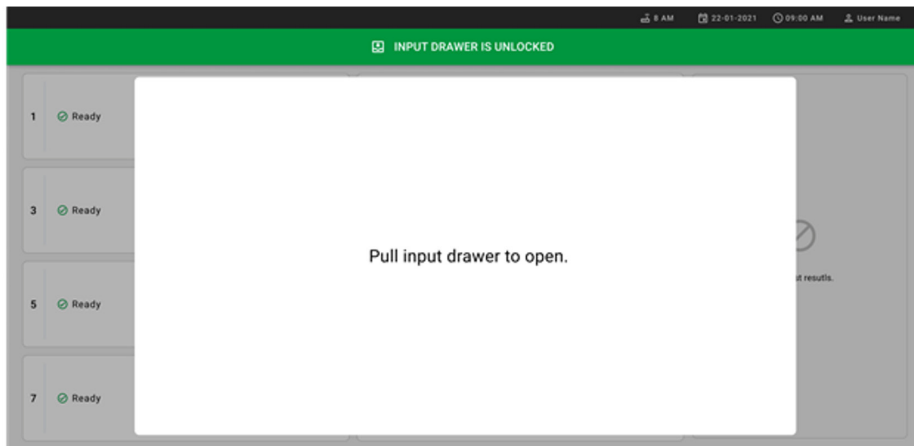


Figura 20. Caixa de diálogo Input drawer open (Abrir gaveta de entrada).

7. A caixa de diálogo **Add Cartridge** (Adicionar cartucho) aparece e o scanner na parte frontal do instrumento será ativado. Efetue a leitura do código de barras de ID da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge na parte frontal do instrumento (posição indicada pela seta (Figura 21)).

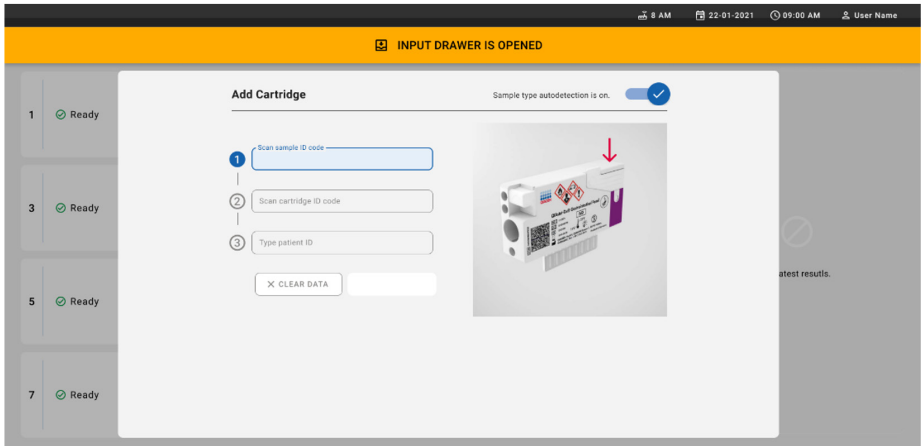


Figura 21. Tela Scan sample ID (Ler o ID da amostra).

8. Depois de inserir o código de barras de ID da amostra, efetue a leitura do código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a ser usado (posição indicada pela seta). O QIAstat-Dx Rise reconhecerá automaticamente o ensaio a ser executado com base no código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 22).

Nota: Certifique-se de que a **Sample type autodetection** (Detecção automática do tipo de amostra) esteja definida como **on** (ligada). O sistema reconhecerá automaticamente o tipo de amostra usado (se aplicável para o ensaio usado).

Se a **Sample type autodetection** (Detecção automática do tipo de amostra) estiver definida como **off** (Desligada), talvez seja necessário selecionar o tipo de amostra apropriado manualmente (se aplicável para o ensaio usado).

Nota: O QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges com datas de validade ultrapassadas, usados anteriormente ou se o arquivo de definição de ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não tiver sido instalado na unidade. Nestes casos, é exibida uma mensagem de erro.

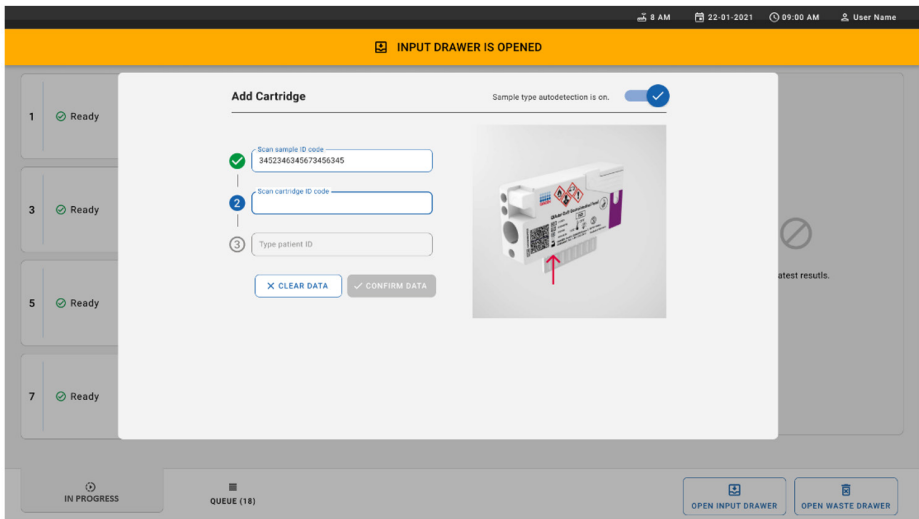


Figura 22. Tela de leitura do ID do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

9. Insira o Patient ID (ID do paciente) (o ID do paciente deve estar definido como **on** [Ligado]) e, em seguida, confirme os dados (Figura 23 e 24).

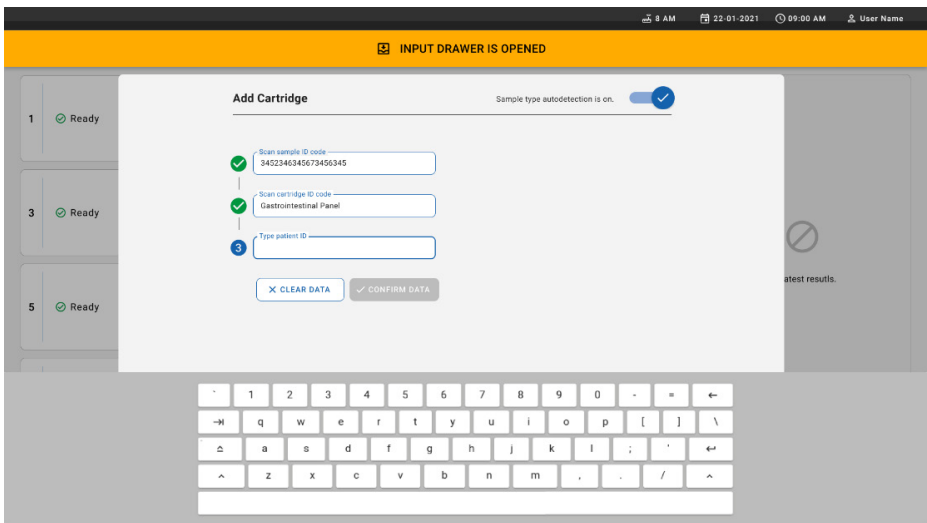


Figura 23. Digitando o ID do paciente.

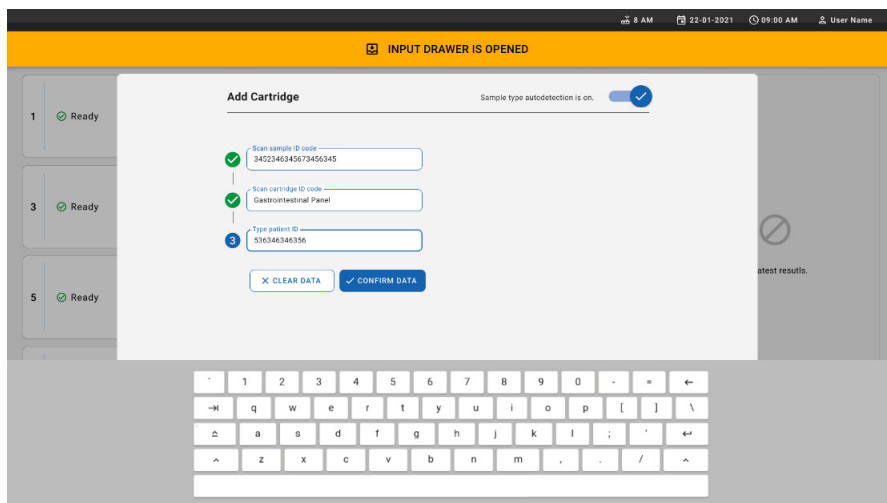


Figura 24. Digite o ID do paciente e depois pressione Confirm Data (Confirmar dados)

10. Após efetuar a leitura com sucesso, a seguinte caixa de diálogo aparecerá brevemente na parte superior da tela (Figura 25).

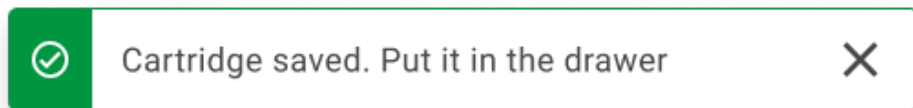


Figura 25. Tela Cartridge saved (Cartucho salvo)

11. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho seja inserido corretamente na bandeja (Figura 26).
12. Continue lendo e inserindo os cartuchos seguindo as etapas anteriores.

IMPORTANTE: Esteja ciente de que o QIAstat-Dx Rise pode lidar com até 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada.

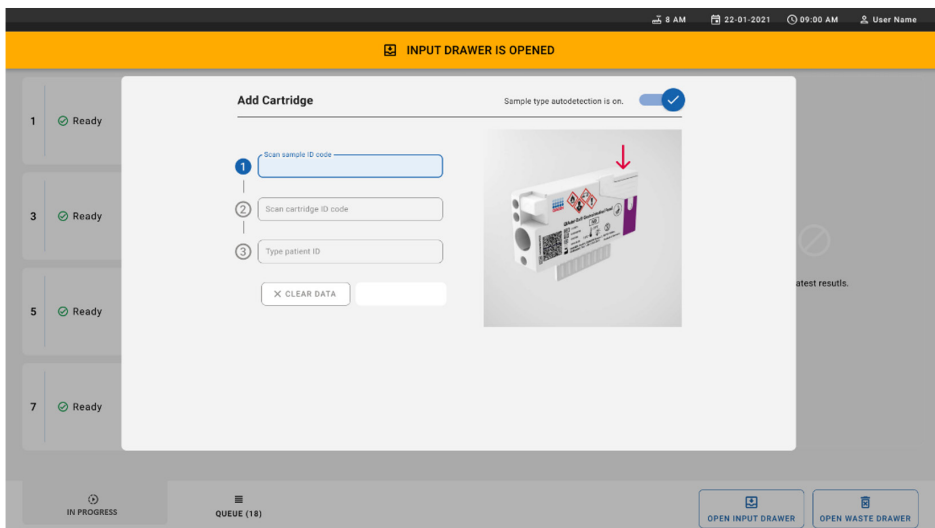


Figura 26. Tela Add cartridge (Adicionar cartucho).

13. Feche a gaveta de entrada quando tiver efetuado a leitura e inserido todos os cartuchos. O sistema verificará os cartuchos e preparará uma fila (Figura 27).

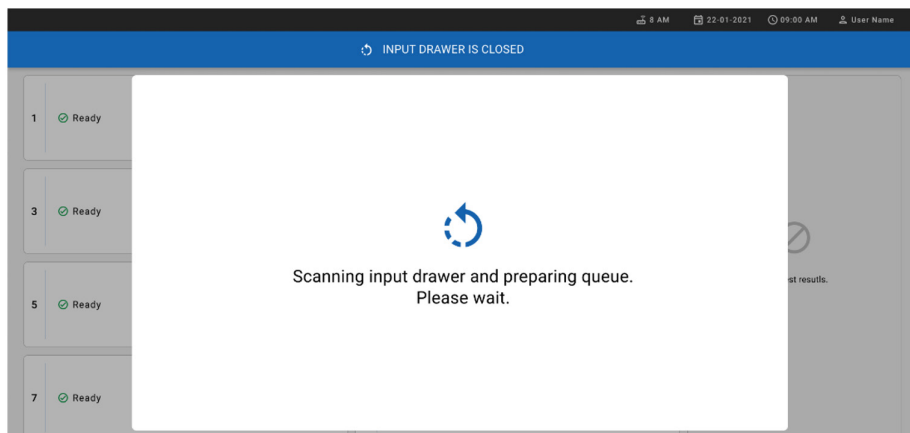


Figura 27. Tela Preparing queue (Preparando fila).

14. Após uma leitura bem-sucedida, a fila será exibida (Figura 28). Revise os dados e, em caso de erro, pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada), para remover e ler novamente o respectivo cartucho, seguindo as etapas 10–13.

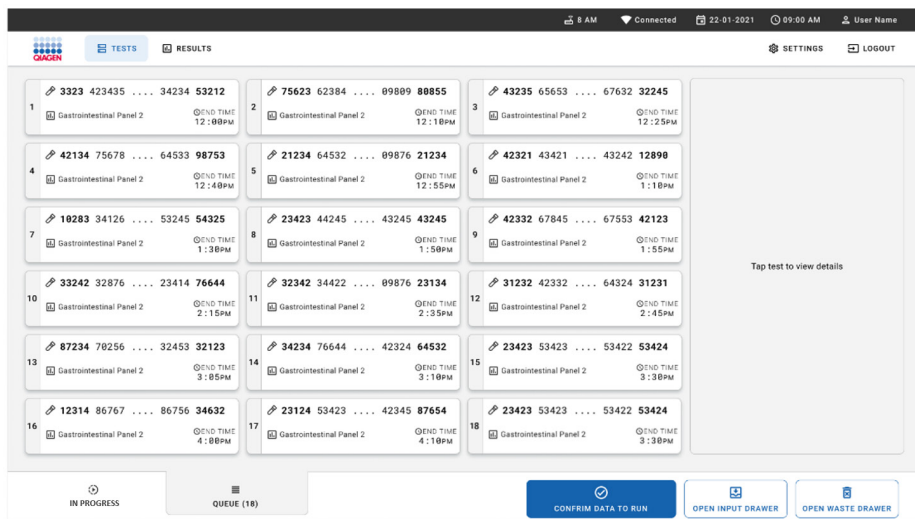


Figura 28. Tela Sample queue (Fila de amostras).

Nota: A ordem das amostras na tela pode não corresponder à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (ela somente corresponde quando todos os cartuchos são colocados juntos na fila) e não pode ser alterada sem abrir a bandeja de entrada e remover os cartuchos.

A fila de amostras/ordem de processamento é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Período de estabilidade. Os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges com o menor período de estabilidade dentro do instrumento serão priorizados independentemente da sua posição na bandeja de carregamento.
- No mesmo tipo de ensaio, a posição na bandeja de carregamento determina a ordem na fila.

Caso selecione um teste na tela sensível ao toque, serão exibidas informações adicionais na seção **TEST DETAILS** (Detalhes do teste) da tela (Figura 29).

Nota: O sistema rejeitará cartuchos que excedam o período máximo de estabilidade dentro do instrumento na gaveta de entrada (aproximadamente 145 minutos)

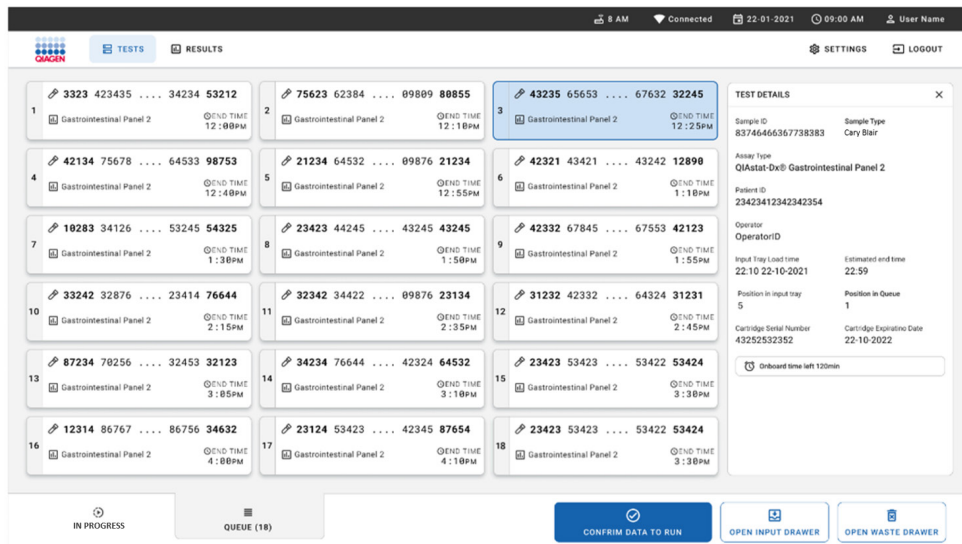


Figura 29. Tela Sample queue (Fila de amostras) com o ensaio selecionado exibindo informações adicionais.

As seguintes informações são exibidas na seção **Test Details** (Detalhes do teste) (Figura 30):

- Sample ID (ID da amostra)
- Sample Type (Tipo de amostra) (dependendo do ensaio)
- Assay Type (Tipo de ensaio) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID do paciente)
- Operator (Operador)
- Input Tray Load time (Hora/Data de carregamento da bandeja de entrada)
- Estimated end time (Hora de término estimada)
- Position in input drawer (Posição na gaveta de entrada)
- Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** A posição pode variar com base no período de estabilidade de amostra)

- Cartridge Serial Number (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Onboard time left (Tempo restante dentro do instrumento)

Nota: O tempo dentro do instrumento é definido no respectivo ensaio e aciona a ordem das amostras na fila.

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

Figura 30. Detalhes do teste

15. Pressione o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar dados para executar) na parte inferior da tela quando todos os dados exibidos estiverem corretos (Figura 29). Após isso, é necessária uma confirmação final do operador para executar os testes (Figura 31).



Figura 31. Confirmação final para executar teste.

Durante a execução dos testes, o tempo de execução restante e outras informações de todos os testes na fila são exibidos na tela sensível ao toque (Figura 32).

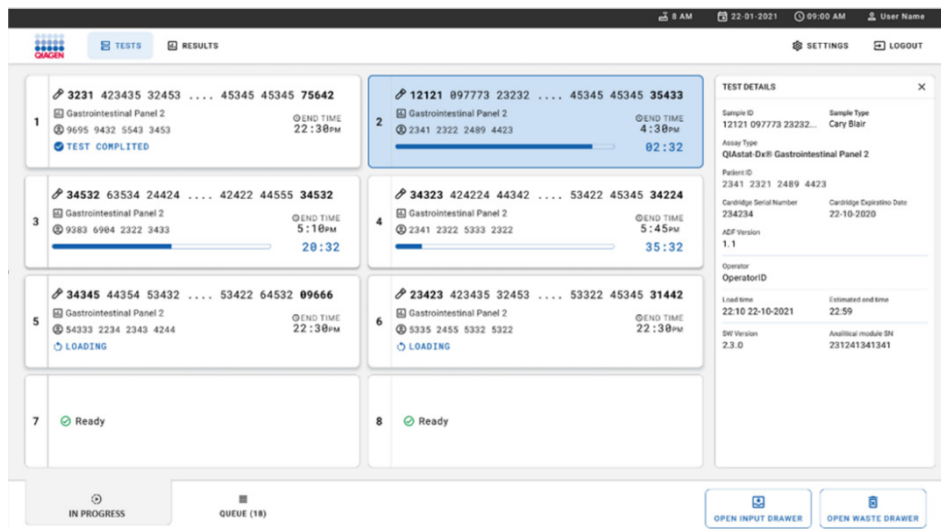


Figura 32. Informações de execução dos testes na tela Queue (Fila).

Se o cartucho estiver sendo carregado em um Módulo analítico, uma mensagem **TEST LOADING** (Carregando teste) e a hora de término estimada serão exibidas (Figura 33).




5	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9484 2234 2343 4244	22:30PM
	 LOADING	

Figura 33. Mensagem de carregamento do teste e hora de término.

Se o teste estiver em execução, o tempo de execução decorrido e a hora de término aproximada serão exibidos (Figura 34).





3	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9383 6904 4836 3855	5:10PM
	 20:32	

Figura 34. Visualização do tempo de execução decorrido e da hora de término.

Se o teste estiver concluído, uma mensagem **TEST COMPLETED** (Teste concluído) e a hora de término da execução serão exibidas (Figura 35).





1	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9695 9432 5543 3453	22:30PM
	 TEST COMPLETED	

Figura 35. Visualização de Test Completed (Teste concluído)

Priorizando amostras

Caso seja necessário executar uma amostra com urgência, é possível selecionar esta amostra na tela Sample queue (Fila de amostras) e executar como uma primeira amostra (Figura 36). Observe que não é possível priorizar uma amostra após confirmar a fila

Priorizando a amostra antes de iniciar execução

A amostra urgente é selecionada na tela Queue (Fila) e é marcada como **URGENT** (Urgente) do lado direito da tela Sample queue (Fila de amostras) antes de confirmar os dados para execução. (Figura 36). Após isso, a amostra é movida para a primeira posição da fila (Figura 37). Observe que apenas uma amostra pode ser priorizada.

Nota: É necessário abrir e fechar a gaveta de entrada, caso contrário não é possível priorizar um cartucho que já tenha sido confirmado. Neste ponto, se o botão **Urgent** (Urgente) não estiver ativo, o operador precisará alternar entre as guias QUEUE (Fila) e IN PROGRESS (Em andamento) na interface gráfica do usuário (Graphical User Interface, GUI) para visualizar o botão ativo **Urgent** (Urgente).

The screenshot displays the 'TESTS' tab of the QIAstat-Dx software. A grid of 18 sample cards is shown, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' test. Sample 17 (ID 2884, 1015) is highlighted in blue. The right-hand 'TEST DETAILS' panel shows information for sample 2884, including the assay name 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2', patient ID 1015, and an estimated end time of 22-10-2022 12:59:03. A 'URGENT' checkbox is visible in the details panel. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 36. Tela Sample queue (Fila de amostras) ao selecionar a amostra a ser priorizada

Algumas outras amostras podem ficar sem tempo de estabilidade devido à priorização de uma amostra. É possível visualizar este aviso no canto direito da tela (Figura 37).

This screenshot shows the same sample queue as Figure 36, but with sample 17 (ID 2884, 1015) highlighted in red. The 'TEST DETAILS' panel now displays a red warning message: 'This test may run out of stability time'. The 'URGENT' checkbox is still present. The bottom navigation buttons remain the same.

Figura 37. Tela Sample queue (Fila de amostras) após uma amostra ser priorizada

Após a confirmação da fila, é possível iniciar a execução (Figura 38).

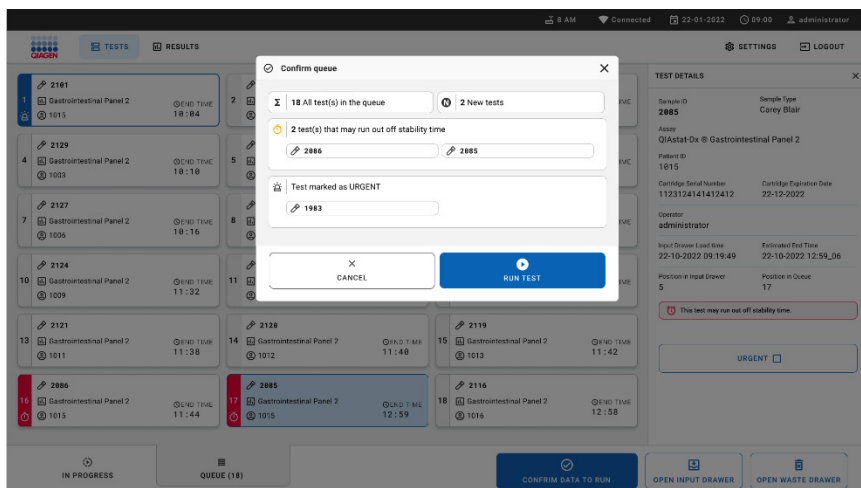


Figura 38. Tela de confirmação da execução

Priorizando a amostra durante a execução

Uma amostra também pode ser priorizada, por algum motivo, durante a execução. Neste caso, se não houver AM disponível, qualquer outra amostra em andamento precisa ser anulada para realizar a priorização (Figura 39).

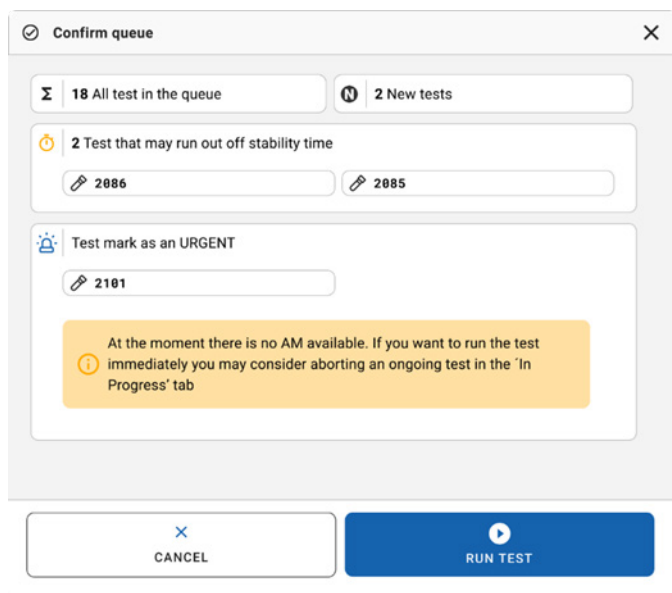


Figura 39. Caixa de diálogo de confirmação durante execução

Anulação de amostra em execução

Uma amostra pode ser anulada durante a leitura, o carregamento e a execução. Observe que a amostra não poderá ser usada novamente depois de ser anulada. Isto também se aplica à amostra anulada durante a leitura e o carregamento.

Para anular uma amostra, acesse a guia "in progress" (Em andamento) da tela, selecione a amostra e clique na opção "abort" (Anular) no canto direito da tela (Figura 40).

Não é possível anular uma execução enquanto a amostra estiver prestes a ser carregada em um AM ou a terminar a execução e o sistema estiver recuperando dados de resultados e/ou registros técnicos do respectivo AM.

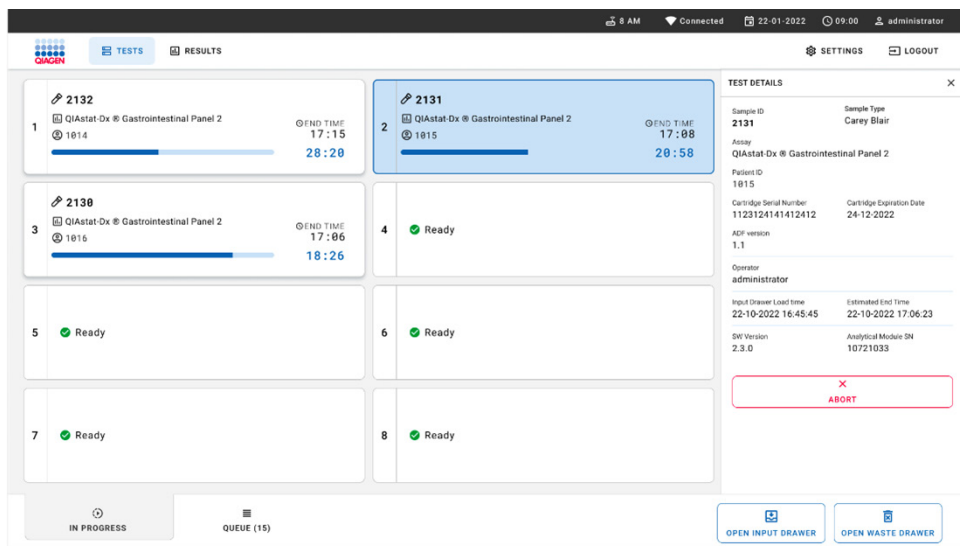


Figura 40. Anulação de uma amostra em execução

O sistema precisa de uma confirmação para anular a amostra (Figura 41).

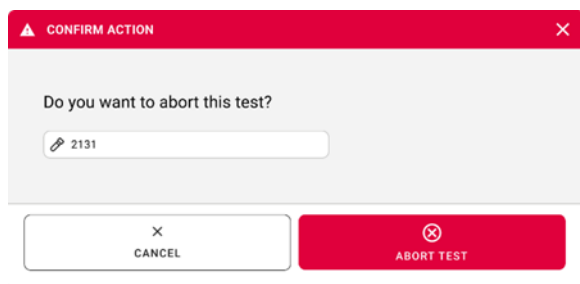


Figura 41. Caixa de diálogo de confirmação para anular amostra em execução

Após um tempo, a amostra pode ser vista como "aborted" (anulada) na tela (Figura 42 e Figura 43).

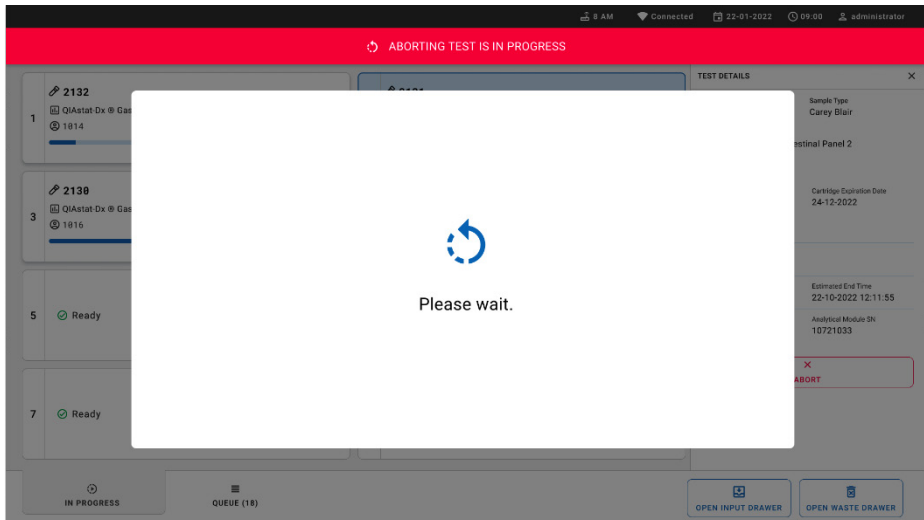


Figura 42. Caixa de diálogo de espera de anulação de amostra

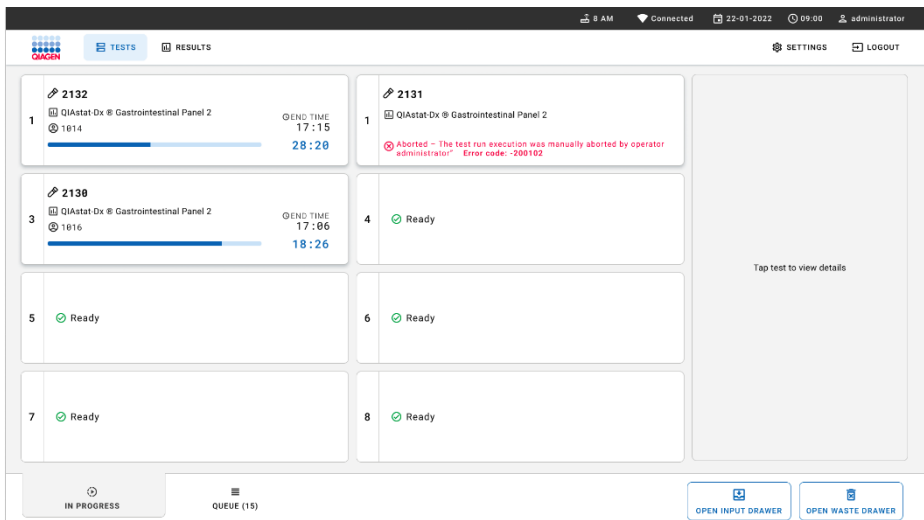


Figura 43. Amostra anulada após confirmação da anulação

Interpretação dos resultados

Visualizando resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a ejeção do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, os resultados da tela Summary (Resumo) são exibidos automaticamente. A Figura 44 mostra a tela do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

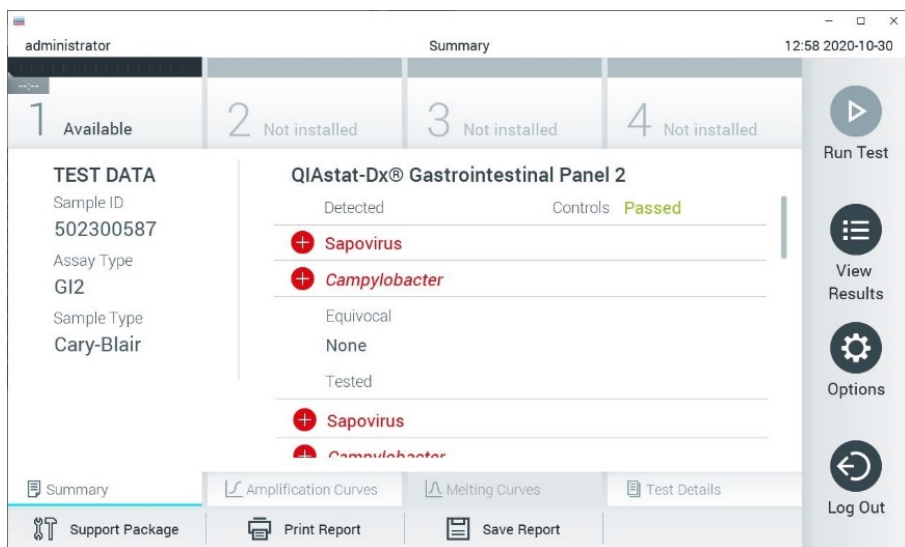


Figura 44. Exemplo da tela Summary (Resumo) dos resultados mostrando Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Summary (Resumo do teste) no painel principal no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

A partir desta tela, estão disponíveis outras guias com mais informações, que serão explicadas nos capítulos seguintes:

- Amplification Curves (Curvas de amplificação)
- Melting Curves (Curvas de fusão). Esta guia está desativada para o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Detalhes do teste).

A Figura 45 mostra a tela do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

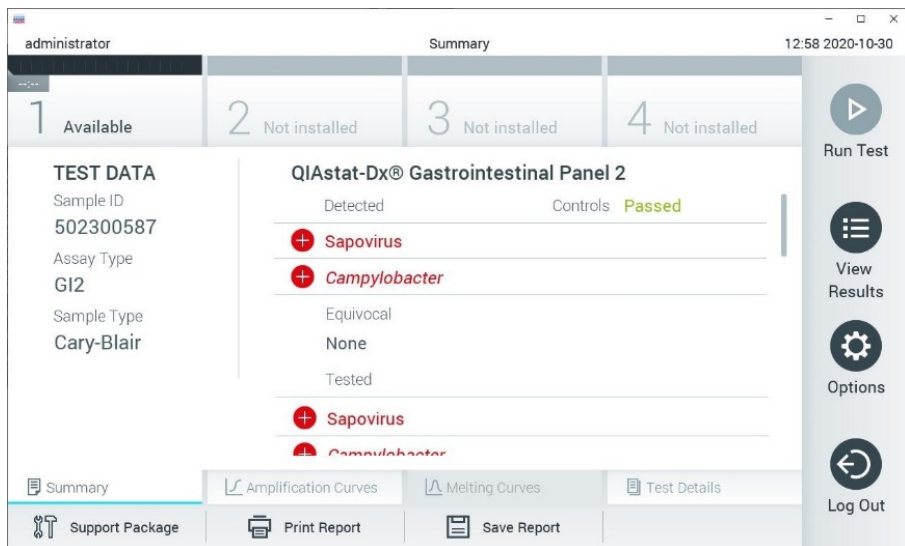


Figura 45. Exemplo da tela Summary (Resumo) dos resultados mostrando Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Summary (Resumo do teste) no painel principal no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui uma guia adicional:

- AMR Genes (Genes AMR). Ela está desativada para o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Nota: A partir deste ponto em diante, serão usadas capturas de tela de exemplo ao se referir ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, em que as funções sendo explicadas são as mesmas.

A parte principal da tela exibe as listas seguintes e aplica códigos de cores e símbolos para indicar os resultados:

- A primeira lista, sob o título "Detected" (Detectado), inclui todos os patógenos detectados e identificados na amostra, precedidos de um sinal **+** e exibidos em cor vermelha.

- A segunda lista, sob o título "Equivocal" (Equivoco), não é usada. Os resultados "Equivocal" (Equivocos) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Portanto, a lista "Equivocal" (Equivoco) sempre ficará vazia.
- A terceira lista, sob o título "Tested" (Testado), inclui todos os patógenos testados na amostra. Os agentes patogênicos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal  e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal  e exibidos em verde. Patógenos inválidos e não aplicáveis também são exibidos nesta lista.

Nota: Os patógenos detectados e identificados na amostra são exibidos nas listas "Detected" (Detectado) e "Tested" (Testado).

Caso a execução do teste não seja concluída com sucesso, uma mensagem indicará "Failed" (Falha) com um código de erro específico.

Os seguintes Test Data (Dados de teste) são exibidos na parte esquerda da tela:

- Sample ID (ID da amostra)
- Patient ID (ID do paciente) (se disponível)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)

Consoante os direitos de acesso do operador, são disponibilizados mais dados sobre o ensaio nas guias da parte inferior da tela (por exemplo, gráficos de amplificação e detalhes do teste).

É possível exportar um relatório com os dados de ensaio para um dispositivo de armazenamento USB externo. Insira o dispositivo de armazenamento USB em uma das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e pressione Save Report (Salvar relatório) na barra inferior da tela. Este relatório pode ser exportado posteriormente a qualquer momento ao selecionar o teste a partir da lista View Results (Visualizar resultados).

O relatório também pode ser enviado para a impressora pressionando Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior da tela.

Visualizando as curvas de amplificação


Para visualizar as curvas de amplificação de teste dos patógenos detectados, pressione a guia  Amplification Curves (Curvas de amplificação) (Figura 46).



Figura 46. Tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) (guia PATHOGENS [Patógenos]).

Os detalhes sobre os controles e os patógenos testados são exibidos na parte esquerda e as curvas de amplificação são exibidas no centro.

Nota: Se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) só estará disponível para operadores com direitos de acesso.

Pressione a guia PATHOGENS (Patógenos) na parte esquerda para exibir os gráficos que correspondem aos patógenos testados. Pressione o nome do patógeno para selecionar quais patógenos são exibidos no gráfico de amplificação. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde à curva de amplificação associada ao patógeno. Os patógenos não selecionados são mostrados em cinza. Os valores de C_T e fluorescência de ponto final (EP) correspondentes são exibidos abaixo do nome de cada patógeno.

Pressione a guia CONTROLS (Controles) na parte esquerda para visualizar os controles no gráfico de amplificação. Pressione o círculo junto ao nome do controle para o selecionar ou anular a seleção (Figura 47).




Figura 47. Tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) (guia CONTROLS [Controles]).

O gráfico de amplificação exibe a curva de dados para os patógenos ou controles selecionados. Para alternar entre escala logarítmica e linear para o eixo Y, pressione o botão Lin (Linear) ou Log (Logarítmica) no canto inferior esquerdo do gráfico.

A escala do eixo X e do eixo Y pode ser ajustada usando os seletores azuis ● em cada eixo. Pressione e mantenha pressionado um seletor azul e, em seguida, mova-o para o local pretendido no eixo. Mova um seletor azul até a origem do eixo para repor os valores predefinidos.

Visualizando detalhes do teste

Pressione Test Details (Detalhes do teste)  na barra de menu de guias na parte inferior da tela sensível ao toque para analisar detalhadamente os resultados. Role para baixo para ver o relatório completo. Os seguintes Test Details (Detalhes do teste) são exibidos no centro da tela (Figura 48):

- User ID (ID do usuário)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (Número de série do módulo)
- Test Status (Status do teste) (Completed [Concluído], Failed [Falha] ou Canceled [Cancelado] pelo usuário)
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)
- Test Start Date and Time (Data e hora do início do teste)
- Test Execution Time (Tempo de execução do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- Test ID (ID do teste)
- Test Result (Resultado do teste):
 - Positive (Positivo) (se pelo menos um patógeno gastrointestinal for detectado/identificado)
 - Positive with warning (Positivo com aviso) (se pelo menos um patógeno for detectado, mas houver falha no controle interno)
 - Negative (Negativo) (se nenhum patógeno gastrointestinal for detectado)
 - Failed (Falha) (se ocorrer um erro ou se o teste for cancelado pelo usuário)
- Lista de analitos testados no ensaio, com C_T e fluorescência de ponto final em caso de sinal positivo
- Internal Control (Controle interno), com C_T e fluorescência de ponto final

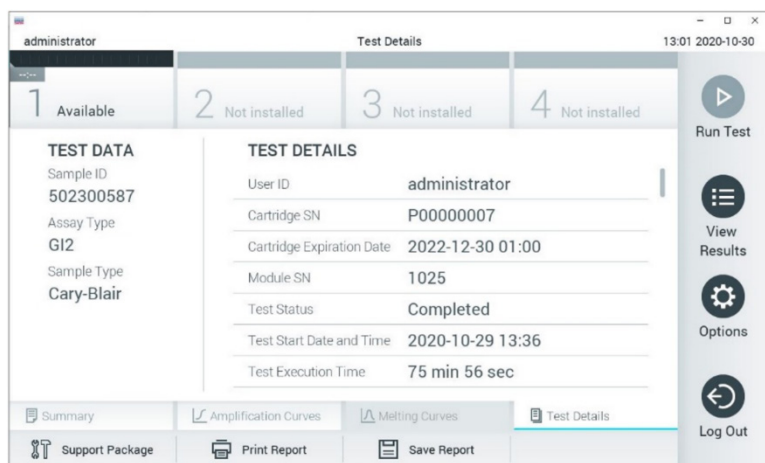



Figura 48. Exemplo de tela exibindo Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

Procurando resultados de testes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores que se encontram armazenados no repositório de resultados, pressione  View Results (Visualizar resultados) na barra de menu principal (Figura 49).

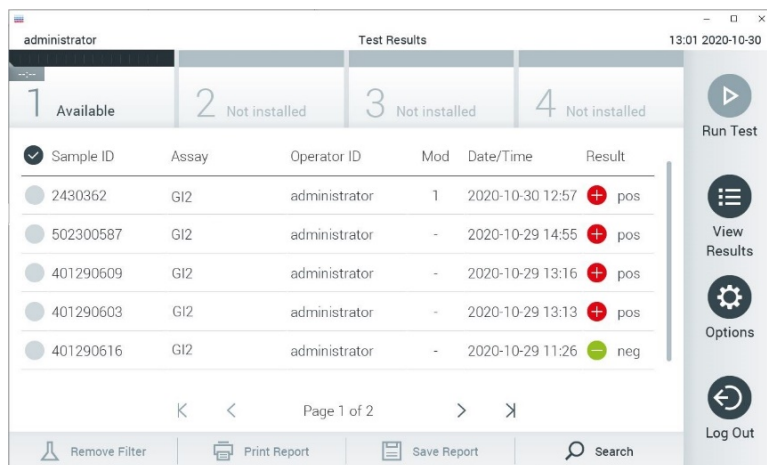


Figura 49. Exemplo da tela View Results (Visualizar resultados).

São disponibilizadas as seguintes informações para cada teste executado (Figura 48):

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay (Ensaio) (nome do ensaio de teste, que é "GI2" para Painel gastrointestinal 2)
- Operator ID (ID do operador)
- Mod (Mód.) (Módulo analítico no qual o teste foi executado)
- Date/Time (Data/Hora) (a data e a hora da conclusão do teste)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive [positivo] [pos], positive with warning [positivo com aviso] [pos*], negative [negativo] [neg], failed [com falha] [fail] ou successful [bem-sucedido] [suc])

Nota: Se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o usuário não tem direitos de acesso ficam ocultos com asteriscos.

Selecione um ou mais resultados de teste pressionando o círculo cinza à esquerda do ID da amostra. Uma marca de seleção é exibida junto dos resultados selecionados. Anule a seleção de resultados de teste pressionando esta marca de seleção. A lista completa de resultados pode ser selecionada pressionando o círculo de marca de seleção na linha superior (Figura 50).

The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user profile of "administrator" and a timestamp of "13:02 2020-10-30". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first row is selected, indicated by a blue checkmark in the left margin. The table contains five rows of test results. To the right of the table is a vertical sidebar with icons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". At the bottom of the interface, there are navigation and action buttons: "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search".

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






Figura 50. Exemplo de seleção de Resultados de teste na tela View Results (Visualizar resultados).

Pressione em qualquer lugar da linha do teste para ver os resultados de um teste em particular.

Pressione o título de uma coluna (por exemplo, Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista em ordem ascendente ou descendente em função desse parâmetro. A lista somente pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez.

A coluna Result (Resultado) apresenta o desfecho de cada teste (Tabela 2):

Tabela 2. Descrições dos resultados de teste exibidas na tela View Results (Visualizar resultados)

Desfecho	Resultado	Descrição	Ação
Positive (Positivo)	 pos	Pelo menos um patógeno é positivo	Consulte a tela Summary Result (Resumo de resultado) ou Result Printout (Impressão do resultado) para resultados específicos de patógeno. A descrição dos resultados de patógenos pode ser encontrada na Tabela 5.
Positive with warning (Positivo com aviso)	 pos*	Pelo menos um patógeno é positivo, mas houve falha no controle interno	Consulte a tela Summary Result (Resumo de resultado) ou Result Printout (Impressão do resultado) para resultados específicos de patógeno. A descrição dos resultados de patógenos pode ser encontrada na Tabela 5.
Negative (Negativo)	 neg	Nenhum patógeno foi detectado	Consulte a tela Summary Result (Resumo de resultado) ou Result Printout (Impressão do resultado) para resultados específicos de patógeno. A descrição dos resultados de patógenos pode ser encontrada na Tabela 5.
Failed (Falha)	 fail	O teste falhou porque ocorreu um erro, porque o teste foi cancelado pelo usuário ou porque nenhum patógeno foi detectado e houve falha no controle interno.	Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados da repetição do teste. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais instruções.
Successful (Bem-sucedido)	 Suc	O teste é positivo ou negativo, mas o usuário não tem direitos de acesso para ver os resultados de teste	Faça o login a partir de um perfil de usuário com direitos de acesso para os resultados.

Certifique-se de que uma impressora esteja conectada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e que o driver correto esteja instalado. Pressione Print Report (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s).

Pressione Save Report (Salvar relatório) para salvar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF para um dispositivo de armazenamento USB externo.

Selecione o tipo de relatório: List of Tests (Lista de testes) ou Test Reports (Relatórios de testes).

Pressione Search (Pesquisar) para pesquisar resultados de teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Insira a sequência de pesquisa usando o teclado virtual e pressione Enter (Inserir) para iniciar a pesquisa. Apenas os registros que contenham o texto de pesquisa serão exibidos nos resultados da pesquisa.

Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa é aplicada apenas à lista filtrada. Aperte e segure o título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), o teclado virtual é exibido para que seja possível inserir a sequência de pesquisa do filtro.

Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é exibida uma caixa de diálogo com uma lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar apenas os testes que foram realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo  à esquerda do título de uma coluna indica que o filtro da coluna se encontra ativo.

É possível remover um filtro pressionando Remove Filter (Remover filtro) na barra de submenu.

Exportando resultados para um dispositivo USB

A partir de qualquer guia da tela View Results (Visualizar resultados), selecione Save Report (Salvar relatório) para exportar e salvar uma cópia dos resultados de teste em formato PDF para um dispositivo USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Imprimindo resultados

Certifique-se de que uma impressora esteja conectada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e que o driver correto esteja instalado. Pressione Print Report (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados de teste para a impressora.

Interpretação do resultado da amostra

Um resultado para um organismo gastrointestinal é interpretado como "Positive" (Positivo) quando o ensaio de PCR correspondente é positivo, exceto para EPEC, STEC e *E. coli* O157. A interpretação dos resultados de EPEC, STEC e *E. Coli* O157 segue a lógica explicada na Tabela 3, abaixo.

Tabela 3. Interpretação dos resultados de EPEC, STEC e *E. coli* O157

Resultado de EPEC	Resultado de STEC <i>stx1/stx2</i> *			Resultado de <i>E. coli</i> O157	Descrição
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativo)			Negative (Negativo)	N/A	A <i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC) não foi detectada e a <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> produtora de toxina tipo Shiga, negativa para <i>stx1</i> e <i>stx2</i> , não foi detectada. O resultado de <i>E. coli</i> O157 não é aplicável (N/A) quando não é detectada <i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> devido ao fato de <i>E. coli</i> O157 ser um sorótipo específico de STEC
Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	N/A	A <i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC) foi detectada e a <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> produtora de toxina tipo Shiga, negativa para <i>stx1</i> e <i>stx2</i> , não foi detectada. O resultado de <i>E. coli</i> O157 não é aplicável (N/A) quando não é detectada <i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> devido ao fato de <i>E. coli</i> O157 ser um sorótipo específico de STEC.
N/A	Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque a detecção de EPEC não pode ser diferenciada quando a STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> é detectada. A <i>E. coli</i> O157 não foi detectada.
N/A		Positive (Positivo)		Negative (Negativo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque a detecção de EPEC não pode ser diferenciada quando a STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> é detectada. A <i>E. coli</i> O157 não foi detectada.
N/A			Positive (Positivo)	Negative (Negativo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque a detecção de EPEC não pode ser diferenciada quando a STEC <i>stx1</i> e <i>stx2</i> são detectadas. A <i>E. coli</i> O157 não foi detectada.
N/A	Positive (Positivo)			Positive (Positivo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque a detecção de EPEC não pode ser diferenciada quando a STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> é detectada. A <i>E. coli</i> O157 foi detectada.
N/A		Positive (Positivo)		Positive (Positivo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque a detecção de EPEC não pode ser diferenciada quando a STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> é detectada. A <i>E. coli</i> O157 foi detectada.
N/A			Positive (Positivo)	Positive (Positivo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque a detecção de EPEC não pode ser diferenciada quando a STEC <i>stx1</i> e <i>stx2</i> são detectadas. A <i>E. coli</i> O157 foi detectada.

*Nota: Os valores de curva de amplificação, EP e Ct correspondem somente à STEC *stx2* quando a STEC *stx1 + stx2* é detectada.






Os resultados de controle interno devem ser interpretados de acordo com a Tabela 4.

Tabela 4. Interpretação dos resultados de controle interno

Resultado de controle	Explicação	Ação
Passed (Aprovado)	O controle interno foi amplificado com sucesso	A execução foi concluída com sucesso. Todos os resultados são validados e podem ser reportados. Os patógenos detectados são reportados como "positive" (positivos) e os não detectados são reportados como "negative" (negativos).
Failed (Falha)	Falha no controle interno	Os patógenos detectados como positivos são reportados, mas todos os resultados negativos (testados, mas sem patógenos detectados) são inválidos. Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados da repetição do teste. Se o resultado inválido persistir, entre em contato com a Assistência técnica da QIAGEN para obter mais instruções

O software fornece um resultado de teste geral (Tabela 2), bem como um resultado para patógenos individuais. Os possíveis resultados para cada organismo incluem Detected/Positive (Detectado/Positivo), Not Detected/Negative (Não detectado/Negativo), N/A e Invalid (Inválido) (Tabela 5). Se o controle interno falhar e não houver sinal positivo detectado ou se houver um erro de instrumento, os resultados de patógenos não serão fornecidos.

Tabela 5. Descrição dos resultados de patógeno como exibidos na tela Summary Result (Resumo de resultado) e Result Printout (Impressão do resultado)

Resultado	Símbolo	Explicação	Ação
Positive/Detected (Positivo/Detectado)		Um sinal positivo foi detectado para este patógeno. O resultado do Controle interno é aprovado.	Nenhuma. Reportar resultados.
Positive/Detected with Warning (Positivo/Detectado com aviso)	 pos*	Um sinal positivo foi detectado para este patógeno, mas o resultado do controle interno falhou.	Reporte analito positivo. Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados da repetição do teste. Se o resultado inválido persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais instruções.
Negative/ Not Detected (Negativo/ Não detectado)		Nenhum sinal positivo foi detectado para este patógeno. O controle interno é aprovado.	Nenhuma. Reportar resultados.
N/A (aplica-se apenas para <i>E. coli</i> O157 e EPEC)		A execução foi concluída com sucesso e o controle interno foi aprovado. Para <i>E. coli</i> O157 N/A: <i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) não foi detectada. Para EPEC N/A: <i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) foi detectada.	Nenhuma. Reportar resultados.
Invalid (Inválido)		Nenhum sinal positivo foi detectado para este patógeno e o controle interno falhou (mas outros patógenos foram detectados).	Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados da repetição do teste. Se o resultado inválido persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais instruções.

Interpretação dos resultados com o QIAstat-Dx Rise

Visualizando resultados com o QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a conclusão da execução, é possível ver os resultados na tela de resumo Results (Resultados) (Figura 51).

Nota: As informações visíveis dependerão dos direitos de acesso do operador.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1988	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1910	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figure 51. A tela Summary (Resumo) dos resultados.

A parte principal da tela fornece uma visão geral das execuções concluídas e aplica códigos de cores e símbolos para indicar os resultados:

- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, a palavra Positive (Positivo) será exibida na coluna de resultados, precedida de um sinal **+**.
- Caso nenhum patógeno seja detectado e o controle interno seja válido, a palavra Negative (Negativo) será exibida na coluna de resultados, precedida por um sinal **-**.

- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, e o controle interno for inválido, o termo Positive with warning (Positivo com aviso) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal **+**!
- Caso a execução do teste não seja concluída com sucesso, uma mensagem indicará Failed (Falha) com um código de erro específico.

Os seguintes Test Data (Dados do teste) são exibidos na tela (Figura 50):

- Sample ID/Patient ID (ID da amostra/ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- End day and time (Dia e hora de término)
- Assay Type (Tipo de ensaio)

Visualizando detalhes do teste

Consoante os direitos de acesso do operador, são disponibilizados mais dados sobre o ensaio por meio do botão **Details** (Detalhes) no lado direito da tela (por ex., gráficos de amplificação e detalhes do teste [Figura 52]).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2. The interface includes a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a user profile section showing '6 AM', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below the navigation, there are buttons for '← RESULTS' and 'DETAILS →'. The main content area is divided into several sections:

- Assay Type:** QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Sample Type:** Cary Blair
- Sample ID:** 998127319392
- Test Result:** Positive (indicated by a red plus sign)
- Internal Control:** Passed
- Test Status:** Completed

The 'DETECTED' section lists the following results:

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

The 'TESTED VIRUSES' section lists the following results:

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

The 'TESTED BACTERIA' section lists the following results:

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

The 'TEST DETAILS' section provides the following information:

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

At the bottom of the page, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVES', and 'SAVE REPORT'.

Figura 52. A tela Test Details (Detalhes do teste).

A parte superior da tela exibe informações gerais sobre o teste. Ela inclui o tipo de ensaio e amostra, o ID da amostra, o resultado de teste geral, o status do controle interno e o status do teste.

No lado esquerdo da tela, todos os patógenos detectados são exibidos. A parte central da tela mostra todos os patógenos que o ensaio consegue detectar.

Nota: As categorias e os tipos de patógenos exibidos dependem do ensaio usado.

No lado direito da tela, os seguintes detalhes do teste são exibidos: ID da amostra, ID do operador, número de lote do cartucho, número de série do cartucho, data de validade do cartucho, data e hora de carregamento do cartucho, data e hora da execução do teste, duração da execução do teste, versão do software e ADF e número de série do módulo analítico.

Visualizando as curvas de amplificação

Para ver as curvas de amplificação do teste, pressione a guia Amplification Curves (Curvas de amplificação) na parte inferior da tela (Figura 53).

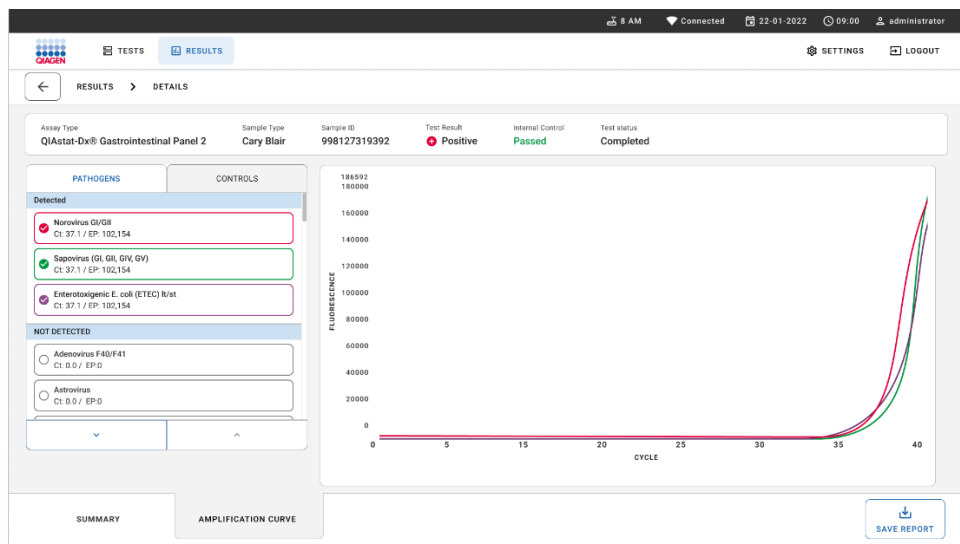


Figura 53. Tela Amplification curves (Curvas de amplificação).

Pressione a guia PATHOGENS (Patógenos) na parte esquerda para exibir os gráficos que correspondem aos patógenos testados. Pressione o nome do patógeno para selecionar quais patógenos são exibidos no gráfico de amplificação. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde à curva de amplificação associada ao patógeno. Os patógenos não selecionados não serão exibidos.

Os valores de C_T e fluorescência de ponto final correspondentes são exibidos abaixo do nome de cada patógeno. Os patógenos são agrupados em detected (detectados) e not detected (não detectados).

Os resultados "Equivocal" (Equívocos) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Portanto, a lista "Equivocal" (Equívoco) sempre ficará vazia.

Pressione a guia CONTROLS (Controles) na parte esquerda para ver os controles e selecionar os que são exibidos no gráfico de amplificação.

Procurando resultados de testes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores que se encontram armazenados no repositório de resultados, use a funcionalidade de pesquisa na tela Main results (Principais resultados) (Figura 54).

Nota: A funcionalidade pode estar restrita ou desativada devido às configurações de perfil do usuário.

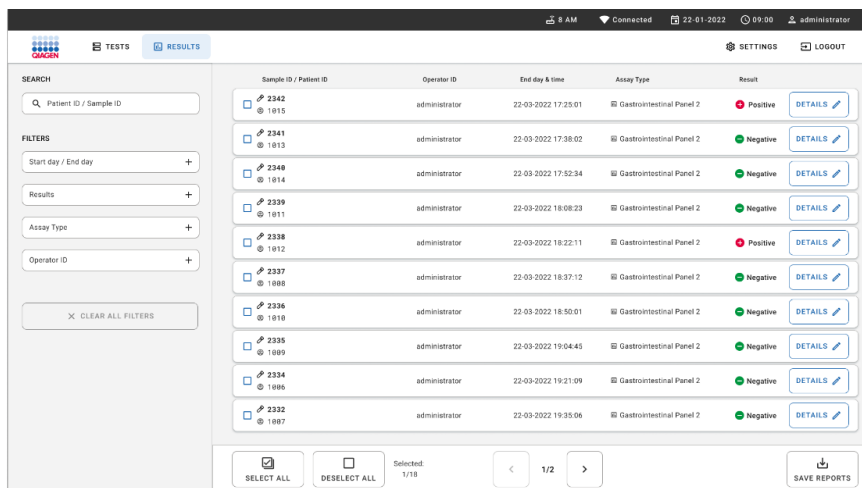


Figura 54. Funcionalidade de pesquisa na tela Results (Resultados).

Exportando os resultados para um dispositivo de armazenamento USB

A partir da tela **Results** (Resultados), selecione individualmente ou todos com o botão **Select All** (Selecionar todos) para exportar e salvar uma cópia dos relatórios de testes em formato PDF para um dispositivo de armazenamento USB (Figura 54). A porta USB está localizada na parte frontal e na parte traseira do instrumento.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB somente para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Controle de qualidade

Interpretação do controle interno

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge inclui um Controle interno de processo completo, cuja titulação é *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* é uma levedura (fungo) que é incluída no cartucho na forma seca e reidratada após o carregamento da amostra. Este material de Controle interno verifica todas as etapas do processo de análise, incluindo homogeneização de amostras, lise de estruturas virais e celulares (por meio de ruptura química e mecânica), purificação de ácidos nucleicos, transcrição reversa e real-time PCR.

Um resultado aprovado para o Controle interno indica que todas as etapas de processamento realizadas pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge foram bem-sucedidas.

Um resultado falho do controle interno não exclui qualquer resultado positivo para alvos detectados e identificados, mas invalida todos os resultados negativos na análise. Portanto, o teste deve ser repetido se o sinal do controle interno for negativo.

Informações do controle externo

Todos os requisitos e testes de controle de qualidade externo devem ser realizados de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou de organizações de credenciamento e devem seguir os procedimentos de controle de qualidade padrão do laboratório do usuário.

Limitações

- Os resultados do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não se destinam a ser usados como a única base para diagnóstico, tratamento ou outras decisões de acompanhamento do paciente.
- Apenas para uso com receita médica.
- O desempenho deste teste é validado apenas com fezes humanas coletadas no meio de transporte Cary-Blair, de acordo com as instruções do fabricante do meio. Não será validado para o uso com outros meios de transporte de fezes, swabs retais, fezes puras, vômito ou aspirações de fezes endoscópicas.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não deve ser usado para testar frascos de Cary-Blair de dispositivos de coleta que foram enchidos excessivamente com fezes. Apenas fezes ressuspensas de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo de coleta devem ser usadas.
- O desempenho deste teste não foi determinado para pacientes sem sinais e sintomas de infecção gastrointestinal.
- Os resultados deste teste devem ser correlacionados com o histórico clínico, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis para a avaliação clínica do paciente. Devido às altas taxas do transporte assintomático de *Clostridium difficile*, especialmente em crianças muito jovens e pacientes hospitalizados, a detecção de *C. difficile* toxigênico deve ser interpretada dentro do contexto das orientações desenvolvidas pela instalação de teste ou por outros especialistas.
- Os resultados positivos não excluem a coinfeção por organismos não incluídos no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não excluem infecção do trato gastrointestinal superior. Nem todos os agentes de infecção gastrointestinal aguda são detectados por este ensaio e a sensibilidade em algumas situações clínicas pode ser diferente da descrita nas Instruções de uso.
- Um resultado negativo no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não exclui a natureza infecciosa da síndrome. Os resultados de ensaio negativos podem ter origem em vários fatores e suas combinações, incluindo erros de manuseio de amostras, variação nas sequências de ácidos nucleicos identificadas pelo ensaio, infecção por organismos não incluídos no ensaio, níveis orgânicos de organismos incluídos abaixo do limite de detecção do ensaio e uso de certos medicamentos (por exemplo, Carbonato de cálcio).

- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não se destina à realização de testes de amostras diferentes das descritas nestas Instruções de uso. As características de desempenho do teste foram estabelecidas apenas com amostras de fezes não preservadas ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se ao uso em conjunto com o padrão da cultura de cuidados para recuperação do organismo, sorotipagem e/ou teste de suscetibilidade antimicrobiana, quando aplicável.
- Os resultados do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 devem ser interpretados por um profissional de saúde treinado, dentro do contexto de todos os achados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos relevantes.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 só pode ser usado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise.
- A identificação de vários patótipos diarreiogênicos de *E. coli* tem se baseado historicamente em características fenotípicas, como padrões de aderência ou toxicidade em determinadas linhas celulares de cultura de tecido. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 identifica características genéticas determinantes da maioria das cepas patogênicas desses organismos, mas pode não detectar todas as cepas que possuem características de um patógeno. Particularmente, o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detectará apenas cepas da *E. coli* enteroagregativa (EAEC) que contenham marcadores *aggR* e/ou *aata* no plasmídeo pAA (aderência agregativa); ele não detectará todas as cepas que apresentem um padrão de aderência agregativa.
- Os marcadores de virulência genética associados aos patótipos diarreiogênicos da *E. coli/Shigella* são frequentemente transportados em Elementos genéticos móveis (EGMs) que podem ser transferidos horizontalmente entre cepas diferentes, portanto, resultados "Detected" (Detectado) para várias *E. coli/Shigella* diarreiogênicas podem ocorrer devido a coinfeções com vários patótipos ou, menos frequentemente, pode ser devido à presença de um único organismo que contém características de genes de vários patótipos. Um exemplo do segundo caso são as cepas híbridas de *E. coli* ETEC/STEC encontradas na Suécia em 2019*.

* Bai X, Zhang J, Ambikan A, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep.* 2019;9(1):5619. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecta variantes de toxinas termoestáveis (ST1a e ST1b) e toxinas termolábeis (LT) da *E. coli* enterotoxigênica (ETEC), as quais estão associadas a doenças em seres humanos. A toxina LT-II variante (estruturalmente semelhante à LT) e a toxina STB/ST2 (estruturalmente diferente da ST1) não são identificadas pelos modelos de oligonucleotídeos de ETEC e não são consideradas importantes em doenças em seres humanos.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecta *E. coli* enteropatogênica (EPEC) por meio da identificação do gene *eae*, que codifica a adesina intimina. Como algumas *E. coli* produtoras de toxina tipo Shiga (STEC) também contêm o gene *eae* (especialmente as cepas identificadas como *E. coli* enterohemorrágica; EHEC), o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não distingue uma STEC com *eae* de uma coinfeção por EPEC e STEC. Portanto, o resultado para EPEC não é aplicável (N/A) e não é reportado para espécimes nos quais também foi detectada STEC. Em casos raros, a STEC pode ser reportada como EPEC, quando uma STEC que contém o gene *eae* (EHEC) está presente em um espécime abaixo do LoD do(s) modelo(s) de oligonucleotídeos de STEC (*stx1/stx2*). São raras as ocorrências documentadas de outros organismos que contenham o gene *eae*; por exemplo, *Escherichia albertii* e *Shigella boydii*.
- O sorótipo 1 da *Shigella dysenteriae* possui um gene da toxina shiga (*stx*) que é idêntico ao gene *stx1* da STEC. Os genes *Stx* foram recentemente encontrados em outras espécies de *Shigella* (por exemplo, *S. sonnei* e *S. flexneri*). A detecção simultânea dos analitos de *Shigella/E. coli* enteroinvasiva (EIEC) e STEC *stx1/stx2* no mesmo espécime pode indicar a presença de espécies de *Shigella*, como *S. dysenteriae*. Raros casos de detecção de genes de toxinas tipo Shiga em outros gêneros/espécies foram reportados; por exemplo, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* e *Citrobacter freundii*.
- A presença de espécies de *Shigella* que contenham o gene *stx1*, como *S. dysenteriae* no espécime, será reportada como STEC *stx1* + *Shigella*. O resultado de EPEC é considerado não aplicável (N/A) devido ao reporte de STEC. Portanto, o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel não reportará EPEC no caso de uma coinfeção com espécies de *Shigella* que contenham o gene *stx1*.
- O resultado de *E. coli* O157 é reportado apenas como identificação específica de sorogrupo em associação com STEC *stx1/stx2*. Embora as cepas não STEC O157 tenham sido detectadas nas fezes humanas, sua função na doença não foi determinada. A EPEC sorótipo O157 foi identificada e será detectada pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (por meio do modelo de oligonucleotídeos EPEC) devido ao seu

transporte de genes *eae*. O resultado de *E. coli* O157 será considerado não aplicável (N/A) devido à ausência de STEC.

- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não distingue infecções com um único STEC O157 toxigênico ou coinfeções raras de STEC (não O157) com uma *E. coli* O157 negativa para *stx*, que também será detectada como STEC O157.
- Este teste detecta apenas *Campylobacter jejuni*, *C. coli* e *C. upsaliensis* e não diferencia essas três espécies de *Campylobacter*. Testes adicionais são necessários para diferenciar essas espécies e detectar outras espécies de *Campylobacter* que podem estar presentes no espécime de fezes. O modelo de oligonucleotídeos da *Campylobacter upsaliensis*, particularmente, pode ter uma reação cruzada com as espécies de *Campylobacter*, os organismos *C. lari* e *C. helveticus*.
- Um resultado negativo no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não exclui a possibilidade de infecção gastrointestinal. Os resultados de testes negativos podem ocorrer por causa de variantes de sequências na região-alvo do ensaio, presença de inibidores, erro técnico, mistura de amostras ou infecção causada por um organismo não detectado pelo painel. A terapia antimicrobiana simultânea ou os níveis de organismos na amostra que estejam abaixo do limite de detecção para o teste também podem afetar os resultados do teste. Os resultados negativos não devem ser usados como base única para diagnóstico, tratamento ou outras decisões de acompanhamento do paciente.
- A contaminação do organismo e do amplicon pode produzir resultados incorretos para este teste. Tenha atenção redobrada às Precauções de laboratório observadas na seção Precauções de laboratório.
- O desempenho do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não foi estabelecido em indivíduos que receberam a vacina contra o Rotavírus A. A administração oral da vacina contra o Rotavírus A pode causar resultados positivos para Rotavírus A se o vírus passar para as fezes.
- Com base nas sequências disponíveis, poucas espécies de *Cryptosporidium* ou determinadas variantes das espécies, incluindo *C. wrari*, podem não ser detectadas eficazmente pelo modelo de *Cryptosporidium*. Essas espécies raramente são detectadas em amostras humanas.
- Há um risco de resultados falso-negativos devido à presença de cepas com variabilidade de sequência nas regiões-alvo do modelo de oligonucleotídeos. Consulte a seção Teste de inclusividade deste documento para obter informações adicionais.
- Nem todos os sorótipos de *Salmonella* foram testados nos estudos de validação; contudo, representantes dos 20 sorótipos mais predominantes recentemente em circulação nos EUA

(CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016 [CDC Resumo Anual da Vigilância Nacional da *Salmonella* 2016]) foram avaliados durante os estudos de reatividade analítica. A análise de sequência *in silico* suporta a detecção de todas as subespécies e todos os sorótipos da *Salmonella*.

- O desempenho deste teste não foi avaliado por indivíduos imunocomprometidos.
- As autoridades de saúde pública estadual e local publicaram orientações para a notificação de doenças reportáveis em suas jurisdições, incluindo *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *E. coli* enterotoxigênica (ETEC) *lt/st* e *E. coli* produtora de toxinas tipo Shiga (STEC) *stx1/stx2* para determinar medidas necessárias para a verificação dos resultados a fim de identificar e rastrear os surtos. Os laboratórios são responsáveis por seguir os regulamentos estaduais ou locais para o envio de material clínico ou isolados em espécimes positivos para os laboratórios estaduais de saúde pública.
- Há um risco de valores falso-positivos resultantes da contaminação cruzada de organismos-alvo, seus ácidos nucleicos ou produto amplificado.
- Todos os ensaios devem ser usados e interpretados no contexto da avaliação clínica completa como um auxílio no diagnóstico da infecção gastrointestinal.
- Há um risco de valores falso-positivos resultantes de sinais não específicos no ensaio.
- Os alvos de análise (sequências de ácidos nucleicos de vírus, bactérias ou parasitas) podem persistir *in vivo*, independentemente da viabilidade do vírus, bactéria ou parasita. A detecção dos alvos de análise não garante que os organismos vivos correspondentes estejam presentes ou que os organismos correspondentes sejam os agentes causadores dos sintomas clínicos.
- A detecção de sequências de vírus, bactérias ou parasitas depende da coleta, manuseio, transporte armazenamento e preparação (incluindo extração) adequada do espécime. A falha ao observar os procedimentos adequados em qualquer uma dessas etapas pode levar a resultados incorretos.
- Polimorfismos subjacentes nas regiões de ligação de primer podem afetar a detecção dos alvos e conseqüentemente a obtenção dos resultados do teste.
- Há um risco de valores falso-negativos resultantes da coleta, transporte ou manuseio do espécime inadequados.
- Há um risco de valores falso-negativos devido à presença de variabilidade de espécies/cepas nos alvos do ensaio, erros de procedimento, inibidores de amplificação no espécime ou números inadequados dos organismos para amplificação.

- O desempenho deste teste não foi estabelecido para o tratamento de monitoramento da infecção por nenhum dos microorganismos-alvo.
- Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes da prevalência. Os resultados de teste falso-negativos são mais prováveis quando a prevalência da doença é alta. Os resultados de teste falso-positivos são mais prováveis quando a prevalência da doença é baixa.
- O efeito de substâncias interferentes foi avaliado apenas para aquelas listadas no rótulo de acordo com a quantidade e a concentração indicadas. A interferência de substâncias diferentes das descritas na seção "Substâncias interferentes" das Instruções de uso pode levar a resultados incorretos.
- Reatividade cruzada com organismos de trato gastrointestinal diferentes dos descritos na seção "Especificidade analítica" do folheto informativo pode levar a resultados incorretos.
- Este teste é um teste qualitativo e não fornece o valor quantitativo do organismo detectado presente.
- A sensibilidade do ensaio para detectar *Cyclospora cayetanensis*, Adenovírus F41, *Entamoeba histolytica* e *Escherichia coli* produtora de toxinas tipo Shiga (STEC) pode ser reduzida em até 3,16 vezes ao usar o fluxo de trabalho de metade do volume de inserção de amostra (100 µl) detalhado no Apêndice C.

Características de desempenho

Desempenho analítico

O desempenho analítico apresentado abaixo foi demonstrado usando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usa o mesmo Módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, portanto, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Com relação ao QIAstat-Dx Rise, foram executados estudos específicos para demonstrar o carryover e a repetibilidade. Os demais parâmetros de desempenho analítico mostrados abaixo foram demonstrados usando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise usa o mesmo Módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, portanto, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise.

Sensibilidade (Limite de detecção)

A Sensibilidade analítica, ou Limite de detecção (Limit of Detection, LoD), é definida como a menor concentração na qual um valor $\geq 95\%$ das amostras testadas gera um resultado positivo.

O LoD de cada um dos organismos-alvo patogênicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 foi avaliado, usando um total de 48 cepas patogênicas, por meio de análise de diluições seriadas de amostras analíticas preparadas a partir de isolados de cultura de fornecedores comerciais (por exemplo, ZeptoMetrix® e ATCC®), isolados clínicos confirmados ou amostras artificiais para analitos-alvo comercialmente indisponíveis. Cada amostra testada foi preparada em matriz de fezes humanas, que consiste em um pool de espécimes de fezes clínicos negativos previamente testados e ressuspensos em meio de transporte Cary-Blair.

Cada uma das 48 cepas foi testada em uma matriz de fezes humanas preparada de acordo com as instruções do fabricante para o dispositivo de coleta Para-Pak C&S®.

Os valores individuais de LoD para cada alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 são mostrados na Tabela 6.

Tabela 6. Valores de LoD obtidos para as diferentes cepas-alvo gastrointestinais testadas com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patógeno	Cepa	Fonte	Concentração (unidades moleculares: cópias/ml)	Concentração (unidades microbiológicas)	Taxa de detecção
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/frasco	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxina A/B	(NAP1A) Toxinótipo III A+B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinótipo 0 A+B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/frasco	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigênica	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; não toxigênica	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(continua na página seguinte)

Tabela 6. Valores de LoD obtidos para as diferentes cepas-alvo gastrointestinais testadas com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuação da página anterior)

Patógeno	Cepa	Fonte	Concentração (unidades moleculares: cópias/ml)	Concentração (unidades microbiológicas)	Taxa de detecção
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotipo 4, sorótipo 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) <i>lt</i> / <i>st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(continua na página seguinte)

Tabela 6. Valores de LoD obtidos para as diferentes cepas-alvo gastrointestinais testadas com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuação da página anterior)

Patógeno	Cepa	Fonte	Concentração (unidades moleculares: cópias/ml)	Concentração (unidades microbiológicas)	Taxa de detecção
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Saúde Pública do País de Gales UKM 84	357	N/A	20/20
	Isolado de iowa – <i>Cryptosporidium parvum</i>	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	N/A	Amostra clínica LACNY LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	Amostra clínica LACNY LAC2827	137	N/A	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Cidade do México, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 células/ml	20/20
	HK-9 (Coreia)	ATCC 30015	1	0,01 células/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 células/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 células/ml	20/20
Adenovírus F40/F41	Tipo 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tipo 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovírus	ERE IID 2371 (tipo 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tipo 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovírus GI	GI.1 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovírus GII	GII.4 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavírus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovírus	Genogrupo I, genótipo 1	Amostra clínica GI-88 QIAGEN Barcelona	187506	N/A	20/20
	Genogrupo V	Universidade de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

Exclusividade (Especificidade analítica)

O estudo de especificidade analítica foi realizado por meio de teste *in vitro* e análise *in silico* (9) para avaliar a reatividade cruzada e a exclusividade potenciais do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Foram testados organismos no painel para avaliar o potencial para reatividade cruzada intrapainel, e foram testados organismos fora do painel para avaliar a reatividade cruzada com organismos não abrangidos pelo conteúdo do painel. Os organismos testados, dentro ou fora do painel, são mostrados na Tabela 7 e na Tabela 8, respectivamente.

As amostras foram preparadas ao fortificar unicamente organismos em fezes negativas ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair com a concentração mais elevada possível, com base no estoque do organismo, preferencialmente a 10^5 TCID₅₀/ml para vírus, 10^5 células/ml para alvos parasitários e 10^6 CFU/ml para alvos bacterianos virais. Os patógenos foram testados em três réplicas. Não houve reatividade cruzada para nenhum dos patógenos testados *in vitro* dentro ou fora do painel, com exceção de duas espécies não-alvo de *Campylobacter* (*C. helveticus* e *C. lari*) que tem reatividade cruzada com os oligonucleotídeos do ensaio de *Campylobacter* incluído no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabela 7. Lista de patógenos no painel de Especificidade analítica testados

Tipo	Patógeno	
Bactérias	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Parasitas	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírus	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

Tabela 8. Lista de patógenos de Especificidade analítica testados fora do painel

Tipo	Patógeno (potencial de reação cruzada)	
Bactérias	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Fungos	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasitas	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Vírus	Adenovírus C:2	Coronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Citomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Sorótipo 1 de adenovírus	Enterovírus 68
	Sorótipo 5 de adenovírus	Vírus herpes simplex tipo 2
	Sorótipo 8 de adenovírus	Rinovírus 1A
	Bocavírus tipo 1	

As previsões *in silico* de possíveis reações cruzadas mostraram que as reações cruzadas a seguir podem ocorrer ao testar amostras de fezes com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 9) (5, 15–17).

Tabela 9. Reações cruzadas potenciais com base na análise *in silico*

Alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organismos com potencial reatividade cruzada
<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *††, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> **‡, <i>Citrobacter freundii</i> **‡, <i>Enterobacter cloacae</i> **‡, <i>Aeromonas caviae</i> **‡, <i>Escherichia albertii</i> **‡
<i>E. coli</i> O157	Cepas de <i>E. coli</i> O157 não STEC**

* Observe que essas reações cruzadas potenciais afetam os modelos com genes-alvo responsáveis pela patogenicidade dos patógenos-alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 correspondentes que podem ser adquiridos dentro das espécies em um conhecido processo biológico na bactéria chamado de "transferência horizontal de genes".

† Organismos portadores raros ou menos comuns de intimina *eae*.

‡ Alvo no painel.

§ Teste *in vitro* das cepas de *Campylobacter lari* e *Campylobacter helveticus* em alta concentração de reação cruzada potencial confirmada das espécies de *Campylobacter* do ensaio com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Produtores raros ou menos comuns de toxinas Stx.

**A *E. coli* O157 será determinada apenas quando houver uma amplificação positiva para o modelo de *E. coli* (STEC) de acordo com o algoritmo de determinação. Um caso pouco frequente de coinfeção por *E. coli* (STEC) e *E. coli* O157 não será diferenciado de uma única infecção causada por uma cepa de STEC O157:H7.

Inclusividade (Reatividade analítica)

A Reatividade analítica (inclusividade) foi avaliada com os isolados/cepas do patógeno gastrointestinal que foram selecionados com base em relevância clínica e genética, diversidade temporal e geográfica. Com base no teste *in vitro* (em condições úmidas) e na análise *in silico*, os primers e as sondas do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 são específicos e inclusivos para cepas clinicamente prevalentes e relevantes para cada patógeno testado.

Teste *in vitro* (em condições úmidas)

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é inclusivo para 100% (143 de 143) das cepas de patógenos testadas *in vitro*. A maioria das cepas de patógeno avaliadas no teste de laboratório úmido (133/143) foi detectada em ≤ 3 vezes a cepa de referência de LoD correspondente. (Tabela 10).

Tabela 10. Resultados do teste de inclusividade para todos os patógenos testados com o ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. A cepa de referência de LoD para qualquer patógeno é escrita em negrito.

Tabela 10a. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Campylobacter*

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

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10b. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Clostridium difficile*.

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxina A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinótipo 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, Toxinótipo IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, Toxinótipo V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, Toxinótipo VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toxinótipo XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toxinótipo XXII A+B (desconhecido)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, Toxinótipo III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, Toxinótipo III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10c. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Plesiomonas shigelloides*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10d. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Salmonella*

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

(continua na página seguinte)

Tabela 10d. Resultados do teste de inclusividade para cepas de Salmonella (continuação da página anterior)

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

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10e. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Vibrio cholerae*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; não toxigênica	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigênica	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10f. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Vibrio parahaemolyticus*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japão)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10g. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Vibrio vulnificus*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotipo 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10h. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Yersinia enterocolitica*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotipo 4, sorótipo 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10i. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *E. coli* (EAEC)

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Amostra clínica; VH 529140369015	3x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10j. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *E. coli* enteropatogênica (EPEC)

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10k. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *E. coli* enterotoxigênica (ETEC)

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10l. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *E. coli* (EIEC)/*Shigella*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Sorogrupo C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Sorogrupo B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Sorogrupo B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Sorogrupo D)	WRAIR I virulento	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Sorogrupo D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Sorogrupo C)	AMC 43-G-58 [M44 (Tipo 170)]	ATCC	9207	10x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10m. Resultados do teste de inclusividade para *E. coli* produtora de toxina tipo Shiga (STEC) (cepas portadoras de stx1)

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	Referência ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	Referência CDC 00-3039, O45:H2, desconhecida	Microbiologics	1098	1x LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10n. Resultados do teste de inclusividade para *E. coli* produtora de toxina tipo Shiga (STEC) (cepas portadoras de stx2)

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	O101:K32:H, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	Referência ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD	

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10o. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *E. coli* produtora de toxina tipo Shiga (STEC) stx1/stx2 O157

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes do LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) O157	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) O157	Referência ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

[†] A cepa de *E. coli* 91355 da SSI Diagnostica é reportada da seguinte forma em seu catálogo: vtx2f+, eae+. Contudo, verificou-se que ela amplifica para *E. coli* O157 nos dispositivos QIAstat-Dx e FilmArray

Tabela 10p. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Cryptosporidium*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolado de Iowa	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Saúde Pública do País de Gales	Amostra clínica; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (DNA genômico isolado)	LoD < 0,01
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Saúde Pública do País de Gales	Amostra clínica, UKMEL 14	LoD < 0,01
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Saúde Pública do País de Gales	Amostra clínica, UKMEL 14	LoD < 0,01

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10q. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Cyclospora cayetanensis*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes do LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Amostra clínica	LAC2825*	1x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Amostra clínica	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10r. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Entamoeba histolytica*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes do LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Cidade do México, 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Coreia)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Amostra clínica; 1	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10s. Resultados do teste de inclusividade para cepas de *Giardia lamblia*

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Isolado de H3	Waterborne	P101	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10t. Resultados do teste de inclusividade para alvos de Adenovírus F40/F41

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
Adenovírus F40/F41	Adenovírus humano F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Adenovírus humano F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovírus humano F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Adenovírus humano do tipo 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10u. Resultados do teste de inclusividade para cepas de Astrovírus

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
Astrovírus	Astrovírus humano	ERE IID 2371 (tipo 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Astrovírus humano	HAstV-1	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 160521599	1x LoD
	Astrovírus humano	ERE IID 2868 (tipo 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovírus humano	HAstV-3	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 151601306	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10v. Resultados do teste de inclusividade para cepas de Norovírus GI/GII

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
Norovírus GI/GII	Norovírus humano Genogrupo 1	Recombinante GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 1	–	Indiana University Health	Amostra clínica; IU3156	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 1	–	Indiana University Health	Amostra clínica; IU3220	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 1	–	TriCore Reference Laboratories	Amostra clínica; TC4274	3x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	Recombinante GI.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Amostra clínica; 198058327	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	GI.4	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; N26.2TA	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	–	Hospital Lacny	Amostra clínica; LAC2019	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	–	Nationwide Children's Hospital	Amostra clínica; NWC6063	1x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Amostra clínica; GI 12	3x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	–	Hospital Lacny	Amostra clínica; LAC2133	10x LoD
	Norovírus humano Genogrupo 2	–	Hospital Lacny	Amostra clínica; LAC2074	10x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Tabela 10w. Resultados do teste de inclusividade para cepas de Rotavírus A

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
Rotavírus A	Rotavírus A humano	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavírus A humano	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavírus A humano	DS-1, G2P1B[4]]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavírus A humano	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavírus A humano	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD

Tabela 10x. Resultados do teste de inclusividade para cepas de Sapovírus

Alvo do QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Fornecedor	ID de catálogo	Vezes do LoD
Sapovírus	Sapovírus humano Genogrupo I	–	QIAGEN Barcelona	Amostra clínica; GI-88*	1x LoD
	Sapovírus humano Genogrupo V	n/a	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 160523351*	1x LoD
	Sapovírus humano Genogrupo I	GI.1	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 171016324	1x LoD
	Sapovírus humano Genogrupo II	GI.3	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 215512	1x LoD

* Cepa testada durante o estudo de verificação de LoD.

Análise *in silico*

A análise *in silico* de reatividade potencial mostrou que se prevê que os seguintes organismos (incluindo espécies, subespécies, subtipos, sorótipos ou sorovares) sejam detectados com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 11).

Tabela 11. Organismos com reatividade prevista com base na análise *in silico*

Alvo do QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos com reatividade prevista (espécies, subespécies, subtipos, sorótipos ou sorovares)
Bactérias	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (incluindo ribotipos 01 e 17 e cepas BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (por ex., serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (por ex., serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (por ex., serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (por ex., serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (até 92 sorovares diferentes, incluindo Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (por ex., cepas NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(continua na página seguinte)

Tabela 11. Organismos com reatividade prevista com base na análise in silico (continuação da página anterior)

Alvo do QIAstat-Dx GI Panel 2 Organismos com reatividade prevista (espécies, subespécies, subtipos, sorótipos ou serovares)

Bactérias (continuação)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (incluindo os sorótipos O:1 e os não O:1 (O:37) e biovars El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC) (incluindo os sorótipos O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC) (por ex., incluindo os sorótipos OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Outras bactérias portadoras de eae: algumas cepas de <i>E. coli</i> produtoras de toxina tipo Shiga (STEC), STEC O157:H7 e algumas cepas de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC)	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) (incluindo as cepas H10407 e E24377A e os sorótipos O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) (incluindo sorótipos não O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM e incluindo sorótipos STEC O157 O157:H7) Está prevista a detecção dos subtipos de toxina Stx1, incluindo stx1a, stx1c e stx1d Outra bactéria transportadora de stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) (incluindo sorótipos não O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM e incluindo sorótipos STEC O157 O157:H7, O157:NM) Está prevista a detecção dos subtipos de toxina Stx2, incluindo stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f e stx2g
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 incluindo: Cepas de STEC O157:H7 (por ex., EDL933) e <i>E. coli</i> O157: grupos não H7, incluindo bactérias <i>E. coli</i> O157 não produtoras de toxina Shiga (por ex., sorótipo O157:H45) Outras bactérias com o antígeno O O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(continua na página seguinte)

Tabela 11. Organismos com reatividade prevista com base na análise in silico (continuação da página anterior)

Alvo do QIAstat-Dx GI Panel 2 Organismos com reatividade prevista (espécies, subespécies, subtipos, sorótipos ou serovares)

Parasitas	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Espécies raras ou não humanas: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (incluindo as cepas LG, CY9, NP20 e NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (por ex., as cepas HM-1: IMSS, EHMfas 1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (também conhecida como <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) [†]
Vírus	
Adenovírus	Adenovírus humano F40/41
Astrovírus	Astrovírus humano (incluindo os tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovírus GI/GII	Genótipos do Norovírus genogrupo II: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Genótipos do Norovírus genogrupo I: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavírus	Rotavírus A (incluindo as cepas Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA e os sorótipos G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovírus	Genogrupos GI (incluindo os genótipos GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (incluindo os genótipos GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (incluindo o genótipo GIV.1) e GV (incluindo o genótipo GV.1).

Substâncias interferentes

Avaliou-se o efeito de substâncias potencialmente interferentes na detectabilidade dos organismos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Quarenta e três (43) substâncias potencialmente interferentes foram fortificadas nas misturas de amostras em um nível previsto para estar acima da concentração da substância suscetível de ser encontrada em espécimes de fezes. Cada organismo foi testado na 3x LoD e o teste foi realizado em triplicatas. Substâncias endógenas como sangue humano total, DNA genômico humano e vários patógenos foram testados juntamente com substâncias exógenas como antibióticos, outras medicações relacionadas ao trato gastrointestinal e substâncias técnico-específicas.

Para a grande maioria das substâncias testadas, nenhuma inibição foi observada, com exceção da mucina de submaxilar bovino, DNA genômico humano, bisacodil, carbonato de cálcio, nonoxynol-9 e Rotavírus reassortants, que podem causar inibição em alta concentração.

Verificou-se que a mucina do submaxilar bovino interfere na detecção de *Vibrio cholerae*, EAEC e *Entamoeba* em concentrações acima de 2,5% p/v.

Verificou-se que o DNA genômico humano interfere na detecção de *E. coli* O157 e *Entamoeba* em concentrações acima de 5 µg/ml.

Verificou-se que o bisacodil interfere na detecção de EAEC em concentrações acima de 0,15% p/v.

Verificou-se que o carbonato de cálcio interfere na detecção de todos os alvos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 em concentrações acima de 0,5% p/v.

Verificou-se que o nonoxynol-9 interfere na detecção de *Entamoeba* em concentrações acima de 0,02% v/v.

Prevê-se que os rotavírus reassortants WC3:2-5, R574(9) e WI79-4,9 usados nas vacinas de Rotavírus A sejam reativos com o Rotavírus A no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. As concentrações finais sem efeitos interferentes observáveis na detecção dos alvos na concentração de 3x LoD para WC3:2-5, R574(9) e WI79-4,9 foram $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml e 1,10 PFU/ml, respectivamente (consulte a Tabela 12) para ver outras concentrações testadas.

A interferência competitiva foi testada em um subconjunto de patógenos. Nenhuma interferência foi observada ao avaliar a interferência competitiva de patógenos-alvo quando dois patógenos-alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel foram testados por meio da fortificação amostras com um patógeno-alvo a 3x LoD e um a 50x LoD. Os resultados dos alvos patogênicos testados são fornecidos na Tabela 14.

Os resultados das 43 substâncias interferentes que podem estar presentes ou introduzidas em um espécime de fezes são fornecidos na Tabela 12.

Tabela 12. Concentração final mais alta sem efeito inibitório observável

Substância testada	Concentração testada	Resultado
Substâncias endógenas		
Bilis bovina e ovina	12% p/v	Sem interferência
Colesterol	1,5% p/v	Sem interferência
Ácidos graxos (ácido palmítico)	0,2% p/v	Sem interferência
Ácidos graxos (ácido esteárico)	0,4% p/v	Sem interferência
DNA genômico humano	20 µg/ml	Interferência
	10 µg/ml	Interferência
	5 µg/ml	Sem interferência
Fezes humanas (enchimento excessivo do frasco de Cary Blair)	300 mg/ml	Sem interferência
Urina humana	50% v/v	Sem interferência
Sangue humano total com Citrato de sódio	40% v/v	Sem interferência
	5% p/v	Interferência
Mucina de submaxilar bovino	2,5% p/v	Sem interferência
	5% p/v	Sem interferência
Microorganismos não-alvo		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ unidades/ml	Sem interferência
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ unidades/ml	Sem interferência
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ unidades/ml	Sem interferência
Enterovírus espécie D, Sorótipo EV-D68	1 x 10 ⁵ unidades/ml	Sem interferência
<i>E. coli</i> não patogênica	1 x 10 ⁶ unidades/ml	Sem interferência
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ unidades/ml	Sem interferência
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (depositada como <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ unidades/ml	Sem interferência
Substâncias exógenas		
Bacitracina	250U/ml	Sem interferência
Bisacodil	0,3% p/v	Interferência
	0,15% p/v	Sem interferência
Subsalicilato de bismuto	0,35% p/v	Sem interferência
Carbonato de cálcio (TUMS® Extra Strength 750)	5% p/v	Interferência
	0,5% p/v	Sem interferência

(continua na página seguinte)

Tabela 12. Concentração final mais alta sem efeito inibitório observável (continuação da página anterior)

Substância testada	Concentração testada	Resultado
Substâncias exógenas		
Docusato de sódio	2,5% p/v	Sem interferência
Cloridrato de doxiciclina	0,05% p/v	Sem interferência
Glicerina	50% v/v	Sem interferência
Hidrocortisona	0,5% p/v	Sem interferência
Cloridrato de loperamida	0,078% p/v	Sem interferência
Hidróxido de magnésio	0,1% p/v	Sem interferência
Metronidazol	1,5% p/v	Sem interferência
Óleo mineral	50% v/v	Sem interferência
Naproxeno sódico	0,7% p/v	Sem interferência
Nonoxynol-9	1,2% v/v	Interferência
	0,6% v/v	Interferência
	0,3% v/v	Interferência
	0,15% v/v	Interferência
	0,075% v/v	Interferência
	0,02% v/v	Sem interferência
Nistatina	10000 unidades USP/ml	Sem interferência
Cloridrato de fenilefrina	0,075% p/v	Sem interferência
Fosfato de sódio	5% p/v	Sem interferência
Componentes da vacina		
Rotavírus reassortant WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	Interferência
	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Interferência
	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Sem interferência
Rotavírus reassortant WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ ufp/ml	Interferência
	$1,10 \times 10^1$ ufp/ml	Interferência
	1,10 pfu/ml	Sem interferência
Substâncias técnico-específicas		
Hipoclorito de sódio (água sanitária)	0,5% v/v	Sem interferência
Etanol	0,2% v/v	Sem interferência
Meio Cary-Blair com swab fecal	100%	Sem interferência
Meio Cary-Blair com opti-swab fecal	100%	Sem interferência
Conservante de DNA/RNA PurSafe®	100%	Sem interferência
Colher Para-Pak C&S	1 colher/2 ml Cary-Blair	Sem interferência
Sigma transwab	1 swab/2 ml Cary-Blair	Sem interferência

Tabela 13. Resultados para interferência competitiva do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Mistura de amostras	Alvo	Concentração final testada x LoD	Coinfecção detectada
Norovírus 50x – Rotavírus 3x	Norovírus GI/GII	50x	Sim
	Rotavírus A	3x	
Norovírus 3x – Rotavírus 50x	Norovírus GI/GII	3x	Sim
	Rotavírus A	50x	
<i>Giardia</i> 50x – Adenovírus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Sim
	Adenovírus F40/F41	3x	
Adenovírus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Sim
	Adenovírus F40/F41	50x	
Norovírus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovírus GI	50x	Sim
	<i>Clostridium difficile</i> toxina A/B	3x	
Norovírus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovírus GI	3x	Sim
	<i>Clostridium difficile</i> toxina A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Sim
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Sim
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Sim
	<i>Clostridium difficile</i> toxina A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Sim
	<i>Clostridium difficile</i> toxina A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Sim
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Sim
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Sim
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Sim
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Carryover

Realizou-se um estudo de carryover para avaliar a ocorrência potencial de contaminação cruzada entre execuções consecutivas ao usar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Amostras de patógenos de matriz de amostra de fezes, com alternância de amostras negativas e altamente positivas (10^5 – 10^6 organismos/ml), foram realizadas em dois instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nenhum carryover foi observado entre as amostras no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, demonstrando que o modelo do sistema e as práticas recomendadas de manuseio e teste de amostras são eficazes na prevenção de resultados falso-positivos devido a carryover ou contaminação cruzada entre as amostras.

Reprodutibilidade

Um teste de reprodutibilidade de amostras artificiais foi realizado em três locais de teste incluindo um local interno (Local A) e dois locais externos (Local B e Local C). O estudo incorporou uma gama de variações potenciais introduzidas por locais, dias, réplicas, lotes de cartuchos, operadores e QIAstat-Dx Analyzers. Para cada local, o teste foi realizado em cinco dias não consecutivos com seis réplicas por dia (levando a um total de 30 réplicas por alvo, concentração e local), 4 QIAstat-Dx Analyzers (dois analisadores por operador e por local) e pelo menos dois operadores em cada dia de teste. Foi preparado um total de 5 misturas de amostras (duas amostras combinadas a 1x LoD e 3x LoD mais uma amostra negativa). Para cada mistura, seis réplicas foram testadas e avaliadas.

A Tabela 14 mostra a taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade. Além disso, os dados obtidos nos três locais foram compilados para calcular o intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração.

Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração

Patógeno testado	Concentração testada	Resultado esperado	Concordância percentual com o resultado esperado			
			Local A	Local B	Local C	Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detectado	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nenhuma	Não detectado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(continua na página seguinte)

Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração (continuação da página anterior)

Patógeno testado	Concentração testada	Resultado esperado	Concordância percentual com o resultado esperado			Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
			Local A	Local B	Local C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Norovirus GI1 ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Rotavírus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(continua na página seguinte)

Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração (continuação da página anterior)

Patógeno testado	Concentração testada	Resultado esperado	Concordância percentual com o resultado esperado			Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
			Local A	Local B	Local C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(continua na página seguinte)

Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração (continuação da página anterior)

Patógeno testado	Concentração testada	Resultado esperado	Concordância percentual com o resultado esperado			Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
			Local A	Local B	Local C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nenhuma	Not Detected (Não detectado)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Um estudo de repetibilidade foi conduzido em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise usando um conjunto representativo de amostras composto de analitos de baixa concentração (3x LoD e 1x LoD) adicionados à matriz de fezes e amostras de fezes negativas. Os patógenos incluídos nas amostras positivas foram Norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovírus F40 e Rotavírus A. As amostras foram testadas em réplicas usando dois lotes de cartuchos. O estudo incluiu testes com oito QIAstat-Dx Analyzers para comparação. No total, foram executadas 192 réplicas de 1x LoD de amostras positivas, 192 réplicas de 3x LoD de amostras positivas e 96 réplicas de amostras negativas. Os resultados mostraram uma taxa de detecção de 98,44–100,00% e 98,44–100,00% para as amostras de 1x LoD e 3x LoD respectivamente. As amostras negativas mostraram 100% de resultados negativos para todos os analitos do painel. O desempenho do QIAstat-Dx Rise demonstrou ser equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Repetibilidade

Um estudo de repetibilidade foi conduzido nos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 usando um conjunto de amostras composto de analitos de baixa concentração adicionados à matriz de fezes (3x LoD e 1x LoD) e amostras de fezes negativas. Os patógenos incluídos nas amostras positivas foram Adenovírus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* enteropatogênica (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovírus GII, Rotavírus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Yersinia enterocolitica*. Cada amostra foi testada com o mesmo instrumento durante 12 dias. No total, foram executadas 60 réplicas de 1x LoD e 60 réplicas de 3x LoD para cada um dos alvos testados e 60 réplicas de amostras negativas. Os resultados mostraram uma taxa de detecção de 93,33–100,00% e 95,00–100,00% para as amostras de 1x LoD e 3x LoD, respectivamente. As amostras negativas mostraram 100% de resultados negativos para todos os analitos do painel.

A repetibilidade no instrumento QIAstat-Dx Rise também foi avaliada em comparação com os QIAstat-Dx Analyzers. Um estudo foi conduzido em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise usando um conjunto representativo de amostras composto de analitos de baixa concentração (3x LoD e 1x LoD) adicionados à matriz de fezes e amostras de fezes negativas. Os patógenos incluídos nas amostras positivas foram Norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovírus F40 e Rotavírus A. As amostras foram testadas em réplicas usando dois lotes de cartuchos. No total, foram executadas 128 réplicas de 1x LoD de amostras positivas, 128 réplicas de 3x LoD de amostras positivas e 64 réplicas de amostras negativas no instrumento QIAstat-Dx Rise. Os resultados mostraram uma taxa de detecção de 99,22–100,00% para as amostras de 1x LoD e 3x LoD. As amostras negativas mostraram 100% de resultados negativos para todos os analitos do painel. No estudo, foram incluídos testes com dois QIAstat-Dx Analyzers (cada um com quatro Módulos analíticos) para comparar os resultados. O desempenho do QIAstat-Dx Rise demonstrou ser equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Desempenho clínico

O desempenho clínico apresentado abaixo foi demonstrado usando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise usa os mesmos Módulos analíticos que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0; portanto, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise. Um estudo clínico observacional e multicêntrico a nível internacional foi realizado usando amostras prospectivas e retrospectivas coletadas a fim de avaliar o desempenho do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 em condições normais de uso. O estudo foi conduzido em 13 locais clínicos em cinco países (quatro locais na Europa e nove locais nos EUA) de maio de 2021 a julho de 2021.

O conjunto de dados finais consistia em um total de 2085 espécimes restantes não identificados, que foram coletados prospectivamente de pacientes que se submeteram a coleta de espécime de fezes por indicações clínicas de diarreia causada por infecção gastrointestinal nos 13 locais de investigação. Além disso, foram realizados testes em espécimes positivos conhecidos arquivados e em espécimes artificiais para aumentar ainda mais o número de espécimes positivos (Tabela 15). As amostras usadas no estudo foram todas as amostras de fezes em meio de transporte Cary-Blair coletadas usando Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. [Bath] Ltd) ou C & S Medium (Medical Chemical).

Tabela 15. Resumo de espécime prospectivo e arquivado em cada local clínico para todos os espécimes usados no local do estudo clínico

Local/País	Tipo de espécime		Total
	Prospectivo (Fresco)	Retrospectivo (Arquivado congelado)	
Alemanha	339	21	360
Dinamarca	293	37	330
Espanha	246	60	306
França	63	7	70
Local 1 – EUA	186	6	192
Local 2 – EUA	43	9	52
Local 3 – EUA	281	84	365
Local 4 – EUA	177	0	177
Local 5 – EUA	44	0	44
Local 6 – EUA	39	0	39
Local 7 – EUA	148	0	148
Local 8 – EUA	131	0	131
Local 9 – EUA	95	0	95
Total	2085	224	2309

Todos os espécimes coletados prospectivamente que tenham idade, sexo e status de população de pacientes foram coletados pelo local. As demografias do indivíduo (espécimes avaliáveis) estão resumidas na Tabela 16 abaixo.

Tabela 16. Dados demográficos para os espécimes prospectivos incluídos

Dados demográficos	N	%
Sexo		
Feminino	1158	55,5
Masculino	927	44,5
Grupo de idade		
0 a 6 anos	221	10,6
6 a 21 anos	167	8,0
22 a 49 anos	540	25,9
Mais de 50 anos	1150	55,2
Não informado	7	0,3
População de pacientes		
Sala de emergência	114	5,5
Hospitalizados	500	24,0
Imunocomprometidos	3	0,1
Sem informações disponíveis	560	26,9
Ambulatório	908	43,5
Número de dias entre o início dos sintomas e o teste com o QIAstat-Dx		
> 7 dias	152	7,3
≤ 7 dias	222	10,6
Não informado	1711	82,1

O desempenho do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 foi comparado ao método de referência: BioFire® FilmArray® GI Panel para todos os alvos. Para a maioria dos alvos, a comparação direta dos dois resultados pode ser feita como um resultado binário (positivo ou negativo). No entanto, para determinados alvos, o QIAstat-Dx GI Assay fornece diferenciação adicional, portanto, foram necessários outros comparadores para determinar a concordância. O método de comparação/referência adequado usado para cada membro do painel está detalhado na Tabela 17 abaixo.

Tabela 17. Método de referência dos estudos clínicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Método de referência
Adenovírus F40/F41	
Astrovírus	
Norovírus GI/GII	
Rotavírus A	
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> e <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxina A/B)	
<i>Escherichia coli</i> enteroagregativa (EAEC)	
<i>Shigella/Escherichia coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> enteropatogênica (EPEC)	
<i>Escherichia coli</i> enterotoxigênica (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Escherichia coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Sorogrupo <i>E. coli</i> O157	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + ensaio de PCR-BDS para identificar <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + ensaio de PCR-BDS para identificar <i>V. vulnificus</i>

Em que PCR-BDS se refere a: Isto é um ensaio de Reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) direcionado desenvolvido e validado para a avaliação de desempenho. Quando a amplificação é observada na PCR, o amplicon é verificado pelo sequenciamento bidirecional (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Resolução de resultados discordantes

Mediante discordância com o método de referência, um teste de resolução foi realizado para determinar a presença/ausência de alvos específicos. A Tabela 18 abaixo detalha os métodos usados para a resolução de discordância.

Tabela 18. Teste de espécime discordante

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Método de teste de discordância
Adenovírus F40/F41	
Astrovírus	
Norovírus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavírus A	
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> e <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> / <i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toxina A/B)	
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	
<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR com sequenciamento bidirecional (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Todos os ensaios de Reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR)–Sequenciamento bidirecional (Bi-Directional Sequencing, BDS) representam um teste de amplificação de ácidos nucleicos validado (nucleic acid amplification test, NAAT) seguido de um sequenciamento bidirecional. Para *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio vulnificus*, foi usado o mesmo método de PCR-BDS para os testes de discordância e diferenciação.

Desempenho clínico – PCP e PCN

Um total de 2309 amostras clínicas prospectivas e arquivadas foram avaliadas para determinar as características de desempenho clínico do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. A porcentagem de concordância positiva (PCP) e a porcentagem de concordância negativa (PCN) foram calculadas para cada alvo após a resolução de discordância para todas as amostras clínicas (prospectivas e retrospectivas).

Além disso, para complementar os dados de amostras clínicas prospectivas e arquivadas, uma avaliação de espécimes artificiais foi realizada para diversos patógenos (Adenovírus F40/F41, Astrovírus, Rotavírus, Sapovírus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*), devido ao baixo número de amostras clínicas prospectivas e arquivadas encontradas durante o estudo. Os espécimes substitutos foram preparados usando espécimes clínicos residuais que tinham anteriormente testado negativo para todos os analitos do painel GI visados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 e métodos comparadores. Os espécimes foram misturados em torno do LoD do ensaio e em níveis clinicamente relevantes usando diferentes cepas quantificadas para cada organismo. O status do analito de cada espécime artificial foi ocultado para os usuários que analisavam os espécimes. Um total de 1254 execuções de teste de cartucho foi realizado para as amostras artificiais, fornecendo dados adicionais sobre os patógenos mais raros medidos pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. A PCP foi determinada pelos alvos mencionados nas amostras artificiais.

O total de PCP e PCN combinados por patógeno e em geral foi calculado juntamente com o intervalo de confiança bilateral binomial exato correspondente de 95%. Os resultados estão resumidos na Tabela 19 abaixo.

Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospectivos e retrospectivos), amostras artificiais e combinados totais, incluindo o IC de 95% bilateral binomial exato

Tipo de patógeno	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PCP)				Especificidade (PCN)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Virus	Adenovirus F40/F41	Espécimes clínicos	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Espécimes artificiais	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Espécimes clínicos	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(continua na página seguinte)

Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospectivos e retrospectivos), amostras artificiais e combinados totais, incluindo o IC de 95% bilateral binomial exato (continuação da página anterior)

Tipo de patógeno	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PCP)				Especificidade (PCN)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Vírus	Norovirus GI/GII	Espécimes clínicos	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavírus A	Espécimes clínicos	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Espécimes artificiais	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovírus	Espécimes clínicos	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Espécimes artificiais	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Espécimes clínicos	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Espécimes artificiais	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Bactérias	Clostridium difficile toxina A/B	Espécimes clínicos	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	E. coli enteroagregativa (EAEC)	Espécimes clínicos	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(continua na página seguinte)

Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospectivos e retrospectivos), amostras artificiais e combinados totais, incluindo o IC de 95% bilateral binomial exato (continuação da página anterior)

Tipo de patógeno	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PCP)				Especificidade (PCN)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Bactérias	<i>E. coli</i> enteropatogênica (EPEC)	Espécimes clínicos	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	<i>E. coli</i> enterotoxigênica (ETEC) <i>ht/st</i>	Espécimes clínicos	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Espécimes artificiais	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella/ <i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	Espécimes clínicos	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> produtora de toxina tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Espécimes clínicos	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Espécimes artificiais	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Espécimes clínicos	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Espécimes artificiais	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Espécimes clínicos	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Espécimes artificiais	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonella</i>	Espécimes clínicos	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Espécimes artificiais	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
Total de espécimes		104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospectivos e retrospectivos), amostras artificiais e combinados totais, incluindo o IC de 95% bilateral binomial exato (continuação da página anterior)

Tipo de patógeno	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PCP)				Especificidade (PCN)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Bactérias	<i>Vibrio cholerae</i>	Espécimes clínicos	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Espécimes clínicos	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Espécimes artificiais	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Espécimes clínicos	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Espécimes clínicos	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Espécimes artificiais	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parasitas	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Espécimes clínicos	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Espécimes artificiais	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de espécimes	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Espécimes clínicos	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Espécimes artificiais	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Total de espécimes	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(continua na página seguinte)

Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospectivos e retrospectivos), amostras artificiais e combinados totais, incluindo o IC de 95% bilateral binomial exato (continuação da página anterior)

Tipo de patógeno	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PCP)				Especificidade (PCN)				
			Fração TP/(TP+FN)	%	IC de 95%		Fração TN/(TN+FP)	%	IC de 95%		
					Inferior	Superior			Inferior	Superior	
Parasitas	<i>Entamoeba histolytica</i>	Espécimes clínicos	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
		Espécimes artificiais	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Total de espécimes	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
	<i>Giardia lamblia</i>	Espécimes clínicos	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
		Espécimes artificiais	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Total de espécimes	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
	Amostras clínicas em geral			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Espécimes artificiais em geral			1310/1323	99,02	98,33	99,48	N/A	N/A	N/A	N/A
	Combinado total geral			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

*Nota: A diferenciação dos genes de toxina *stx1* e *stx2* de *E. coli* produtora de toxina tipo Shiga (STEC) foi comprovada durante a avaliação clínica de espécimes artificiais. Os espécimes artificiais para a avaliação de STEC (*stx1/stx2*) foram misturados com as seguintes cepas e toxinótipos: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2α+*) e ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). No total, foram avaliados 134 e 135 espécimes artificiais para os analitos de STEC *stx1* e STEC *stx2*, respectivamente, demonstrando uma taxa de detecção de 100% em ambos os casos. Os estudos de Reatividade analítica avaliaram cepas de STEC adicionais portadoras de *stx1* e *stx2* (consulte as Tabelas 10m–o).

Guia de solução de problemas

Este guia de solução de problemas pode ser útil para resolver qualquer problema que possa surgir. Para obter mais informações, consulte também a página de perguntas frequentes no nosso Centro de Suporte Técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Os cientistas da Assistência Técnica da QIAGEN estão sempre prontos para responder a quaisquer perguntas que você possa ter sobre as informações e/ou os protocolos neste manual ou sobre as tecnologias de amostragem e ensaio (para obter informações de contato, acesse www.qiagen.com).

Informações adicionais sobre códigos de erro e mensagens específicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 podem ser encontradas na Tabela 20:













Tabela 20. Informações sobre códigos de erro e mensagens específicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Código de erro	Mensagem de erro exibida
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Falha na execução do cartucho: a concentração de amostra é muito alta.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Repita carregando 100 microlitros da amostra em um novo cartucho [de acordo com a explicação nas Instruções de uso])
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Quando a concentração da amostra for muito alta e o teste precisar ser repetido carregando 100 µl, siga o fluxo de trabalho detalhado no Apêndice C deste documento.

Símbolos

A tabela a seguir descreve os símbolos que podem aparecer nas etiquetas ou neste documento.

Símbolos	Descrição
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Para uso em diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Número de referência
	Número de lote
	Número do material (isto é, etiquetagem do componente)
	Aplicação gastrointestinal
Rn	"R" refere-se à revisão do manual e "n" ao número da revisão
	Limites de temperatura
	Consultar as Instruções de uso
	Cuidado
	Número de série



Não reutilizar



Conservar ao abrigo da luz solar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Número global de item comercial



Inflamável, risco de fogo



Corrosivo, risco de queimadura química



Perigo para a saúde, risco de sensibilização, carcinogenicidade



Risco de danos

Informações de contato

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico no site www.qiagen.com/Support, ligue para 00800-22-44-6000 ou entre em contato com um dos Departamentos de Assistência Técnica da QIAGEN ou os distribuidores locais (consulte a contracapa ou acesse www.qiagen.com).

Apêndices

Apêndice A: Instalando o arquivo de definição de ensaio

O arquivo de definição de ensaio (Assay Definition File, ADF 1.1) do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve ser instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e no QIAstat-Dx Rise antes do teste com os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Nota: Para o QIAstat-Dx Rise, entre em contato com a Assistência Técnica ou com o seu representante de vendas para carregar novos arquivos de definição de ensaio.

Nota: Sempre que uma nova versão de ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 for lançada, o novo arquivo de definição de ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deverá ser instalado antes do teste.

O arquivo de definição de ensaio (tipo de arquivo .asy) está disponível em www.qiagen.com. O arquivo de definição de ensaio (tipo de arquivo .asy) deve ser salvo em uma unidade USB antes da instalação no QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Esta unidade USB deve ser formatada com um sistema de arquivos FAT32.

Para importar um ADF da unidade USB para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, execute as seguintes etapas:

1. Insira o dispositivo USB contendo o arquivo de definição de ensaio em uma das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pressione o botão Options (Opções) e selecione Assay Management (Gerenciamento de ensaios). A tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios) é exibida na área de conteúdo da tela (Figura 55).

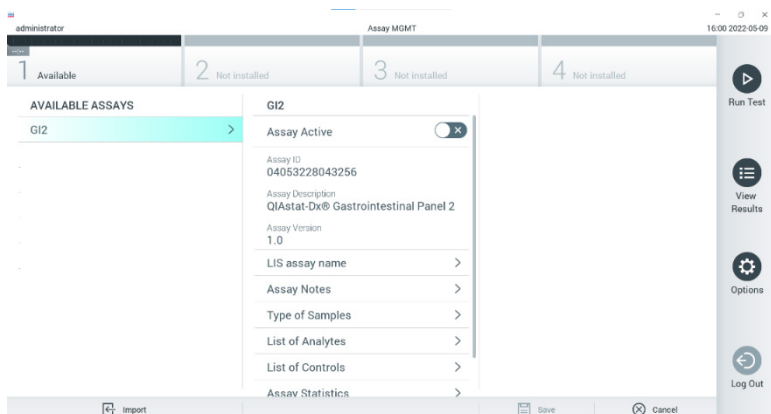


Figura 55. Tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios).

3. Pressione o ícone Import (Importar) na parte inferior esquerda da tela (Figura 55).
4. Selecione o arquivo correspondente ao ensaio a ser importado da unidade USB.
5. É exibida uma caixa de diálogo para confirmar o carregamento do arquivo.
6. Uma caixa de diálogo pode aparecer para substituir a versão atual por uma nova. Pressione Yes (sim) para substituir (Figura 56).

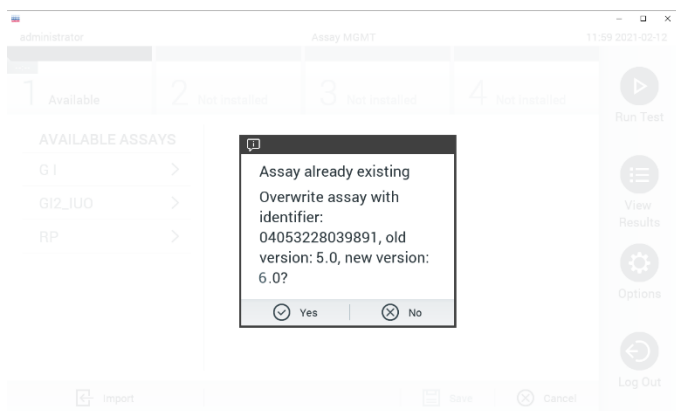


Figura 56. Caixa de diálogo que aparece ao atualizar a versão de ADF

7. O ensaio é ativado selecionando Assay Active (Ensaio ativo) (Figura 57).

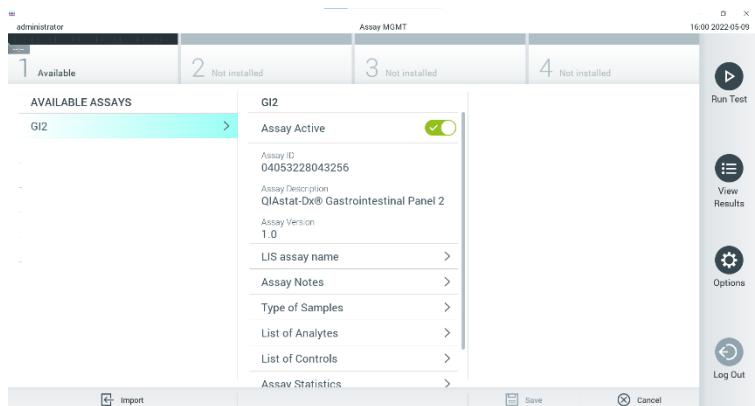


Figura 57. Ativando o ensaio.

8. Atribua o ensaio ativo ao usuário pressionando o botão **Options** (Opções) e, em seguida, o botão **User Management** (Gerenciamento de usuários). Selecione o usuário que deve ter permissão para executar o ensaio. Se necessário, essa ação pode ser repetida para cada usuário criado no sistema. Em seguida, selecione **Assign Assays** (Atribuir ensaios) em "User Options" (Opções do usuário). Ative o ensaio e pressione o botão **Save** (Salvar) (Figura 58).

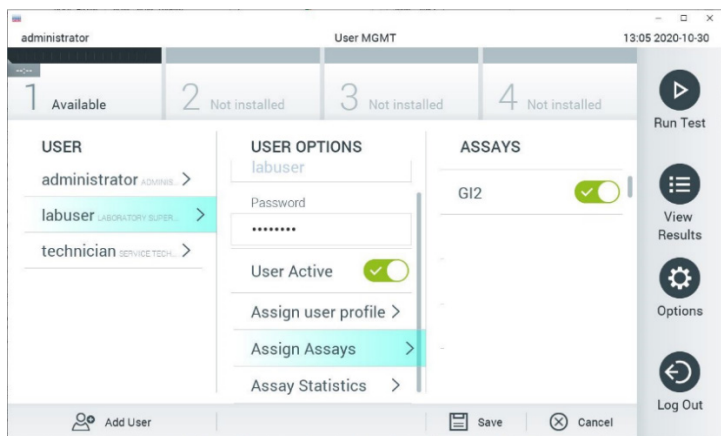


Figura 58. Atribuindo o ensaio ativo.

Apêndice B: Glossário

Curva de amplificação: Representação gráfica dos dados de amplificação da real time RT-PCR multiplexada.

Módulo analítico (Analytical Module, AM): Principal módulo de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, responsável pela execução de testes nos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Ele é controlado pelo Módulo operacional. Vários módulos analíticos podem ser conectados a um módulo operacional.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consiste em um Módulo operacional e um Módulo analítico. O Módulo operacional inclui elementos que fornecem conectividade ao Módulo Analítico e permitem a interação do usuário com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O Módulo analítico contém o hardware e o software para a realização de testes e a análise de amostras.

QIAstat-Dx Rise: O QIAstat-Dx Rise Base é um dispositivo de diagnóstico *in-vitro* destinado ao uso com os ensaios do QIAstat-Dx e Módulos analíticos do QIAstat-Dx 1.0, que fornece automação completa do preparo de amostras à detecção de real-time PCR para aplicações moleculares. O sistema pode ser operado tanto em acesso aleatório quanto em testes em lote, e a capacidade de processamento do sistema pode ser aumentada para até 160 testes/dia ao incluir até oito Módulos analíticos. O sistema também inclui uma gaveta frontal multitestes que pode acomodar até 16 testes ao mesmo tempo e uma gaveta de resíduos para descartar automaticamente os testes realizados, melhorando a eficiência automatizada do sistema.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Um dispositivo de plástico descartável independente com todos os reagentes pré-carregados necessários para a execução completa de ensaios moleculares totalmente automatizados para a detecção de patógenos gastrointestinais.

IFU: Instruções de uso.

Porta principal: No QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrada para amostras líquidas em meio de transporte.

Ácidos nucleicos: Biopolímeros ou pequenas biomoléculas compostas por nucleótidos, que são monômeros constituídos por três componentes: um açúcar de 5 carbonos, um grupo de fosfatos e uma base nitrogenada.

Módulo operacional (Operational Module, OM): O hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que fornece a interface do usuário para 1 a 4 Módulos analíticos (Analytical Module, AM).

PCR: Reação em cadeia da polimerase.

IUO: Somente para uso experimental

RT: Transcrição reversa.

Porta de swab: No QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrada para swabs secos. A porta de swab não é usada para o ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Usuário: Uma pessoa que opera o QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da forma prevista.

Apêndice C: Instruções de uso adicionais

Caso ocorram falhas na execução do cartucho correspondentes aos códigos de erro (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) durante o teste, a seguinte mensagem de erro será exibida na tela do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 após o término da execução:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Falha na execução do cartucho: a concentração de amostra é muito alta.) Repita carregando 100 microlitros da amostra em um novo cartucho (de acordo com a explicação nas Instruções de uso).

Neste caso, o teste deve ser repetido usando 100 µl da mesma amostra de acordo com os procedimentos de teste equivalentes detalhados na seção "Procedimento" no manual adaptado ao volume de entrada de amostra de 100 µl:

1. Abra o pacote de um novo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usando as ranhuras destacáveis nas laterais da embalagem.
2. Remova o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da embalagem.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta de informações de amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta esteja posicionada corretamente e não bloqueie a tampa de abertura.
4. Coloque o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge em uma superfície de trabalho limpa e plana de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para você. Abra a tampa de amostra da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Misture bem as fezes no meio de transporte Cary-Blair, por exemplo, agitando vigorosamente o tubo 3 vezes.
6. Abra o tubo com a amostra a ser testada. Use a pipeta de transferência fornecida para extrair o fluido. Aspire a amostra até a primeira linha de preenchimento na pipeta (ou seja, 100 µl)
7. **IMPORTANTE:** Não aspire ar, muco ou partículas para a pipeta. Se ar, muco ou partículas forem aspirados para a pipeta, expila cuidadosamente o fluido de amostra na pipeta de volta para o tubo de amostra e aspire o fluido novamente.

8. Transfira cuidadosamente a amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usando a pipeta de transferência de uso único fornecida (Figuras 6 e 7).
9. Feche firmemente a tampa da porta principal até ouvir um clique (Figura 8).

A partir deste ponto, prossiga seguindo as instruções descritas nas Instruções de uso.

Informações para pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Para 6 testes: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges embalados individualmente e 6 pipetas de transferência embaladas individualmente	691412
Produtos relacionados		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module e hardware e software relacionados para executar cartuchos de ensaio QIAstat-Dx para diagnósticos moleculares	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module e hardware e software relacionados para executar cartuchos de ensaio QIAstat-Dx para diagnósticos moleculares	9003163

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o respectivo manual do kit QIAGEN. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
R1, 05/2022	Primeira edição
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Atualização para uso com a versão 2.2 ou posterior do software• Atualização das seções Informações de patógenos, Priorizando amostras, Exportando os resultados para um dispositivo de armazenamento USB e Desempenho clínico• Adição da seção Anulação de amostra em execução
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Atualização do ADF para a V1.1 e atualização do software de aplicação para a versão 1.4 e posterior• A concentração molecular na Tabela 6 para um grupo de cepas (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> e <i>Campylobacter coli</i>) foi corrigida.• O fornecedor NCTC foi adicionado adequadamente na Tabela 10 para fins de completude• Atualização das tabelas 15, 16 e 18 para incluir os resultados de uma amostra adicional coletada prospectivamente (positiva para Adenovírus F40/41 e EPEC) cujos resultados de teste passaram de inválidos para válidos com a atualização do ADF para a V1.1. Todos os números de tipo de amostra de desempenho clínico aplicáveis foram ajustados de acordo para refletir a alteração.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Inclusão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do Módulo operacional PRO

Acordo de licença limitada para o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, com os seguintes termos:

1. O produto poderá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste kit com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos por usuários da QIAGEN para usuários da QIAGEN. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este kit e seus componentes são licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A QIAGEN renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, com exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam levar a ou facilitar qualquer um dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e irá recuperar todos seus custos de investigação e custos judiciais, incluindo honorários advocatícios, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.qiagen.com.

Marcas: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®] (QIAGEN Group); ZepetoMetrix[®] (ZepetoMetrix Corporation). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

