



Jaanuar 2024

Paneeli QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 kasutusjuhised (käsiraamat)



1. versioon



Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden SAKSAMAA

R3

Sisukord

Sisukord	2
Sihtotstarve	5
Ettenähtud kasutaja	7
Ülevaade ja selgitus	7
Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kirjeldus	7
Teave haigustekitajate kohta	9
Proovi kogumine ja kassetti laadimine	9
Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine	11
Kaasasolevad materjalid	12
Komplekti sisu	12
Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid	13
Seadmed	13
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	14
Ohutusteave	14
Ettevaatusabinõud	16
Kassettide säilitamine ja käitlemine	18
Proovi käsitlemine, säilitamine ja ettevalmistamine	19
Proovivõtt	19
Protokoll. Töötlemata roojaproovide töötlemine transpordikeskkonnas Cary-Blair	20
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	20
Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	20
Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0	27

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise.....	33
Proovide tähtsuse järjekorda seadmine	46
Proovi töötlemise katkestamine	50
Tulemuste tõlgendamine	53
Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tulemuste kuvamine.....	53
Proovi tulemuse tõlgendamine.....	63
Tulemuste tõlgendamine QIAstat-Dx Rise'iga	67
Analüüsi detailide kuvamine	68
Amplifitseerimise kõverate kuvamine.....	69
Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine	70
Tulemuste eksportimine USB-mäluseadmele.....	71
Kvaliteedikontroll	72
Sisemise kontrolli tõlgendamine.....	72
Välise kontrolli teave.....	72
Piirangud.....	73
Toimivusnäitajad	79
Analüütiline toimivus	79
Korratavus	112
Kliiniline toimivus.....	113
Tõrkeotsingujuhend	123
Tähised	124
Kontaktteave	126
Lisad	127

Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine	127
Lisa B: mõisted	130
Lisa C: Täiendavad kasutusjuhised	132
Tellimisteave	133
Dokumendi muudatuste ajalugu	134

Sihtotstarve

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on multipleksne nukleiinhappe test, mis on loodud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise mitmete viiruste, bakterite ja parasiitide nukleiinhapete samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja identifitseerimiseks otse Cary-Blairi transpordikeskkonnas roojaproovidest, mis on saadud inimestelt, kellel on seedeelundite nakkuse tunnused ja/või sümptomid. Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saab tuvastada järgmisi viiruseid, baktereid (sh mitmeid diarreageenseid *E. coli* / *Shigella* patotüüpe) ja parasiite.

- Adenoviirus F40/F41
- Astrovirus
- Noroviirus (GI/GII)
- Rotaviirus A
- Sapoviirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*,
C. coli ja *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksiin A/B)
- Enteroagregatiivne *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / eneteroinvasiivne *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogeenne *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeenne *Escherichia coli* (ETEC), lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-taolist toksiini tootev *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (sealhulgas *E. coli* O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-s)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayatanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Shiga-taolist toksiini tootva *E. coli* (STEC) geene (*stx1* ja *stx2*) eristatakse paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Samaaegne kultuur on vajalik organismi taastumiseks ja bakteriaalsete mõjurite edasiseks tüpeerimiseks.

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on näidustatud kasutamiseks abivahendina seedetrakti haiguste spetsiifiliste mõjurite diagnoosimisel ja tulemusi tuleb kasutada koos muude kliiniliste, labori ja epidemioloogiliste andmetega. Kinnitatud positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei tuvasta. Tuvastatud organismid ei pruugi olla haiguse põhjustajaks.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei ole loodud *C. difficile* nakkuste jälgimiseks või ravi suunamiseks.

Negatiivsed paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused gastroenteriidile vastava kliinilise haiguse korral võivad olla tingitud infektsioonist haigustekitajate poolt, mida see analüüs ei tuvasta, või mittenakkuslikest põhjustest, nagu haavandiline koliit, soole ärritussündroom või Crohni tõbi.

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 aitab samuti tuvastada haiguspuhangute kontekstis akuutset gastroenteriiti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud üksnes erialaseks kasutamiseks ning ei ole ette nähtud iseenda analüüsimiseks. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Ettenähtud kasutaja

Komplekt on ette nähtud erialaseks kasutamiseks.

Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad.

Ülevaade ja selgitus

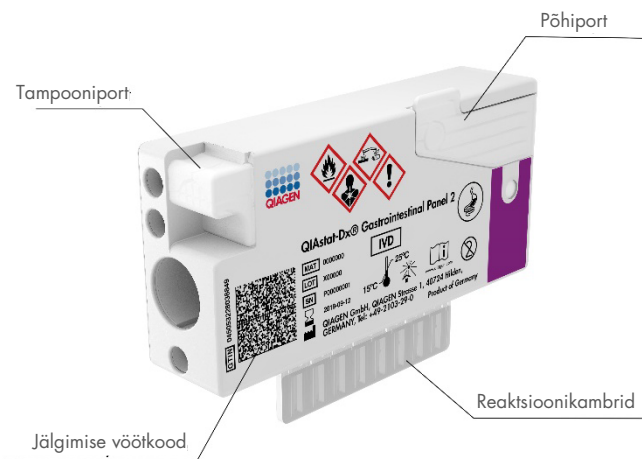
Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kirjeldus

Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (joonis 1) on ühekordselt kasutatav plastist seade, mis on ette nähtud seedeelundites leiduvate haigustekitajate täisautomaatseks molekulaarseks analüüsimiseks. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhifunktsioonide hulka kuuluvad vedelproovidega töötamise sobivus, analüüsimiseks vajalike eellaaditud reaktiivide hermeetiline säilitamine, ja iseseisev töörežiim. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid toimuvad kassetisisiselt.

Kõik analüüsi täielikuks läbiviimiseks vajalikud reaktiivid valmistatakse ette ja säilitatakse kassetis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kasutaja ei pea kokku puutama ühegi reaktiiviga ega neid käsitama. Analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise on paigutatud õhufiltrid nii sissetuleva kui ka väljuva õhu tarbeks, et tagada veel suurem keskkonnakaitse. Peale analüüsi lõppu jääb kassett hermeetiliselt suletuks, mis suurendab oluliselt selle ohutu kõrvaldamise võimalusi.

Kassetisisiselt teostatakse järjestikku automaatselt mitu etappi, kasutades pneumorõhku proovide ja vedelike ülekandmiseks läbi ülekandekambri nende määratud asukohta.

Pärast proovi käsitsi laadimist tehakse diagnostilised testid paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid teostab automaatselt analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Rise.



Joonis 1. Kasseeti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge paigutus ja funktsioonid

Teave haigustekitajate kohta

Ägedaid seedeelundite nakkusi põhjustavad mitmed haigustekitajad, k.a parasiidid, bakterid ja viirused, mis tavaliselt ei põhjusta märgatavaid kliinilisi ilminguid ega sümptomeid. Võimalike haigustekitajate olemasolu või puudumise kiire ja täpne määramine aitab langetada kiireid otsuseid seoses raviga, haiglasse sissekirjutamise, nakkuse kontrollimise ja patsiendi tavapärasesse ellu naasmise suhtes. See võib tulla kasuks antimikroobi resistentsuse vältimise parandamisel ja teiste oluliste rahvatervise algatuste toetamisel.

Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge võimaldab tuvastada ja eristada 22 parasiitlikku, viiruslikku ja bakteriaalset patogeeni, mis põhjustavad seedeelundite sümptomeid, sh *E. coli* O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-st, mis annab tulemuseks kokku 23 sihtmärki. Analüüsimiseks kulub väike proovimaht, minimaalne käeline tegevus ning analüüsi tulemused selgitatakse ligikaudu 78 minutiga.

Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 määratavad ja tuvastatavad haigustekitajad on loetletud tabelis 1.

Proovi kogumine ja kassetti laadimine

Proovide kogumise ja laadimise kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peavad läbi viima töötajad, kes on läbinud bioloogiliste proovide ohutu käsitlemise koolituse.

Tehakse järgmised toimingud:

1. Värske konserveerimata roojaproov kogutakse ja resuspendeeritakse pärast tootja juhiste järgi kogumist võimalikult kiiresti Cary-Blairi transpordikeskkonda. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte ületada Cary-Blairi mahuti suurimat mõõtejoont.
2. Proovi andmed kirjutatakse käsitsi või kleebitakse sildina kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tabel 1. Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastatavad haigustekitajad

Haigustekitaja	Klassifikatsioon (genoomi tüüp)
Adenoviirus F40/F41	Adenoviirus (DNA)
Astroviirus	Astroviirus (RNA)
Noroviirus GI/GII	Kalitsiviirus (RNA)
Rotaviirus A	Reoviirus (RNA)
Sapoviirus (GI, GII, GIV, GV)	Kalitsiviirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakter (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksiin A/B)	Bakter (DNA)
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakter (DNA)
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakter (DNA)
Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakter (DNA)
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakter (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakter (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakter (DNA)
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (sealhulgas <i>E. coli</i> O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-s)	Bakter (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakter (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakter (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakter (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakter (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasiit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasiit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasiit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasiit (DNA)

3. Vedelproov (Cary-Blairi transpordikeskkonda resuspendeeritud roe) laaditakse käsitsi kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Märkus. Cary-Blairi konserveeritud roojaproovid peavad olema homogeenised suspensioonid (kergesti keerisegatavad).

Märkus. Kasutaja peab kontrollima visuaalselt proovikontrollakna kaudu, kas vedelproov on laaditud.

4. Proovi vöötкод (kui on saadaval) ja kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöötкод skannitakse analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Kui proovi vöötкод puudub, kirjutatakse proovi ID käsitsi, kasutades puutekraani virtuaalset klaviatuuri.
5. Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge on sisestatud analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise.
6. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Rise analüüsimist.

Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine

Proovis leiduvate nukleiinhapete ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise viib automaatselt läbi analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Vedelproov homogeniseeritakse ja rakud lüüsitakse kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lüüsikambris, mis sisaldab kiiretel pööretel töötavat rootorit ja silikaatkuulikesi, mis tagavad rakkude ühtlase jaotamise.
2. Nukleiinhapped puhastatakse lüüsitud proovist sidumisega silikaatmembraanile kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge puhastuskambris kaatroopsete soolade ja alkoholi koosmõjul.
3. Puhastatud nukleiinhapped elueeritakse puhastuskambri membraanilt ja segatakse lüofiliseeritud PCR-i lahustega kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kuivlahuste kambris.
4. Proovi ja PCR-i reaktiivide segu suunatakse kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR-i kambrisse, mis sisaldab õhu käes kuivatatud analüüsi spetsiifilisi primereid ja sonde.
5. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Rise hoiab optimaalset temperatuurivahemikku tõhusa reaaltaja multipleks-real-time RT-PCR-i läbiviimiseks ja mõõdab reaaltajas fluorestsentsi väärtusi amplifitseerimise kõverate moodustamiseks.
6. Analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise tarkvara tõlgendab saadud andmeid ja töötleb kontrollle ning väljastab analüüsi aruande.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Cartridge*

691412

Katalooginumber

6

Analüüside arv

Kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

6

Cartridge*

6

Transfer pipettes (Ülekandepipetid)†

* 6 eraldi pakendatud kasseti, mis sisaldavad kõiki proovi ettevalmistamiseks ja multipleks-real-time RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive ning sisemisi kontrolle.

† 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti vedelproovi sisestamiseks kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

Seadmed*

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on konstrueeritud kasutamiseks koos analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Enne analüüsimise alustamist veenduge, et teil oleks:

- Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vähemalt üks töömoodul (Operational Module) ja üks analüüsimoodul (Analytical Module)) tarkvaraversiooniga 1.4 või uuemaga VÕI analüsaator QIAstat-Dx Rise (seadme töö tagamiseks peab olema seadmes vähemalt kaks analüüsimoodulit (Analytical Module)) tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga VÕI analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vähemalt üks töömoodul (Operational Module PRO) ja üks analüüsimoodul (Analytical Module)) tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga.
- Analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhend* (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.4 või 1.5) VÕI analüsaatori *QIAstat-Dx Rise kasutusjuhend* (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga) VÕI analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga)
- Töömoodulisse (Operational Module või Operational Module PRO) installitud QIAstat-Dx'i uusim Assay Definition File'i (Analüüsi määratluse fail) tarkvara paneeli Gastrointestinal Panel 2 jaoks

Märkus. Analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei saa installida tarkvaraversiooni 1.6 või uuemat versiooni.

* Enne kasutamist veenduge, et seadmed oleksid kontrollitud ja tootja soovitude kohaselt kalibreeritud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks laborispetsialistidele, keda on õpetatud kasutama analüsaatorit QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.

Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety, kus saate vaadata kõiki QIAGEN-i komplekti ja selle osade ohutuskarte ning need välja printida.

Kasutage alati vastavaid isikukaitsevahendeid, k.a kuid mitte ainult ühekordsed puudrivabad kindad, laborikittel ja kaitseprillid. Kaitske nahka, silmi ja limaskesti. Proove käsitsedes vahetage tihti kindaid.

Käsitlege kõiki proove, kasutatud kassette ja ülekande pipette võimaliku nakkusohu allikatena. Alati käituge vastavalt erinevates suunistes sätestatud ettevaatusabinõudele, nagu Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (ingl k Clinical and Laboratory Standards Institute®) (CLSI) Laboritöötajate kaitsmine kutsealaselt saadud nakkuste eest, kinnitatud juhised (ingl k Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline) (M29) või teised vastavad dokumendid, mille on avaldanud järgmised ühendused:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Tööohutuse ja Töötervishoiu Teabeagentuur, Ameerika Ühendriigid).
- ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Ameerika Riiklike Tööstushügieenikute Konverents) (Ameerika Ühendriigid)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Terviseohtlike ainete kontroll, Suurbritannia).

Järgige oma asutuse poolt kehtestatud bioloogiste proovide käsitlemise juhiseid. Vabanege proovidest, kassetidest QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ja ülekandepipetidest kehtestatud eeskirjade kohaselt.

Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge on suletud, ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade, mis sisaldab kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaaja multipleks-real-time RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive analüsaatorites QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Ärge kasutage kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, mis on ületanud aegumiskuupäeva, tundub kahjustatud või millest lekib vedelikku. Vabanege kasutatud või kahjustatud kassetides vastavalt kõikidele riiklikele ja kohalikele tervise- ja ohutusnõuetele ning seadustele.

Järgige labori standardeid töökeskkonna puhtuse hoidmiseks ja saastumise vältimiseks. Juhiseid on kirjeldatud asutuste Centers for Disease Control and Prevention ja National Institutes of Health väljaandes Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Ettevaatusabinõud

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintiotsüanaat, isopropanool, proteinaas K, t-oktüülfenoksüpolüetoksüetanool. Ohtlik! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumise korral. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Söövitav hingamisteedele. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest tulest / kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Vältige tolmu, vingu, gaasi, udu, aurude, pihuse sissehingamist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Kandke hingamiskaitset. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kannate ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtke kohe ühendust MÜRGIKUSKESKUSE või arstiga. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse.

roojaproovide käitlemisel saastumisohtu vähendamiseks on soovitatav järgida allpool esitatud suuniseid.

- Roojaproovi käitlemisel tuleb kasutada bioohutusekappi, seisva õhuga kappi, pritsmekaitset või näokaitset.
- Kassettide laadimiseks kasutatav tööala peab olema eraldi tööalast, mida kasutatakse rooja patogeeni uurimiseks (st roojakultuur, EIA).
- Enne proovide käitlemist tuleb tööpiirkond põhjalikult puhastada, kasutades 10%-list pleegitusvahendit või sarnast desinfitseerimisvahendit.

- Kasette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja proove tuleb töödelda ükshaaval.
- Vahetage kindaid enne kassetide eemaldamist transpordikastidest.
- Vahetage kindaid ja puhastage tööala pärast iga proovi töötlemist.
- Visake kasutatud kassetid ära kohe pärast töö lõpetamist bioloogiliselt ohtlike materjalide mahutisse ja vältige nende liigset käsitsemist.

Kassettide säilitamine ja käitlemine

Säilitage kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kuivas, puhtas hoiukohas temperatuuril (15–25 °C). Ärge eemaldage kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge või ülekandepipette nende pakenditest enne tegelikku kasutamist. Nende tingimuste korral saab kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge säilitada kuni igal pakendil märgitud aegumiskuupäevani. Aegumiskuupäev sisaldub ka kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöötkoodis ja analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise loeb seda, kui kassett sisestatakse analüüsi teostamiseks seadmesse. Kui kassett on kotist eemaldatud, tuleb seda kaitsta päikesevalguse eest.

Pöörake tähelepanu karbile ja komponentide siltidele prinditud aegumiskuupäevale ja säilitamistingimustele. Ärge kasutage aegunud või valesti hoitud komponente.

Proovi käsitlemine, säilitamine ja ettevalmistamine

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on kasutamiseks koos analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Kõiki proove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna.

Proovivõtt

Roojaproove tuleks koguda ja käsitleda vastavalt Cary-Blairi transpordikeskkonna tootja soovitatud protseduuridele.

Alljärgnevalt on loetletud soovitatavad säilitamistingimused Cary-Blairi transpordikeskkonda resuspendeeritud roojale:

- kuni 4 päeva toatemperatuuril 15–25 °C
- kuni 4 päeva külmikus temperatuuril 2–8 °C

Protokoll. Töötlemata roojaproovide töötlemine transpordikeskkonnas Cary-Blair

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Koguge ja resuspendeerige roojaproov Cary-Blairi transpordikeskkonnas vastavalt tootja soovitatud toimingutele.

Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Märkus. Kehtib nii analüsaatori QIAstat-Dx 1.0 kui ka QIAstat-Dx Rise korral

1. Avage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil (joonis 2).

NB! Peale pakendi avamist tuleb panna proov kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 30 minuti jooksul. Kui proov on sisestatud kassetti, tuleb kassett 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või kohe analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise.



Joonis 2. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge avamine.

2. Võtke kasset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakendist välja ja asetage see nii, et sildil olev vötkood on esiküljega teie poole.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veenduge, et silt oleks korralikult paigas ning ei takistaks kaane avamist (joonis 3). Kasseti õige sildistamise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Rise töövoog jaotist.

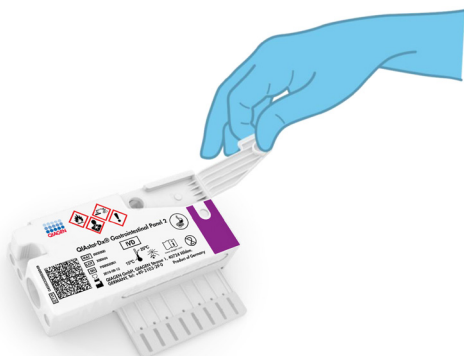


Joonis 3. Proovi andmete paigutamine kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Asetage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lapiti puhtale tööpinnale ja asetage see nii, et sildil olev vöotkood on esiküljega ülespoole. Avage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge esiküljel põhipordi proovi kaas (joonis 4).

NB! Ärge pöörake kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ümber ega raputage seda, kui põhipordi kaas on avatud. Põhiport sisaldab silikaatkuulikesi, mida kasutati proovi jaotamiseks. Silikaatkuulikesed võivad raputamise korral kassetist QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge välja kukkuda, kui kaas on avatud.

Märkus. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsiks ei kasutata tampooniporti.



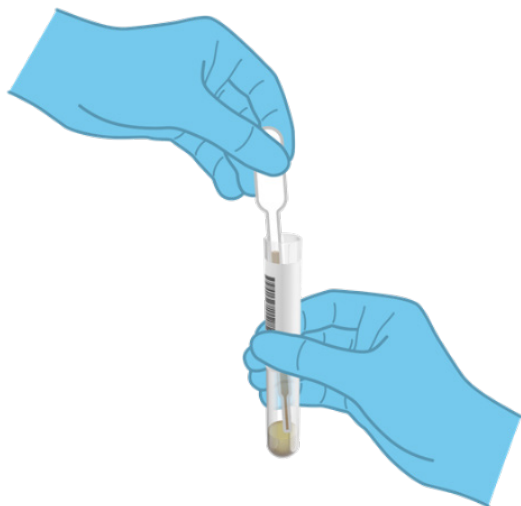
Joonis 4. Põhipordi proovi kaane avamine.

5. Segage põhjalikult Cary-Blairi transpordikeskkonnas olevat rooja, nt raputades 3 korda jõuliselt katsutiit (joonis 5).



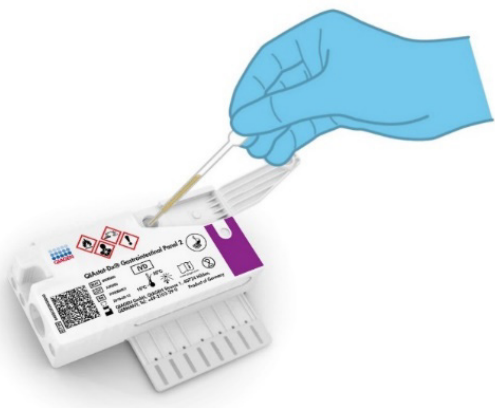
Joonis 5. Roojaproovi segamine Cary-Blairi transpordikeskkonnas.

6. Avage analüüsitava proovi katsuti. Kasutage vedeliku ülekandeks kaasasolevat ülekandepipetti. Täitke pipett sellel oleva teise mõõtejooneni (200 µl) (joonis 6). NB! Veenduge, et te ei tõmba pipetti õhku, lima või osakesi. Kui pipetti satuvad õhumullid, lima või osakesed, laske proovivedelik ettevaatlikult proovikatsutisse tagasi ja tõmmake pipett uuesti täis. Kui kaasasolev ülekandepipett peaks kaduma, kasutage teist pakendis olevat pipetti või mõnda muud kaubanduslikult saadaolevat pipetti, mille minimaalne maht on 200 µl.



Joonis 6. Proovi tõmbamine komplektis olevasse ülekandepipetti.

7. Kandke proov ettevaatlikult kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiporti, kasutades komplektis olevat ühekordset ülekandepipetti (joonis 7).



Joonis 7. Proovi ülekandmine kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiporti.

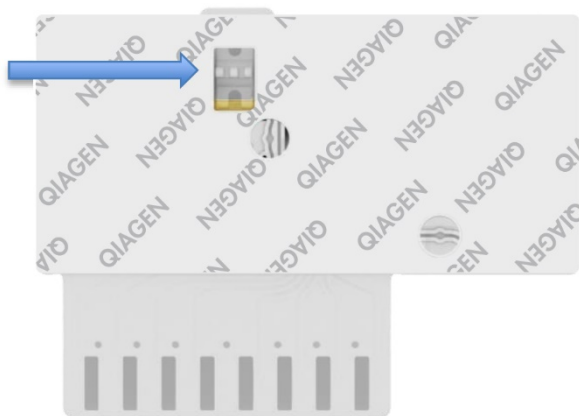
8. Sulgege tihedalt põhipordi kaas, kuni kostab klõps (joonis 8).



Joonis 8. Põhipordi kaane sulgemine.

9. Kontrollige visuaalselt, kas proov on laaditud, kasutades kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge proovi kontrollakent (joonis 9). Jälgida tuleks proovi segu ja silikaatkuulikesi.

NB! Kui proov on sisestatud kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, tuleb kassett 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või panna kohe analüsaatori QIAstat-Dx Rise alusele, kui kõik proovid on kassetitesse laaditud. Juba analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise laaditud kasseti maksimaalne ooteaeg (seadmesisene stabiilsus) on ligikaudu 145 minutit. QIAstat-Dx Rise tuvastab automaatselt, kui kassett on seadmesse pandud lubatust pikemaks ajaks, ning hoiatab kasutajat.



Joonis 9. Proovi kontrollaken (sinine nool).

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Lülitage analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 SISSE, kasutades seadme esiküljel olevat nuppu On/Off (Sisse/Välja).

Märkus. Analüüsimooduli tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I“. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 signaaltuled muutuvad siniseks.

2. Oodake, kuni ilmub kuva Main (Põhikuva) ja analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oleku signaaltuled muutuvad roheliseks ja lõpetavad vilkumise.

3. Logige analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sisestades kasutajanime ja parooli.

Märkus. Ilmub kuva Login (Sisselogimine), kui on aktiveeritud valik User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll). Kui User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll) on inaktiveeritud, siis kasutajanime/parooli ei küsita ja näidatakse kuva Main (Põhikuva).

4. Kui analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei ole installitud analüüsi määratluse faili tarkvara, järgige enne analüüsi käivitamist installimise juhiseid (vt lisateavet Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine“).

5. Vajutage analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puutekraani ülemises paremas nurgas nuppu Run Test (Käivita analüüs).

6. Kui kuvatakse vastav viip, skannige Cary-Blairi proovi ID vöökood või skannige kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peal oleva proovi andmete vöökood (vt etapp 3), kasutades analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljele integreeritud vöökoodilugejat (joonis 10).

Märkus. Samuti võib proovi ID sisestada käsitsi puutekraani virtuaalklaviatuuriga, valides välja Sample ID (Proovi ID).

Märkus. Olenevalt valitud süsteemi konfiguratsioonist, võib olla vajalik sisestada patsiendi ID antud ajahetkel.

Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antavad juhised kuvatakse puutekraani allosas oleval ribal Instructions Bar (Juhiste riba).



Joonis 10. Proovi ID vöötkoodi skannimine.

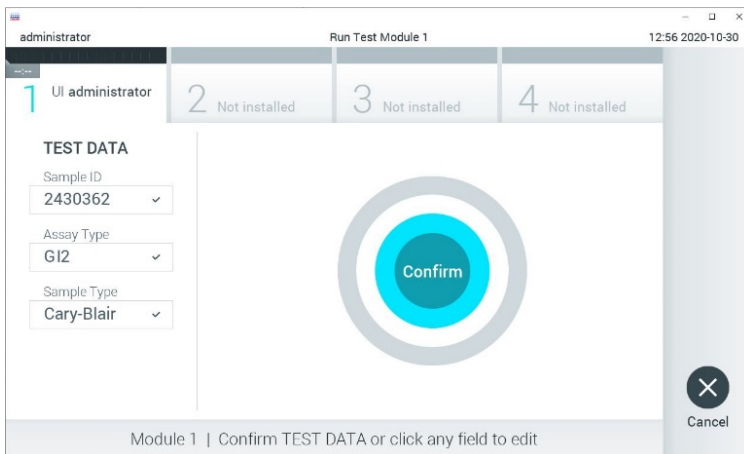
7. Kui kuvatakse vastav viip, skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöötkoodi (joonis 11). Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tuvastab automaatselt teostatava analüüsi, võttes aluseks QIAstat-Dx analüüsikasseti vöötkoodi.

Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei aktsepteeri aegumiskuupäeva ületanud kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, varem kasutatud kassette ega seadmesse installimata analüüsi jaoks ette nähtud kassette. Antud juhtudel kuvatakse veateade ja kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lükatakse tagasi. Üksikasju analüüsides installimise kohta vt *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendist või lisast A.



Joonis 11. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöökoodi skannimine.

8. Avaneb kuva Confirm (Kinnita). Kontrollige sisestatud andmeid ja tehke kõik vajalikud muudatused, valides puutekraanil vastavad väljad ja muutes andmeid.
9. Klõpsake nuppu Confirm (Kinnita), kui kogu kuvatud teave on korrektne. Vajaduse korral valige vastav väli selle sisu muutmiseks või vajutage Cancel (Tühista) analüüsi tühistamiseks (joonis 12).



Joonis 12. Sisestatud andmete kinnitamine.

10. Veenduge, et tampoonipordi mõlema proovi kaaned ja kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiport oleksid kindlalt suletud.
11. Kui analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peal olev kasseti sisestusport avaneb automaatselt, sisestage kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nii, et vöötkood on suunaga vasakule ja reaktsioonikambrid on suunaga alla (joonis 13).

Märkus. Olenevalt süsteemi konfiguratsioonist tuleb kasutajal sisestada analüüsi käivitamiseks uuesti oma kasutaja parool.

Märkus. Kuni selle hetkeni on võimalik analüüs tühistada, vajutades puutekraani alumises paremas nurgas nuppu **Cancel** (Tühistamine).

12. Pärast kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tuvastamist sulgeb analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaatselt kasseti sisestuspordi kaane ja alustatakse analüüsimist. Analüüsi käivitamiseks ei pea kasutaja omalt poolt enam midagi enam tegema.

Märkus. Kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ei pea suruma analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Märkus. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei tunnista muud kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kui seda, mida kasutati ja skanniti analüüsi seadistamise ajal. Kui skannitud kasseti asemel sisestatakse teine, ilmneb tõrge, ja kassett väljutatakse automaatselt seadmest.

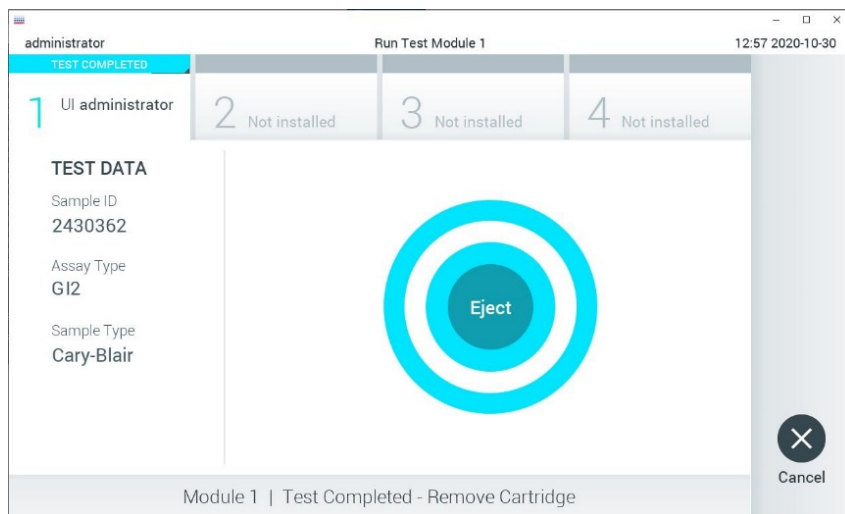
Märkus. Kui porti ei asetata kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, sulgub kasseti sisestuspordi kate automaatselt 30 sekundi pärast. Kui nii juhtub, siis korralike toiminguid alates etapist 5.




Joonis 13. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sisestamine analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Analüüsi toimumise ajal kuvatakse puutekraanil järelejäänud analüüsiaega.
14. Pärast analüüsimise lõpetamist ilmub kuva Eject (Väljutamine) (joonis 14) ning olekuribal Module (Moodul) kuvatakse analüüsi tulemus ühel järgmisel kujul.
- TEST COMPLETED (ANALÜÜS LÕPETATUD). Analüüs lõpetati edukalt
 - TEST FAILED (ANALÜÜS NURJUS). Analüüsimise kestel esines tõrge
 - TEST CANCELED (ANALÜÜS TÜHISTATUD). Kasutaja tühistas analüüsi

NB! Kui analüüs nurjub, vt võimalikke põhjuseid ja jätkamise juhiseid analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendi jaotisest „Tõrkeotsing“. Lisateavet paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkreetsete veakoodide ja teadete kohta vaadake selle dokumendi jaotisest „Tõrkeotsing“.



Joonis 14. Väljutamise kuva.

15. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eemaldamiseks ja selle kui bioloogiliselt ohtliku jäätme kõrvaldamiseks kõikide riiklike ja kohalike tervishoiu- ja ohutuseeskirjade ning õigusaktide kohaselt vajutage puutekraanil  Eject (Väljuta). Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tuleks eemaldada, kui kasseti sisestuspordi kate avaneb ja seade väljutab kasseti. Kui kasseti ei ole 30 sekundi jooksul eemaldatud, siis liigub see automaatselt tagasi analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasseti sisestuspordi kate suletakse. Kui nii juhtub, siis klõpsake Eject (Väljuta) kasseti sisestuspordi kate taasavamiseks ja seejärel eemaldage kasseti.

NB! Kasutatud kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tuleb ära visata. Kassette pole võimalik analüüsida korduskasutada, kui kasutaja käivitas analüüsi, kuid seejärel tühistas selle, või kui tuvastati tõrge.

16. Pärast kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge väljutamist kuvatakse tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte). Lisateavet vt jaotisest „Tulemuste tõlgendamine“ lk 53. Uue analüüsi protsessi alustamiseks vajutage Run Test (Käivita analüüs).

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutamise kohta vt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhendist*.

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise

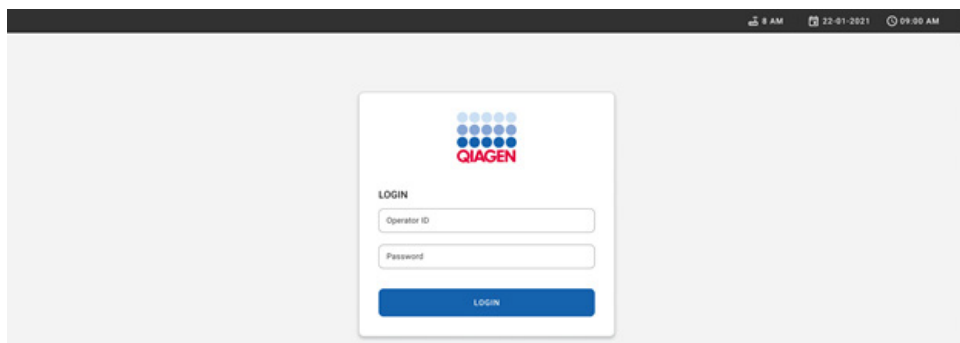
Analüsaatori QIAstat-Dx Rise käivitamine

1. Klõpsake nuppu **ON/OFF** (Sisse/välja) nuppu QIAstat-Dx Rise esiosas seadme käivitamiseks.

Märkus. Analüüsikambri tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I”.

2. Oodake kuni avaneb kuva Login (Sisselogimine) ja LED oleku signaaltuled muutuvad roheliseks.

3. Kui ilmub sisselogimiskuva, siis logige süsteemi sisse (joonis 15).



Joonis 15. Sisselogimiskuva

Märkus. Kui analüsaator QIAstat-Dx Rise on installitud, peab süsteemi administraator logima sisse tarkvara esmaseadistamiseks.

Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ettevalmistamine

Eemaldage analüüsikassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakendist. Kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge proovi lisamise üksikasjad ja teave läbiviidava analüüsi kohta on jaotises „Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Pärast proovi lisamist analüüsikassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kontrollige alati, et mõlema proovi kaaned oleks korralikult suletud.

Proovi vötkoodi lisamine kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

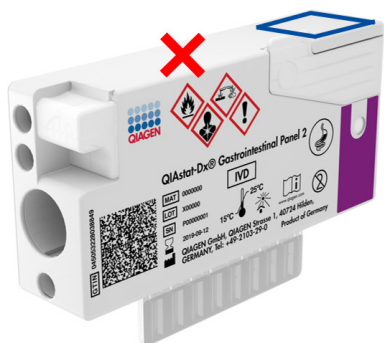
Pange vötkood kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge üles paremale (näidatud noolega; joonis 16).



Joonis 16. Proovi ID vötkoodi paigutamine

Vötkoodi maksimumsuurus on: 22 mm x 35 mm. Vötkood peab alati olema kasseti paremal küljel (nagu on näidatud eespool punasega märgistatud alaga), kuna kasseti vasakpoolne külg on proovi automaatseks tuvastamiseks esmatähtis (joonis 17).

Märkus. Proovide töötlemiseks analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise tuleb kassetil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge esitada masinloetav proovi ID vötkood.



Joonis 17. Proovi ID-vötkoodi paigaldamine

Saab kasutada nii 1D- kui 2D-vöötkoode. Kasutatavad 1D-vöötkoodid on järgnevad. EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ja UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar. Kasutatavad 2D-vöötkoodid on Aztec Code, Data Matrix ja QR-kood.

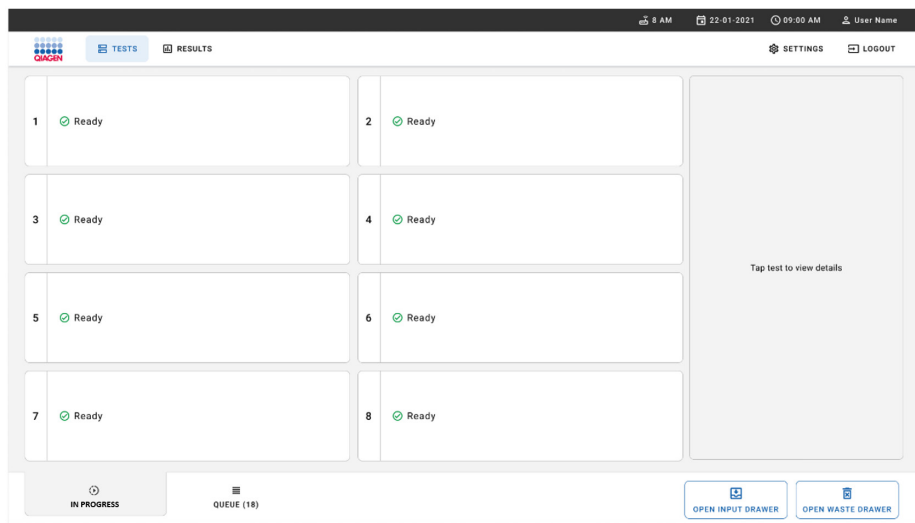
Kontrollige, et vöötkoodi kvaliteet oleks piisav. Süsteem suudab lugeda vähemalt klassi C trükikvaliteediga trükitud koodi, nagu on määratletud standardis ISO/IEC 15416 (lineaarne) või ISO/IEC 15415 (2D).

Analüüsi teostamise protseduur

Märkus. Kõik kasutajad peavad kandma analüsaatori QIAstat-Dx Rise puutekraani ja kassettide käsitsemisel sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks kindaid, laborikitlit ja kaitseprille.

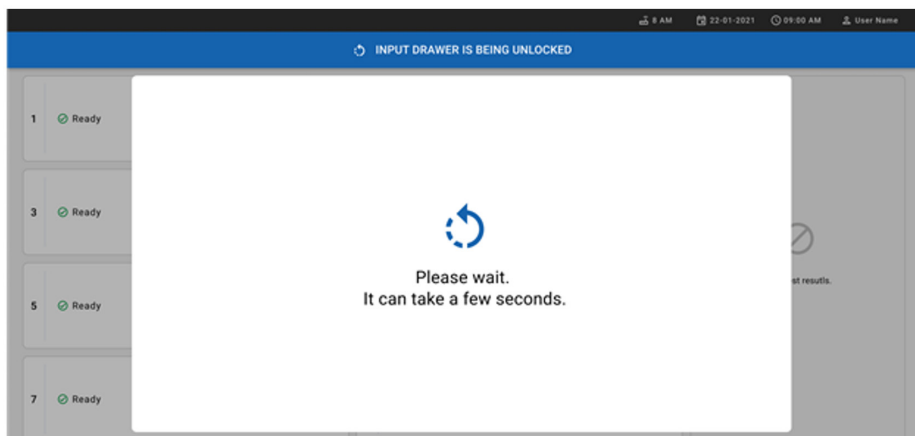
1. Vajutage analüüsi põhikuva all paremas nurgas nuppu **OPEN WASTE DRAWER** (AVA JÄÄTMESAHTEL) (joonis 18).
2. Avage jäätmesahtel ja eemaldage eelmiste analüüside kasutatud kassetid. Kontrollige jäätmesahtlit, et sinna poleks valgunud vedelikke. Vajaduse korral puhastage jäätmesahtlit, nagu on kirjeldatud analüsaatori *QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendi* jaotises „Hooldus“.
3. Sulgege pärast kassettide eemaldamist jäätmesahtel. Süsteem skannib alust ja läheb tagasi põhikuvale (joonis 18). Kui alus on hoolduseks eemaldatud, siis kontrollige enne sahtli sulgemist, et see oleks õigesti sisestatud.

4. Vajutage all paremas nurgas nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (AVA SISENDISAHTEL) (joonis 18).



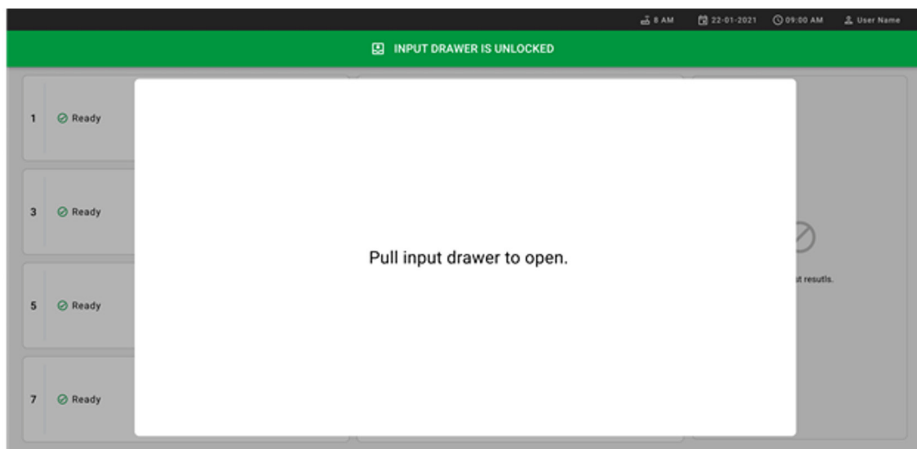
Joonis 18. Peamine analüüsikuvu.

5. Oodake, kuni sisendisahtel lukust avatakse (joonis 19).



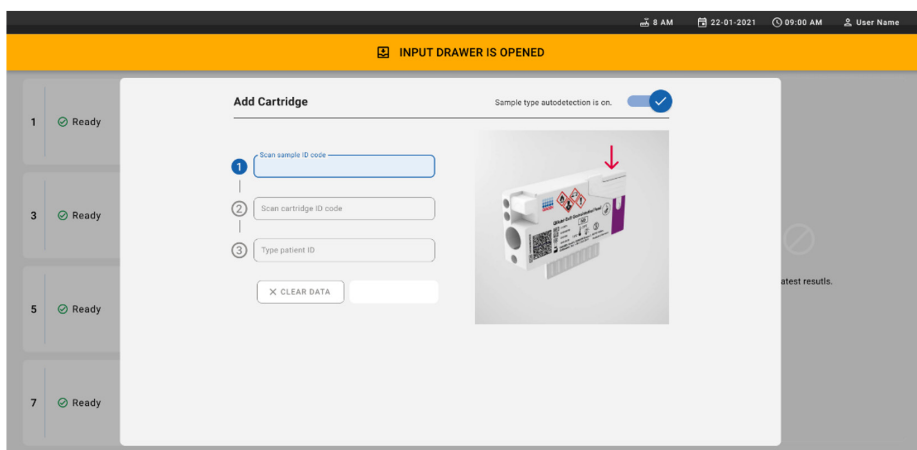
Joonis 19. Ootel sisendisahtli dialogiakten.

6. Tõmmake sisendisahtel lahti, kui ilmub vastav viip (joonis 20).



Joonis 20. Avatud sisendisahkli dialoogiaken.

7. Ilmub dialoog **Add Cartridge** (Lisa kassett) ja seadme ees olev skanner aktiveerub. Skannige proovi ID vöötкод kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peal seadme ees noolega näidatud asukohas (joonis 21).



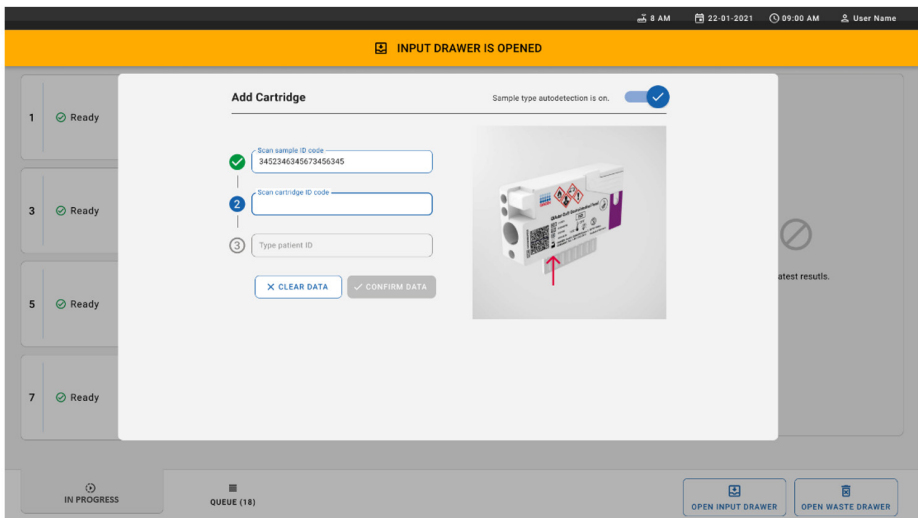
Joonis 21. Proovi ID skannimise kuva.

8. Pärast proovi ID vötkoodi sisestamist skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vötkood (koht märgitud noolega). QIAstat-Dx Rise tuvastab kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vötkoodi alusel automaatselt tehtava analüüsi (joonis 22).

Märkus. Kontrollige, et suvandi **Sample type autodetection** (Proovituübi automaatne tuvastus) oleks seatud väärtusele **on** (sees). Süsteem tunneb tuvastab kasutatava proovituübi automaatselt (kui see on kasutatava analüüsi jaoks kohaldatav).

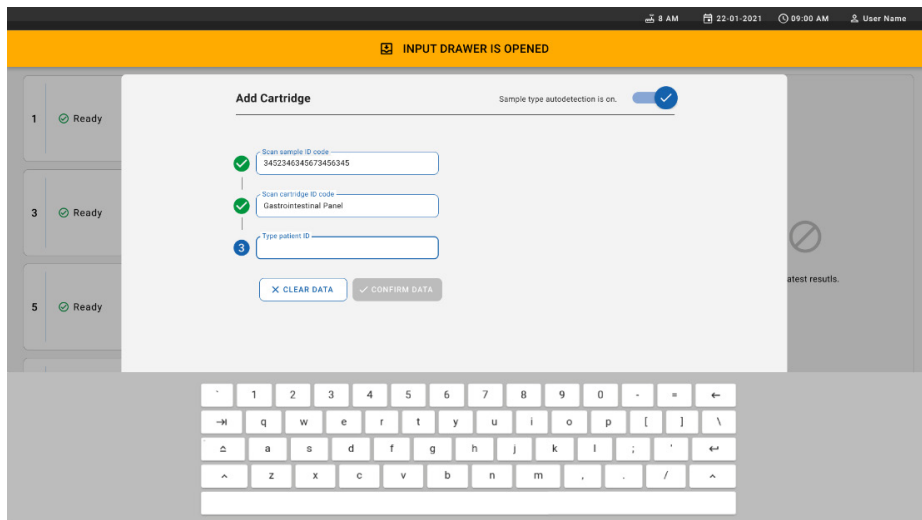
Kui suvand **Sample type autodetection** (Proovituübi automaatne tuvastus) on seatud väärtusele **off** (väljas), peate võib-olla valima sobiva proovituübi käsitsi (kui see on kasutatava analüüsi jaoks vajalik).

Märkus. QIAstat-Dx Rise ei võta vastu kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, mille kehtivusaeg on lõppenud, mida on varem kasutatud või kui analüüsi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse faili ei ole seadmesse paigaldatud. Sellisel juhul kuvatakse veateade.

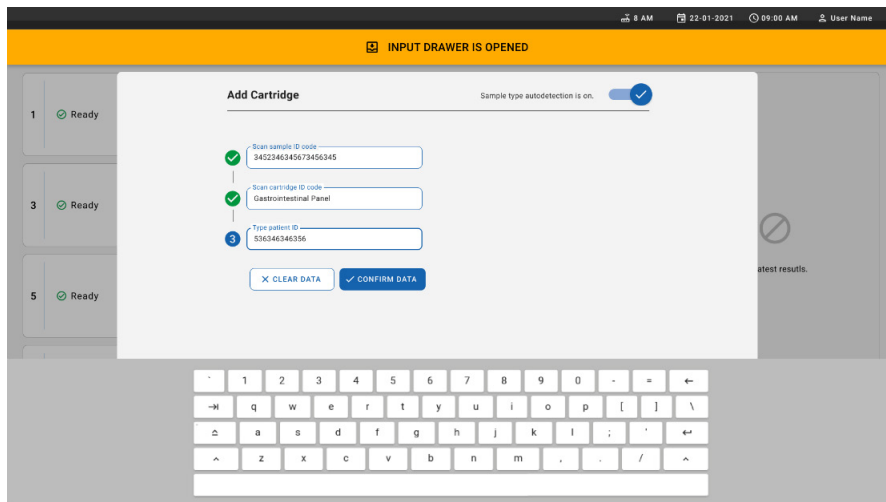


Joonis 22. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID skannimise kuva.

9. Sisestage patsiendi ID (svand Patient ID (Patsiendi ID) peab olema seatud olekule on (sees)), seejärel kinnitage andmed (joonisid 23 ja 24).

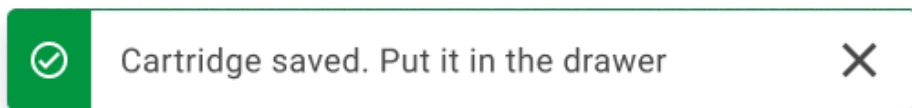


Joonis 23. Patsiendi ID sisestamine.



Joonis 24. Patsiendi ID sisestamise ja nende kinnitamise kuva

10. Pärast õnnestunud skanni ilmub kuva kohale põgusalt järgmine dialoogiaken (joonis 25).

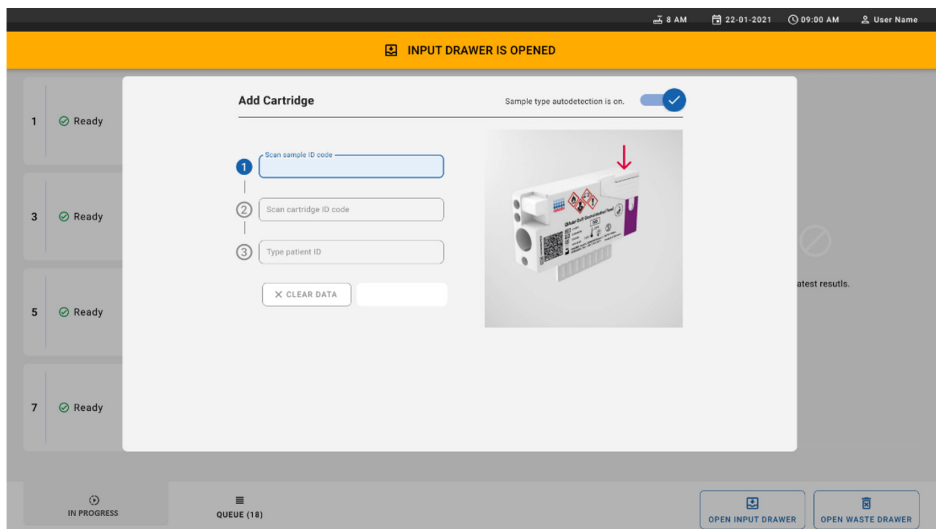


Joonis 25. Salvestatud kasseti kuva.

11. Asetage kassett sisendisahltisse. Veenduge, et kassett oleks õigesti alusele sisestatud (joonis 26).

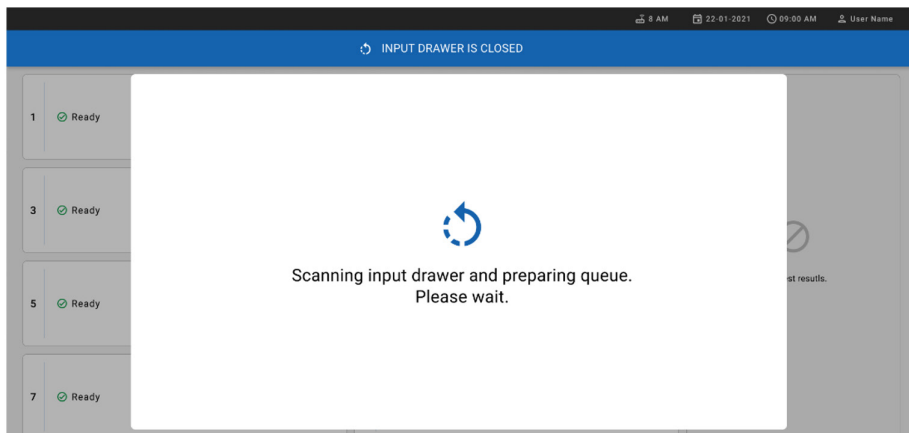
12. Jätkake kassettide skannimist ja sisestamist, järgides eelnevaid toiminguid.

NB! Pange tähele, et analüsaator QIAstat-Dx Rise suudab korraga töödelda kuni kassetti 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisestussahltis.



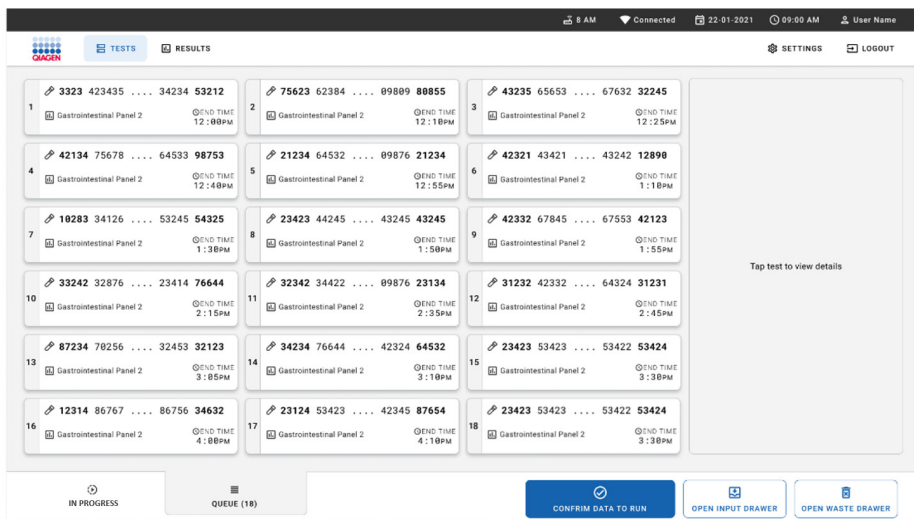
Joonis 26. Kasseti lisamise kuva.

13. Sulgege sisendisahkli, kui kõik kassetid on skannitud ja sisestatud. Süsteem skannib kassette ja valmistab ette järjekorra (joonis 27).



Joonis 27. Järjekorra koostamise kuva.

14. Pärast edukat skannimist kuvatakse järjekord (joonis 28). Vaadake andmed üle ja vea korral vajutage nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (Ava sisestussahtel) ning eemaldage vastav kassett ja skannige seda uuesti, järgides samme 10–13.



Joonis 28. Näidisjärjekorra kuva.

Märkus. Kuvatav näidiste järjekord ei pruugi vastata kassetide järjekorrale sisestussahltis (see vastab ainult siis, kui kõik kassetid pannakse koos järjekorda) ja seda ei saa muuta ilma sisestussahltit avamata ja kassette eemaldamata.

QIAstat-Dx Rise loob proovide järjekorra/töötlemisjärjekorra järgmiste reeglite alusel.

- Stabiilsusaeg. Kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, millel on kõige lühem stabiilsusaeg, seatakse esikohale, sõltumata positsioonist laadimisalusel.
- Ühe ja sama analüüsitüübi korral määrab asukoha järjekorras positsioon laadimisalusel.

Kui valite puutekraanilt analüüsi, kuvatakse lisateave kuval jaotises **TEST DETAILS** (Analüüsi üksikasjad; joonis 29).

Märkus. Süsteem lükkab tagasi kassetid, mis ületavad sisendisahtlis maksimaalse stabiilsusaja (umbes 145 minutit).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 test results interface. At the top, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with status indicators like '8 AM', 'Connected', '22.01.2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below the navigation, there are buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area is a grid of 18 test results, each with a sample ID, patient ID, and end time. A 'TEST DETAILS' panel on the right provides specific information for the selected sample (32342 32876).

Sample ID	Patient ID	End Time
3323 423435	34234	53212
75623 62384	09809	80855
43235 65653	67632	32245
42134 75678	64533	98753
21234 64532	09876	21234
42321 43421	43242	12890
10283 34126	53245	54325
23423 44245	43245	43245
42332 67845	67553	42123
33242 32876	23414	76644
32342 34422	09876	23134
31232 42332	64324	31231
87234 70256	32453	32123
34234 76644	43234	64532
23423 53423	53422	53424
12314 86767	86756	34632
23124 53423	42345	87654
23423 53423	53422	53424

The 'TEST DETAILS' panel for sample 32342 32876 includes the following information:

- Sample ID: 83746466367738383
- Sample Type: Cary Blair
- Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Patient ID: 23423412342342354
- Operator: OperatorID
- Input Tray Load time: 22:10 22-10-2021
- Estimated end time: 22:59
- Position in input tray: 5
- Position in Queue: 1
- Cartridge Serial Number: 43252532352
- Cartridge Expiration Date: 22-10-2022
- Onboard time left: 120min

At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Joonis 29. Näidisjärjekorra kuva valitud analüüsiga, kus kuvatakse lisateave.

Jaotises **Test Details** (Analüüsi üksikasjad) kuvatakse järgmine teave (joonis 30):

- Sample ID (Proovi ID)
- Sample Type (Proovi tüüp) (sõltuvalt analüüsist)
- Assay Type (Analüüsi tüüp) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Patsiendi ID)
- Operator (Kasutaja)
- Input Tray Load Time (Sisendisahtli laadimisaeg)
- Estimated end time (Eeldatav lõppaeg)
- Position in input drawer (Asukoht sisendisahtlis)
- Asukoht järjekorras. (**Märkus.** Proovi stabiilsuse ajast olenevalt võib asukoht olla erinev)
- Cartridge Serial Number (Kasseti seerianumber)
- Cartridge Expiration Date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Onboard time left (Seadmes järele jäänud aega)

Märkus. Laadituna jäämise aeg määratakse vastavas analüüsis ja see paneb paika proovide järjestuse järjekorras.

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	

Joonis 30. Analüüsi üksikasjad

15. Kui kõik kuvatud andmed on õiged, vajutage kuva allosas nuppu **CONFIRM DATA TO RUN** (Kinnita andmed analüüsiks; joonis 29). Seejärel peab operaator andma lõpliku kinnituse, et analüüse käivitada (joonis 31).

☑ Confirm queue
X

Σ
8 test(s) in the queue

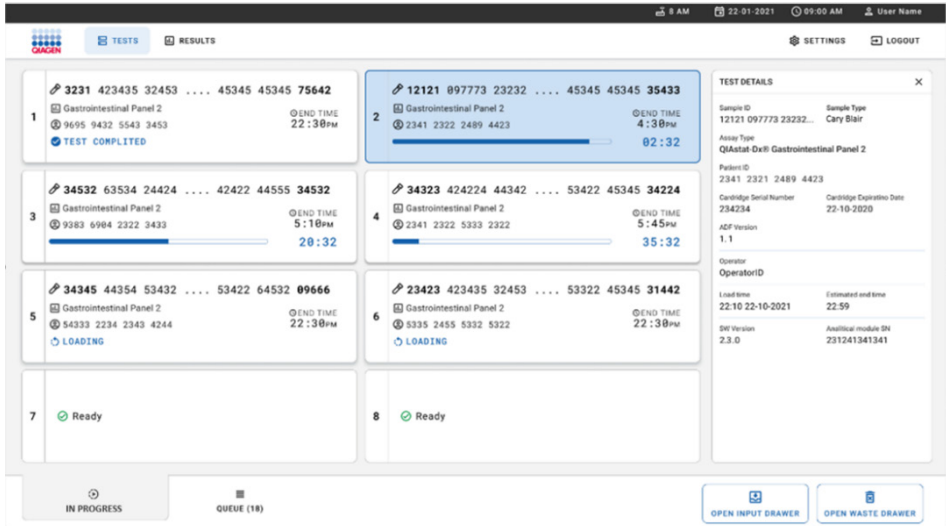
N
8 New tests

X
 CANCEL

▶
 RUN TEST

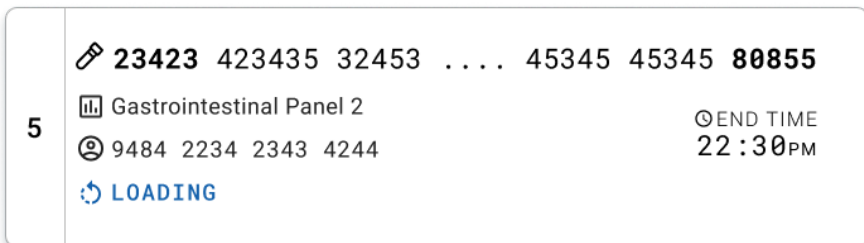
Joonis 31. Lõplik kinnitus analüüsi käivitamiseks.

Analüüside tegemise ajal kuvatakse puutekraanil analüüsi järelejäanud aeg ja muu teave kõikide järjekorras olevate analüüside kohta (joonis 32).



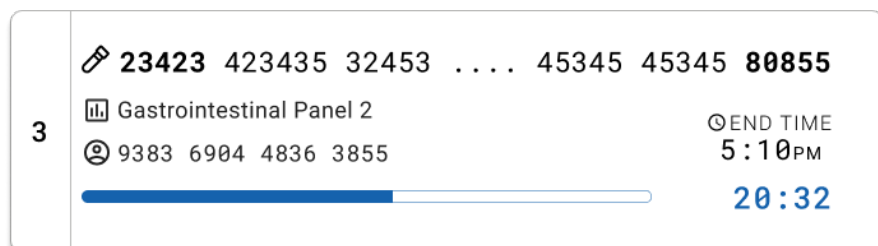
Joonis 32. Analüüsi tegemise teave järjekorrakval.

Kasseti analüüsimoodulisse laadimisel kuvatakse teade **TEST LOADING** (Analüüsi laadimine) ja hinnanguline lõpuaeg (joonis 33).





Joonis 33. Analüüsi laadimise teade ja lõpuaeg.


Kui analüüs on pooleli, kuvatakse möödunud aeg ja ligikaudne lõpu-aeg (joonis 34).



3

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855

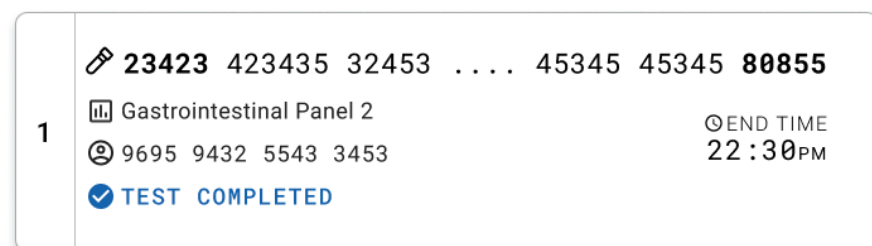
⌚ END TIME
5:10PM

20:32


A progress bar is shown below the text, with a blue segment representing approximately 30% completion.


Joonis 34. Möödunud aeg ja ligikaudne lõpu-aeg.


Kui analüüs on lõppenud, kuvatakse teade **TEST COMPLETED** (Analüüs on lõppenud) ja analüüsi lõpu-aeg (joonis 35).




1

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

⌚ END TIME
22:30PM

 **TEST COMPLETED**

Joonis 35. Lõppenud analüüsi vaade.

Proovide tähtsuse järjekorda seadmine

Kui ühe proovi analüüsimine on pakiline, saab selle proovi proovide järjekorra kuval valida ning esimesena analüüsitavaks seada (joonis 36). Palun pange tähele, et proove ei saa esmajärjekorda seada pärast järjekorra kinnitamist.

Proovi enne töö alustamist esmajärjekorda seadmine

Kiireloomuline proov valitakse järjekorra kaval ning märgistatakse enne töö alustamiseks andmete kinnitamist proovide järjekorra kuva paremas servas kui **URGENT** (KIIRELOOMULINE). (Joonis 36). Seejärel tõstetakse proov järjekorras esimesele kohale (joonis 37). Pange tähele, et esmajärjekorda saa seada ainult ühe proovi.

Märkus. Sisendsahtel tuleb avada ja sulgeda, muidu ei ole võimalik juba kinnitatud kassetti eelisjärjekorda tõsta. Kui nupp **Urgent** (Kiireloomuline) ei ole sel hetkel aktiivne, peab kasutaja vahetama graafilise kasutajaliidese vahekaarte **QUEUE** (Järjekord) ja **IN PROGRESS** (Pooleli), et nupp **Urgent** (Kiireloomuline) oleks aktiivne.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a sample with its ID, panel name, and end time. Card 17 (Sample ID 2884) is highlighted in blue, indicating it is the selected sample. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', and 'CONFIRM DATA TO RUN'. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2884, showing patient information and a 'URGENT' button.

Sample ID	Panel	End Time
2132	Gastrointestinal Panel 2	18:04
2131	Gastrointestinal Panel 2	18:06
2130	Gastrointestinal Panel 2	18:08
2129	Gastrointestinal Panel 2	18:10
2128	Gastrointestinal Panel 2	18:12
2127	Gastrointestinal Panel 2	18:16
2126	Gastrointestinal Panel 2	18:18
2125	Gastrointestinal Panel 2	11:33
2124	Gastrointestinal Panel 2	11:32
2122	Gastrointestinal Panel 2	11:36
2121	Gastrointestinal Panel 2	11:38
2120	Gastrointestinal Panel 2	11:40
2119	Gastrointestinal Panel 2	11:42
2118	Gastrointestinal Panel 2	11:44
2884	Gastrointestinal Panel 2	12:59
2116	Gastrointestinal Panel 2	12:58

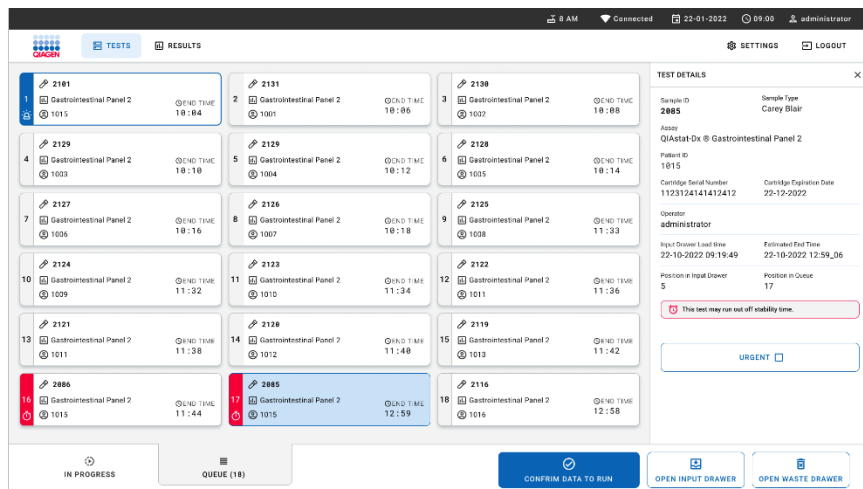
TEST DETAILS

Sample ID: 2884
Sample Type: Carey Blair
Assay: QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2
Patient ID: 1015
Cartridge Serial Number: 11231241412412
Cartridge Expiration Date: 22-12-2022
Operator: administrator
Input Drawer Load time: 22-10-2022 12:41:05
Estimated End Time: 22-10-2022 12:59:03
Position in Input Drawer: 5
Position in Queue: 17
Onboard time left 120min

URGENT

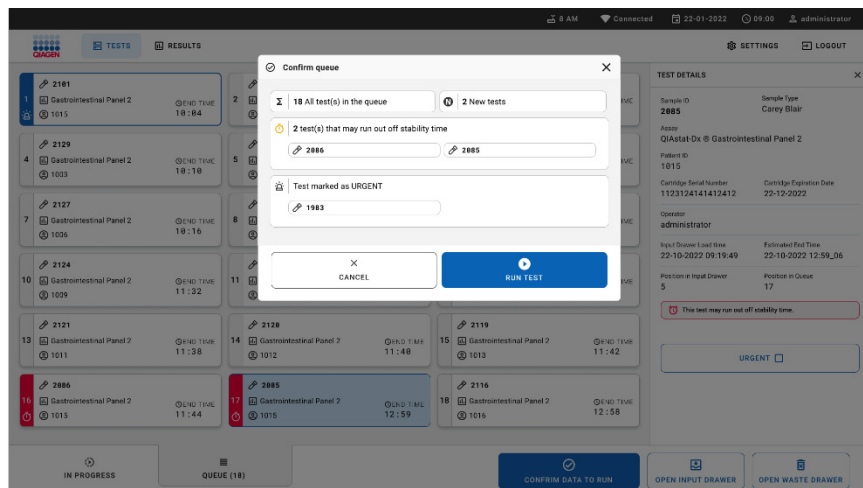
Joonis 36. Proovide järjekorra kuva tähtsaimaks määratava proovi valimise ajal.

Mõne teise proovi stabiilsusaeg võib ühe proovi eelisjärjekorda seadmise tõttu lõppeda. See hoiatus kuvatakse ekraani paremas nurgas (joonis 37).



Joonis 37. Proovide järjekorra kuva pärast proovi määramist tähtsaimaks

Pärast järjekorra kinnitamist saab alustada analüüsimist (joonis 38).



Joonis 38. Töö kinnitamise kuva

Töö ajal proovi esmajärjekorda seadmine

Proovi saab vajaduse korral ka töö ajal esmajärjekorda seada. Kui ühtki vaba analüüsimoodulit ei ole, tuleb üks juba töösse võetud proov teise proovi eelisjärjekorda seadmiseks kõrvale jätta (joonis 39).

☑ Confirm queue ✕

Σ 18 All test in the queue 🕒 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 🔑 2085

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

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

✕ CANCEL ▶ RUN TEST

Joonis 39. Kinnitusaken analüüsimise ajal.

Proovi töötlemise katkestamine

Proovi töötlemise saab pooleli jätta skaneerimise, laadimise või töö ajal. Palun võtke arvesse, et proovi, mille töötlemine on katkestatud, ei saa enam kasutada. See kehtib ka selliste proovide puhul, mille töötlemine katkestati skannimise ja laadimise ajal.

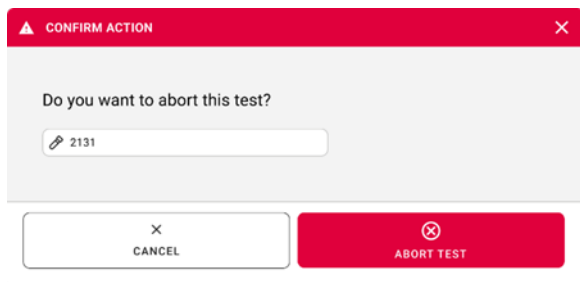
Proovi töötlemise katkestamiseks liigu ekraanil vahekaardile „in progress“ (töös) ja vali ekraani paremast nurgast valik „abort“ (katkesta) (joonis 40).

Tööd ei saa katkestada siis, kui proovi hakatakse kohe analüüsimoodulisse laadima või kui töötlemine on lõppemas ja süsteem hangib vastavast analüüsimoodulist tulemusi ja/või tehnilisi logisid.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 6 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area shows a grid of test results for 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2'. Tests 1, 2, and 3 are in progress, while tests 4 through 8 are 'Ready'. Test 2 (ID 2131, sample 1815) is highlighted in blue. On the right, a 'TEST DETAILS' panel shows information for sample 2131 (Carey Blair), including patient ID 1815, cartridge serial number 1123124141412412, and expiration date 24-12-2022. At the bottom right of the details panel, there is a red button labeled 'ABORT'. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER', and a status bar showing 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)'.

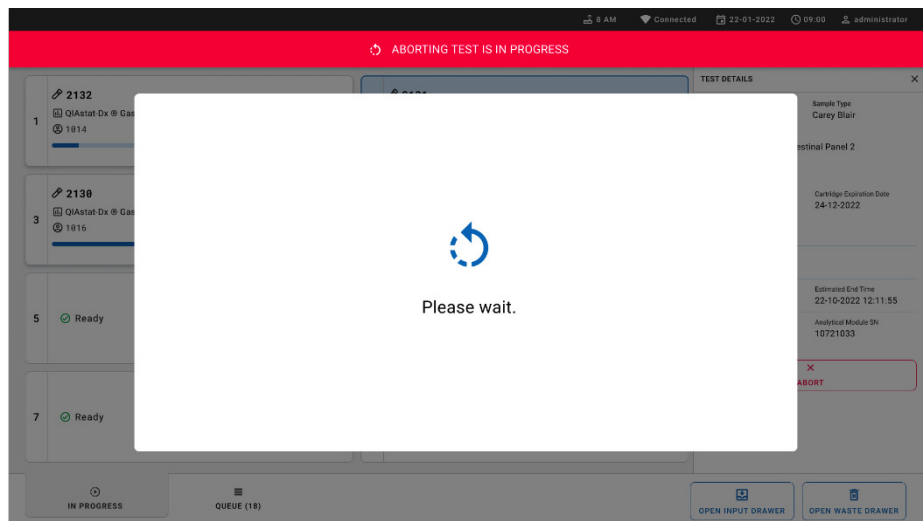
Joonis 40. Poolelioleva proovi katkestamine.

Proovi katkestamiseks vajab süsteem kinnitust (joonis 41).



Joonis 41. Kinnitusaken poolelioleva proovi katkestamiseks.

Mõne aja pärast näeb kuval proovi juures märget „aborted“ (katkestatud) joonis 42 ja joonis 43).



Joonis 42. Proovi katkestamise ooteaken.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. At the top, the status bar shows the time as 9 AM, the device is connected, the date is 22-01-2022, the time is 09:00, and the user is administrator. The interface is divided into several sections:

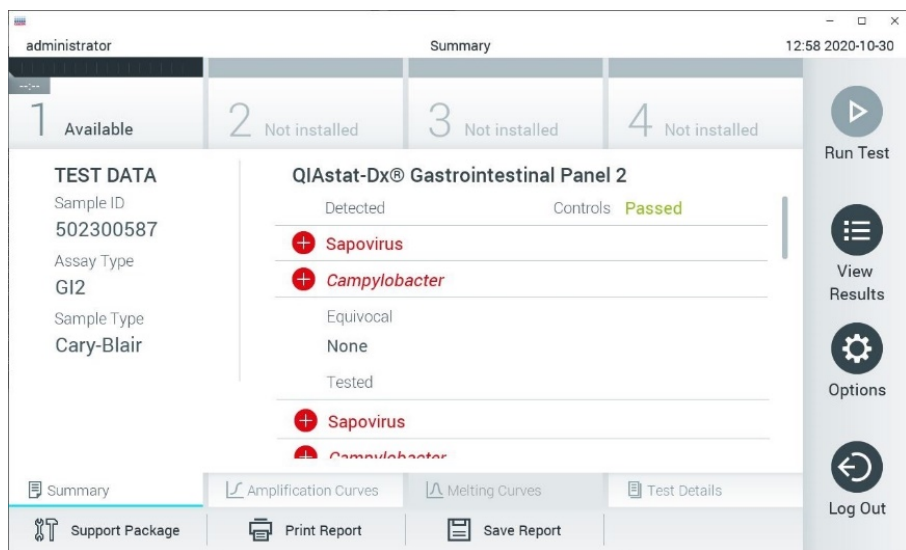
- Navigation:** 'TESTS' and 'RESULTS' tabs are visible at the top left. 'SETTINGS' and 'LOGOUT' options are at the top right.
- Test 1 (ID 2132):** QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2. ID: 1814. End Time: 17:15. Status: 28:20. A progress bar is shown.
- Test 2 (ID 2131):** QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2. ID: 1815. Status: Aborted - The test run execution was manually aborted by operator administrator. Error code: -209102.
- Test 3 (ID 2130):** QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2. ID: 1816. End Time: 17:06. Status: 18:26. A progress bar is shown.
- Tests 4-8:** All are marked as 'Ready' with a green checkmark icon.
- Summary:** At the bottom left, there is a section for 'IN PROGRESS' (1) and 'QUEUE (15)'.
- Actions:** At the bottom right, there are two buttons: 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.
- Details Panel:** A large grey area on the right side contains the text 'Tap test to view details'.

Joonis 43. Katkestatud proov pärast katkestamise kinnitamist.

Tulemuste tõlgendamine

Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tulemuste kuvamine

Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tõlgendab ja salvestab automaatselt analüüsi tulemused. Pärast kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge väljutamist kuvatakse automaatselt tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte). Joonis 44 näitab analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kuva.

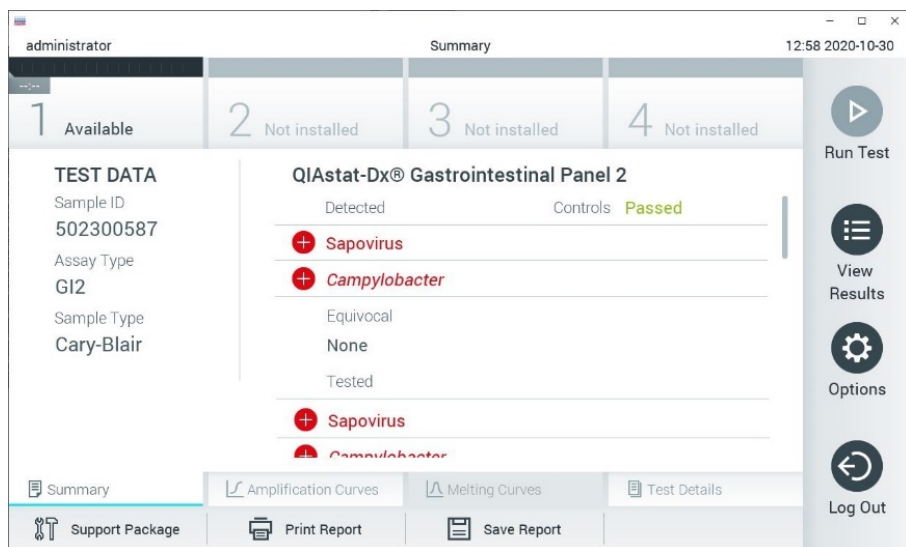


Joonis 44. Tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte) näide, millel on andmeid analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Test Data (Analüüsiandmed) vasakul paneelil ja Test Summary (Analüüsi kokkuvõte) põhipaneelil.

Sellel kuval on saadaval muud vahekaardid täiendava teabega, mida selgitatakse järgnevatel jaotistes.

- Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad)
- Melting Curves (Sulamiskõverad). Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jaoks on see vahekaart keelatud.
- Test Details (Analüüsi üksikasjad).

Joonis 45 näitab analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kuva.






Joonis 45. Tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte) näide, millel on andmeid analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Test Data (Analüüsiandmed) vasakul paneelil ja Test Summary (Analüüsi kokkuvõte) põhipaneelil.

Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on üks täiendav vahekaart:

- AMR Genes (AMR geenid). Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jaoks on see vahekaart keelatud.

Märkus. Edaspidi kasutatakse näidete toomiseks kuvatõmmiseid analüsaatorist QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja/või analüsaatorist QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kui selgitatavad funktsioonid on samad.

Ekraani põhiosal on kujutatud järgmised loendid ja kasutatakse värvilist märgistust ning tähiseid tulemuste näitamiseks.

- Esimene loend, mille pealkiri on „Detected“ (Tuvastatud), sisaldab kõiki proovis tuvastatud haigustekitajaid, millele eelneb märk  ja mis on punast värvi.
- Teist loendit, mille pealkiri on „Equivocal“ (Ebaselge), ei kasutata. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 korral ei rakendata tulemusi „Equivocal“ (Ebaselge). Seepärast on loend „Equivocal“ (Ebaselge) alati tühi.
- Kolmas loend, mille pealkiri on „Tested“ (Analüüsitud), sisaldab kõiki proovis analüüsitud haigustekitajad. Proovis tuvastatud haigustekitajatele eelneb märk  ja see on punast värvi. Haigustekitajatele, mida küll analüüsi, kuid ei tuvastatud, eelneb märk  ja need on rohelised. Kehtetuid ja mittevastavaid haigustekitajaid kuvatakse samuti selles loendis.

Märkus. Proovis tuvastatud haigustekitajaid kuvatakse nii loendis „Detected“ (Tuvastatud) kui ka loendis „Tested“ (Analüüsitud).

Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade „Failed“ (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Järgmine teave Test Data (Analüüsiteave) kuvatakse ekraani vasakul küljel.


- Sample ID (Proovi ID)
- Patient ID (Patsiendi ID) (kui on saadaval)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)
- Sample Type (Proovitüüp)

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ning seda kuvatakse ekraani alaosas olevate vahekaartide abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad).

Analüüsi andmete aruande saab eksportida välisele USB mäluseadmele. Sisestage USB mäluseade ühte analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB porti ja vajutage kuva alaosas oleval ribal nuppu Save Report (Salvesta aruanne). Seda aruannet saab hiljem igal ajal eksportida, valides loendist View Result List (Kuva tulemuste loend) vastava analüüsi.

Aruannet saab saata ka printerisse, vajutades ekraani alaosas oleval ribal Print Report (Prindi aruanne).

Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Tuvastatud haigustekitajate analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage vahekaarti  Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 46).



Joonis 46. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart PATHOGENS (HAIGUSTEKITAJAD)).

Analüüsitud haigustekitajate ja kontrollide üksikasjalikud andmed on esitatud vasakul ja amplifitseerimise kõverad on kujutatud keskel.

Märkus. Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), on kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) kättesaadav vaid pääsuõigustega kasutajatele.

Vastavate analüüsitud haigustekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil PATHOGENS (HAIGUSTEKITAJAD). Amplifitseerimise diagrammil kuvatavate haigustekitajate valimiseks vajutage haigustekitaja nime. On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigustekitajat. Iga leendis olevale haigustekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigustekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigustekitajad kuvatakse hallina. Iga haigustekitaja nime all kuvatakse vastavad C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi (EP) väärtused.

Vajutage vasakul paiknevat vahekaarti **CONTROLS (KONTROLLID)**, et kuvada amplifitseerimise diagrammi kontrollidele. Vajutage kontrolli nime kõrval olevat ringi, et seda valida või see valikust eemaldada (joonis 47).




Joonis 47. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart CONTROLS (KONTROLLID)).

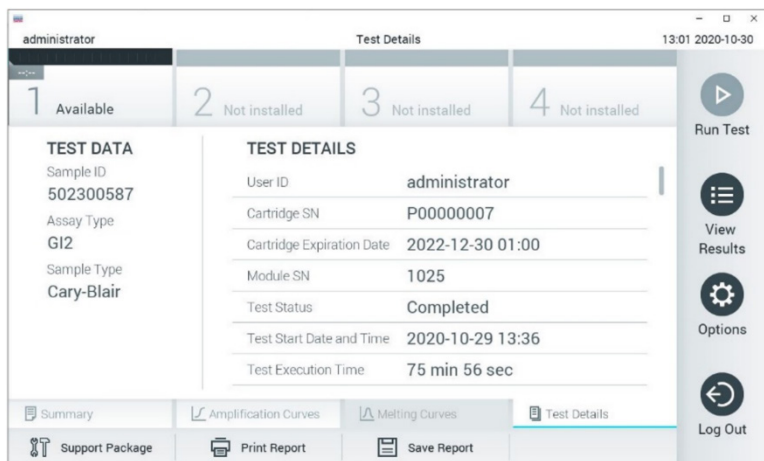
Amplifitseerimise diagrammil kuvatakse valitud haigustekitajate või kontrollide andmekõverad. X-telje logaritmilise ja lineaarse mõõtkava vahel liikumiseks klõpsake nuppu Lin või Log diagrammi alumises vasakus nurgas.

X-telje ja Y-telje mõõtkava saab muuta, kasutades igal teljel olevaid ● siniseid eraldusjooni. Vajutage ja hoidke all sinist eraldusjoont ning seejärel viige see teljel sobivasse asukohta. Vaikewäärtuste taastamiseks viige sinine eraldusjoon telje alguspunkti.

Analüüsi detailide kuvamine


Tulemuste üksikasjade kuvamiseks vajutage puutekraani alaosas ribal Tab Menu (Vahekaardi menüü) nuppu  Test Details (Analüüsi andmed). Kerige alla, et kuvada kogu aruanne. Ekraani keskel kuvatakse järgmised analüüsi üksikasjad (joonis 48):

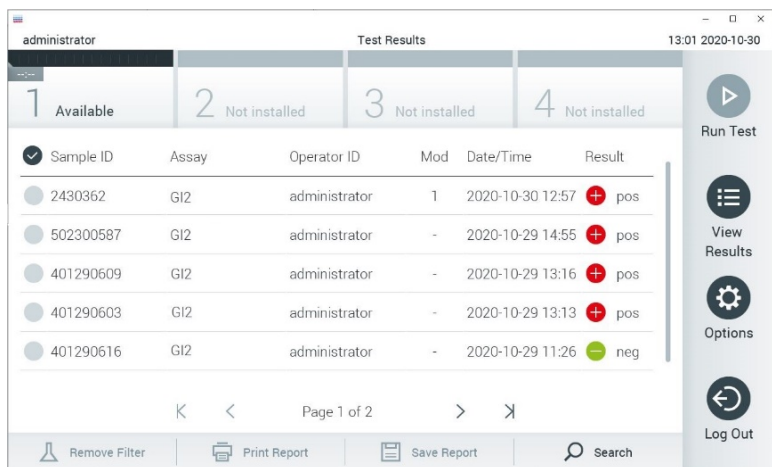
- User ID (Kasutaja ID)
- Cartridge SN (Kasseti seerianumber)
- Cartridge Expiration Date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Module SN (Mooduli seerianumber)
- Test Status (completed, failed, canceled by operator) (Analüüsi olek (lõpetatud, nurjunud, kasutaja tühistatud))
- Error Code (tõrkekood) (vajaduse korral)
- Test Start Date and Time (Analüüsi käivitamise kuupäev ja kellaaeg)
- Test Execution Time (Analüüsi kestus)
- Assay Name (Analüüsi nimi)
- Test ID (Analüüsi ID)
- Test Result (Analüüsi tulemus):
 - Positive (Positiivne) (kui tuvastatud on vähemalt üks seedeelundites leiduv haigustekitaja)
 - Positive with warning (Positiivne koos hoiatusega) (Tuvastati vähemalt üks haigustekitaja, kuid sisemine kontroll nurjus)
 - Negative (Negatiivne) (ei tuvastatud ühtegi seedeelundites leiduvat haigustekitajat)
 - Failed (Nurjunud) Analüüs nurjus, sest esines tõrge, või kasutaja tühistas analüüsi
- Analüüsi analüütide loend, koos C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega positiivse tulemuse korral
- Internal Control (Sisemine kontroll) koos C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega



Joonis 48. Vasakul paneelil Test Data (Analüüsi andmed) ja põhipaneelil Test Details (Analüüsi üksikasjad) kuvatud kuva näide.

Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks vajutage ribal Peamenüü nuppu  View Results (Kuva tulemused) (joonis 49).




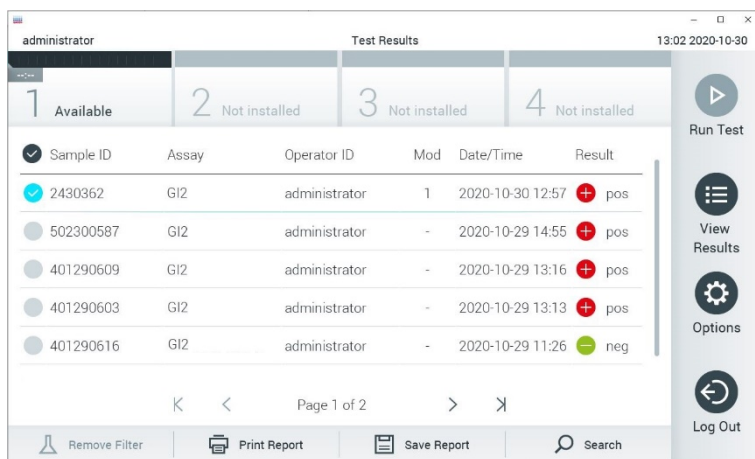
Joonis 49. Kuva View Results (Kuva tulemused) näide.

Iga tehtud analüüsi kohta on saadaval järgmine teave (joonis 48).

- Sample ID (Proovi ID)
- Assay (Analüüs) (analüüsi nimi, mis on paneeli Gastrointestinal Panel 2 korral „GI2“).
- Operator ID (Kasutaja ID)
- Mod (Moodul) (analüüsimoodul, millel viidi läbi analüüs)
- Date/Time (Kuupäev/Aeg) (kuupäev ja kellaeg, kui analüüs lõpetati)
- Result (Tulemus) (analüüsi tulemus: positive (positiivne) [pos], positive with warning (Positiivne koos hoiatusega) [pos*], negative (negatiivne) [neg], failed (nurjunud) [fail] või successful (edukas) [suc])

Märkus. Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), siis varjatakse andmed, millele kasutajal puudub pääsuõigus, tärnikestega.

Valige üks või mitu analüüsitulemust, vajutades proovi ID-st vasakul olevat halli ringi. Valitud tulemuste kõrvale ilmub linnuke. Eemaldage analüüsi tulemused, vajutades linnukest. Kogu tulemuste loendi valimiseks vajutage ülemisel real  linnukesega ringi (joonis 50).



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






Joonis 50. Kuvall View Results (Kuva tulemused) valiku Test Results (Analüüsi tulemused) valimise näide.

Vajutage analüüsi rea suvalisel kohal, et kuvada teatud analüüsi tulemusi.

Vajutage tulba pealkirja (nt Sample ID (Proovi ID)), et sorteerida loendit kasvavas või kahanevas järjekorras vastavalt valitud parameetrile. Loendit saab sorteerida vaid ühe tulba kaupa.

Tulp Result (Tulemus) kuvab iga analüüsi tulemusi (tabel 2).

Tabel 2. Analüüsi tulemuste kirjeldused kuval View Results (Kuva tulemused)

Tulemus	Tulemus	Kirjeldus	Toiming
Positive (Positiivne)	 pos	Vähemalt üks haigustekitaja on positiivne	Vaadake spetsiifilise haigustekitaja tulemusi kuval Summary Result (Tulemuste kokkuvõte) või Result Printout (Tulemuste väljatrükk). Patogeeni tulemuste kirjeldused on tabelis 5.
Positive with warning (Positiivne koos hoiatusega)	 pos*	Vähemalt üks haigustekitaja on positiivne, kuid sisemine kontroll nurjus	Vaadake spetsiifilise haigustekitaja tulemusi kuval Summary Result (Tulemuste kokkuvõte) või Result Printout (Tulemuste väljatrükk). Patogeeni tulemuste kirjeldused on tabelis 5.
Negative (Negatiivne)	 neg	Haigustekitajaid ei tuvastatud	Vaadake spetsiifilise haigustekitaja tulemusi kuval Summary Result (Tulemuste kokkuvõte) või Result Printout (Tulemuste väljatrükk). Patogeeni tulemuste kirjeldused on tabelis 5.
Failed (Nurjunud)	 fail	Analüüs nurjus, sest esines viga või kasutaja tühistas analüüsi või haigustekitajaid ei tuvastatud ja sisemine kontroll nurjus.	Korrake analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui viga jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.
Successful (Edukas)	 Suc	Analüüs on kas positiivne või negatiivne, kuid kasutajal puudub pääsuõigus analüüsi tulemustele.	Logige sisse kasutajaprofiiliga, millel on pääsuõigused tulemuste kuvamiseks.

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja installitud on õige draiver. Klõpsake Print Report (Prindi aruanne) valitud tulemuste aruannete printimiseks.

Klõpsake **Save Report** (Salvesta aruanne) valitud tulemus(t)le aruande/aruannete salvestamiseks välisele USB mäluseadmele.

Valige aruande tüüp. **List of Tests** (Analüüside loend) või **Test Reports** (Analüüsi aruanded).

Vajutage **Search** (Otsi), et otsida analüüsi tulemusi otsingu **Sample ID** (Proovi ID), **Assay** (Analüüs) või **Operator ID** (Kasutaja ID) järgi. Sisestage virtuaalse klaviatuuri abil otsingu string ja vajutage otsingu alustamiseks **Enter**. Otsingutulemustes kuvatakse üksnes need salvestised, mis sisaldavad otsinguteksti.

Kui otsingu loend on filtreeritud, siis rakendub otsing vaid filtreeritud loendile. Vajutage ja hoidke all tulba pealkirja sellel parameetril põhineva filtri rakendamiseks. Mõne parameetri jaoks, nagu **Sample ID** (Proovi ID), ilmub virtuaalne klaviatuur, et saaks sisestada filtri rakendamiseks vajalikku otsingustringi.

Teiste parameetrite jaoks, nagu **Assay** (Analüüs), avaneb dialoogikast, mis sisaldab kõiki hoidlasse salvestatud analüüse. Valige üks või enam analüüsi, et filtreerida neid analüüse, mida tehti valitud analüüsi kestel.

Tulba pealkirjast vasakule jääv  tähis näitab, et tulba filter on aktiveeritud.

Filtri saab eemaldada, vajutades alammenüü ribal nuppu **Remove Filter** (Eemalda filter).

Tulemuste eksportimine USB draivile

Valige kuva **View Results** (Kuva tulemused) mis tahes vahekaardilt **Save Report** (Salvesta aruanne), et eksportida ja salvestada PDF-vormingus analüüsitulemuste koopia USB draivile. USB port asub analüsaatori **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** või analüsaatori **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** esiküljel.

Tulemuste printimine

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** või analüsaatoriga **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** ja installitud on õige draiver. Analüüsitulemuste saatmiseks printerisse vajutage **Print Report** (Prindi aruanne).

Proovi tulemuse tõlgendamine

Seedeelundite organismide tulemus tõlgendatakse „Positive” (Positiivseks) kui vastav PCR analüüs on positiivne, v.a EPEC, STEC ja *E. coli* O157 korral. Tulemuse tõlgendamisel EPEC, STEC ja *E. Coli* O157 korral järgitakse allpool tabelis 3 selgitatud loogikat.

Tabel 3. EPEC, STEC ja *E. coli* O157 tulemuste tõlgendamine

EPEC tulemused	STEC <i>stx1/stx2</i> tulemus*			<i>E. coli</i> O157 tulemus	Kirjeldus
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatiivne)			Negative (Negatiivne)	Puudub	Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) on tuvastamata ja Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> on negatiivne, sest nii <i>stx1</i> kui ka <i>stx2</i> pole tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 tulemus pole kohaldatav, kui Shiga-taolist toksiini tootvat <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ei tuvastata, sest <i>E. coli</i> O157 on STEC spetsiifiline serotüüp.
Positive (Positiivne)			Negative (Negatiivne)	Puudub	Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) on tuvastatud ja Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> on negatiivne, sest nii <i>stx1</i> kui ka <i>stx2</i> on tuvastamata. <i>E. coli</i> O157 tulemus pole kohaldatav, kui Shiga-taolist toksiini tootvat <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ei tuvastata, sest <i>E. coli</i> O157 on STEC spetsiifiline serotüüp.
Puudub	Positive (Positiivne)			Negative (Negatiivne)	EPEC tulemust ei saa rakendada, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC <i>stx1</i> või <i>stx2</i> on tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 ei tuvastatud.
Puudub		Positive (Positiivne)		Negative (Negatiivne)	EPEC tulemust ei saa rakendada, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC <i>stx1</i> või <i>stx2</i> on tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 ei tuvastatud.
Puudub			Positive (Positiivne)	Negative (Negatiivne)	EPEC tulemust ei saa rakendada, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui nii STEC <i>stx1</i> kui ka <i>stx2</i> ei ole tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 ei tuvastatud.
Puudub	Positive (Positiivne)			Positive (Positiivne)	EPEC tulemust ei saa rakendada, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC <i>stx1</i> või <i>stx2</i> on tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 tuvastatud.
Puudub		Positive (Positiivne)		Positive (Positiivne)	EPEC tulemust ei saa rakendada, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC <i>stx1</i> või <i>stx2</i> on tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 tuvastatud.
Puudub			Positive (Positiivne)	Positive (Positiivne)	EPEC tulemust ei saa rakendada, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui nii STEC <i>stx1</i> kui ka <i>stx2</i> ei ole tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 tuvastatud.

***Märkus.** Amplifitseerimise kõver, EP ja Ct väärtused, kui STEC *stx1 + stx2* on tuvastatud, vastavad ainult STEC *stx2*-le.






Sisemise kontrolli tulemusi tuleb tõlgendada vastavalt tabelile 4.

Tabel 4. Sisemise kontrolli tulemuste tõlgendamine

Kontrolli tulemus	Selgitus	Toiming
Passed (Läbitud)	Sisemine kontroll amplifitseeriti edukalt	Analüüs lõpetati edukalt. Kõik tulemused on kontrollitud ja need saab kanda aruandesse. Tuvastatud haigustekitajad on tulemusega „positive“ („positiivne“) ja tuvastamata haigustekitajad on tulemusega „negative“ („negatiivne“).
Failed (Nurjunud)	Sisemine kontroll nurjus	Positiivselt tuvastatud haigustekitaja(d) kantakse aruandesse, kuid kõik negatiivsed tulemused (analüüsitud, kuid tuvastamata haigustekitajad) on kehtetud. Korrake analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui kehtetu tulemus jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole

Tarkvara annab üldise analüüsi tulemuse (tabel 2) ja ka üksikute haigustekitajate tulemused. Iga organismi võimalikud tulemused on Detected/Positive (Tuvastatud/positiivne), Not Detected/Negative (Tuvastamata/negatiivne), N/A (Pole kohaldatav) ja Invalid (Kehtetu; tabel 5). Kui sisemine kontroll nurjub ja positiivset signaali ei tuvastatud või kui on seadme viga, siis patogeeni tulemusi ei esitata.

Tabel 5. Haigustekitaja tulemuste kirjeldus, nagu need kuvatakse tulemuste kokkuvõtte kuval ja tulemuste väljatrükkis.

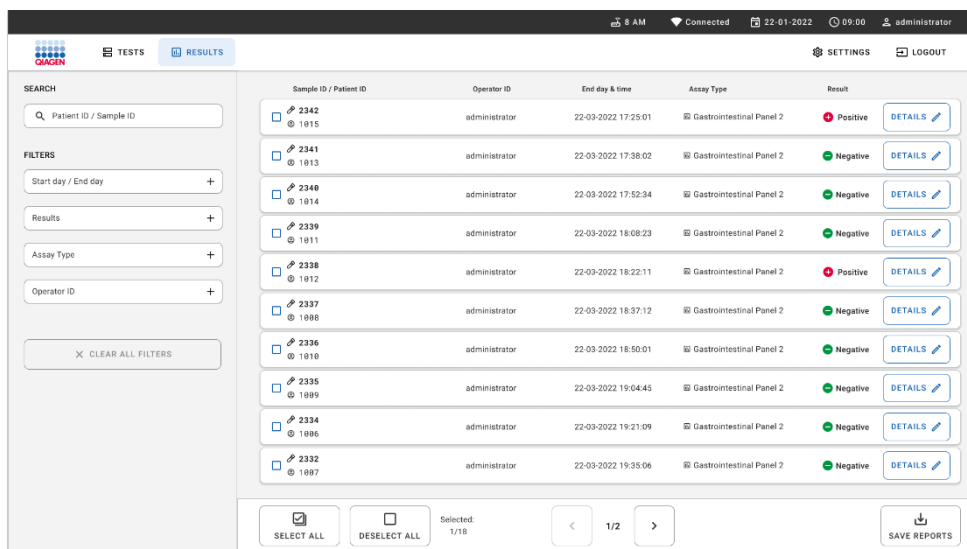
Tulemus	Sümbol	Selgitus	Toiming
Positive/ Detected (Positiivne/ tuvastatud)		Selle patogeeni kohta saadi positiivne signaal. Sisemine kontrolli tulemus on läbitud.	Puudub. Teatage tulemused.
Positive/ Detected with Warning (Positiivne / tuvastatud hoiatusega)	 pos*	Selle patogeeni kohta saadi positiivne signaal, kuid sisemise kontrolli tulemus nurjus.	Teatage positiivsest analüüdist. Korrake analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui kehtetu tulemus jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.
Negative/ Not Detected (Negatiivne/ tuvastamata)		Selle patogeeni kohta ei saadud signaale. Sisemine kontroll läbitud.	Puudub. Teatage tulemused.
N/A (Pole kohaldatav) (rakendub ainult <i>E. coli</i> O157 ja EPEC korral)		Analüüsi lõpetamine õnnestus ja sisemine kontroll on läbitud. <i>E. coli</i> O157 mitte kehtimisel: Shiga-taolist toksini tootvat <i>E. coli</i> 't (STEC) ei tuvastatud. EPEC mitte kehtimisel: Tuvastati Shiga-taolist toksini tootvat <i>E. coli</i> (STEC).	Puudub. Teatage tulemused.
Invalid (Kehtetu)		Selle patogeeni puhul ei tuvastatud ühtegi signaali ja sisemine kontroll nurjus (kuid muud patogeeneid on tuvastatud).	Korrake analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui kehtetu tulemus jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.

Tulemuste tõlgendamine QIAstat-Dx Rise'iga

Tulemuste kuvamine QIAstat-Dx Rise'iga

QIAstat-Dx Rise tõlgendab ja salvestab automaatselt analüüsi tulemused. Pärast analüüsi lõppu näeb tulemusi kokkuvõttelekuval Results (Tulemused) (joonis 51).

Märkus. Nähtav teave sõltub kasutaja pääsuõigustest.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the QIAstat-Dx Rise interface. The table displays the following data:

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	Details
2342 / 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2341 / 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2348 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 / 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 / 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 / 1886	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2336 / 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

At the bottom of the table, there are controls for 'SELECT ALL', 'Deselect: 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Joonis 51. Tulemuste kokkuvõtte kuva.

Kuva põhiosa annab ülevaate lõpetatud analüüsides ning kasutab tulemuste märkimiseks värvikoode ja tähiseid.

- Kui proovis tuvastati vähemalt üks haigustekitaja, kuvatakse tulemuse veerus sõna Positive (Positiivne), mille ees on märk **+**.
- Kui haigustekitajaid ei leita ja sisemine kontroll on kehtiv, kuvatakse tulemuste tulbas sõna Negative (Negatiivne), millele eelneb märk **-**.

- Kui proovis tuvastatakse vähemalt üks haigustekitaja ja sisemine kontroll on kehtetu, kuvatakse tulemuse veerus tekst Positive with warning (Positiivne hoiatusega), mille järel on märk **+**!
- Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade Failed (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Ekraani keskel kuvatakse järgmised Test Details (Analüüsi üksikasjad) (joonis 50):

- Sample ID/Patient ID (Proovi ID / Patsiendi ID)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- End day and time (Lõpetamise päev ja kellaaeg)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)

Analüüsi detailide kuvamine

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ja see kuvatakse kuval paremal oleva nupu **Details** (Üksikasjad) abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad; (joonis 52).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2'. The test result is 'Positive'. The interface is divided into several sections:

- TEST DETAILS:**
 - Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
 - Sample Type: Cary Blair
 - Sample ID: 998127319392
 - Test Result: Positive
 - Internal Control: Passed
 - Test Status: Completed
- DETECTED:**
 - Norovirus GI/GII
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
- TESTED VIRUSES:**
 - Human Adenovirus F40/F41: Not detected
 - Rotavirus A: Not detected
 - Norovirus GI/GII: Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Astrovirus: Invalid
- TESTED BACTERIA:**
 - Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella: Not detected
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st: Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
 - Campylobacter spp (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli): Not detected
 - Yersinia enterocolitica: Not detected
 - Salmonella spp: Not detected
 - Vibrio vulnificus: Not detected
 - Vibrio parahaemolyticus: Not detected
 - Clostridium difficile (toxA/toxB): Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Plesiomonas shigelloides: Not detected
- TEST DETAILS (Technical Info):**
 - Panel ID: 4563463436346634
 - Cartridge SN: 18004916
 - SW Version: 2.3.0 build 6406
 - APP Version: 1.1
 - Cartridge Expiration Date: 2020-12-31 00:00
 - Cartridge Lot Date: 2020-12-31 02:40
 - Instrument SN: 1231241241
 - Analytical 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

Joonis 52. Analüüs andmete kuva.

Ekraani ülemises osas kuvatakse üldine teave analüüsi kohta. See sisaldab analüüsi ja sample type (proovi tüüpi), Sample ID (proovi ID-d), overall test result (üldist analüüsitulemust), status of the internal control (sisemise kontrolli olekut) and the test status (ja testi olekut).

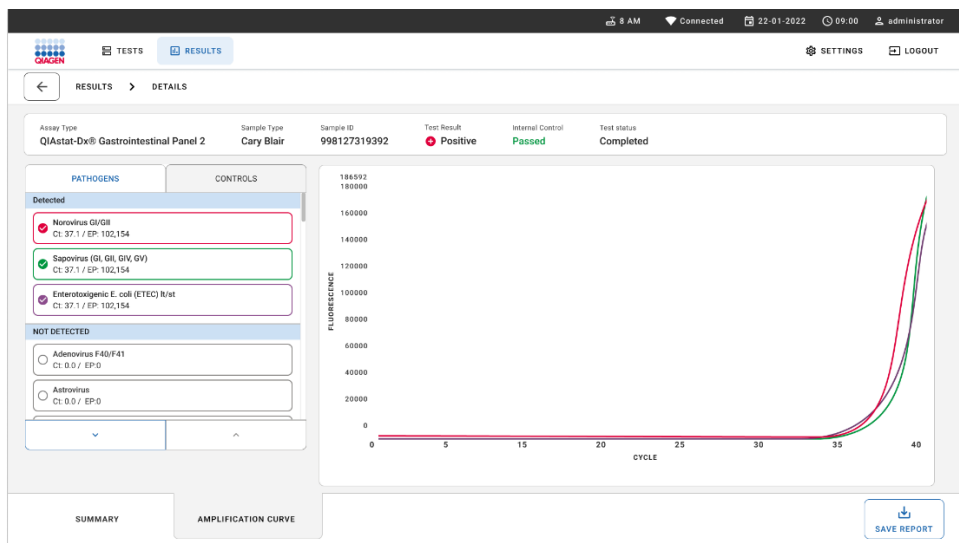
Kuva vasakul poolel esitatakse kõik tuvastatud patogeenid, kuva keskosas esitatakse kõik patogeenid, mida analüüs suudab tuvastada.

Märkus. Kuvatud patogeenide kategooriad ja liik sõltuvad kasutatavast analüüsist.

Kuva paremal poolel näidatakse analüüsi kohta järgmisi üksikasju. Sample ID (Proovi ID), operator ID (kasutaja ID), cartridge lot number (kasseti partiinumber), cartridge serial number (kasseti seerianumber), cartridge expiration date (kasseti aegumise kuupäev), cartridge load date and time (kasseti laadimise kuupäev ja kellaaeg), test execution date and time (analüüsi tegemise kuupäev ja kellaaeg), test execution duration (tarkvara ja ADFi versioon), Software and ADF version (tarkvara ja ADFi versioon) and the analytical Module serial number (ning analüüsimooduli seerianumber).

Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage kuva allosas vahekaarti Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 53).



Joonis 53. Amplifitseerimise kõverate kuva.

Vastavate analüüsitud haigustekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil PATHOGENS (HAIGUSTEKITAJAD). Amplifitseerimise diagrammil kuvatavate haigustekitajate valimiseks vajutage haigustekitaja nime. Võite valida kas ühe haigustekitaja, mitu haigustekitajat või mitte ühtegi haigustekitajat. Iga leendis olevale haigustekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigustekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigustekitajaid ei näidata.

Iga haigustekitaja nime all kuvatakse vastavad CT ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtused. Haigustekitajad on jaotatud rühmadesse „detected“ (tuvastatud) ja „not detected“ (tuvastamata).

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 korral ei rakendata tulemusi „Equivocal“ (Ebaselge). Seepärast on loend „Equivocal“ (Ebaselge) alati tühi.

Vajutage vasakul paiknevat vahekaarti CONTROLS (KONTROLLID), et kuvada kontrolle ja valida, milliseid kontrolle kuvatakse amplifitseerimise diagrammil.

Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks kasutage tulemuste põhikval otsingufunktsiooni (joonis 54).

Märkus. Sõltuvalt kasutajaprofiilist võib funktsioon olla piiratud või keelatud.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Joonis 54. Tulemuste kuva otsingufunktsioon.

Tulemuste eksportimine USB-mäluseadmele

Valige kuval **Results** (Tulemused) eraldi või nuppu **Select All** (Vali kõik) kasutades analüüsiaruannete eksportimine ja PDF-formaadis USB-mäluseadmele salvestamine (joonis 54). USB-port asub seadme esi- ja tagaküljel.

Märkus. USB-mäluseadet on soovitatav kasutada ainult lühiajaliseks andmete salvestamiseks ja teisaldamiseks. USB-mäluseadme kasutamisele kehtivad piirangud (nt salvestusmaht või andmete ülekirjutamise oht), mida tuleb enne kasutamist arvesse võtta.

Kvaliteedikontroll

Sisemise kontrolli tõlgendamine

Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sisaldab kogu protsessi sisemist kontrolli, milleks on tiitritud *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* on pärmseen ja see on lisatud kassetti kuivvormis ning rehüdreeritakse proovide laadimisel. Antud sisemine kontroll on iga analüüsi etapi kontrolliks, k.a proovi homogeniseerimine, viiruslike ja rakustruktuuride lüüsimine (mehaaniliste ja keemiliste vahenditega), nukleiinhapete puhastamine, pöördtranskriptsioon ja real-time PCR.

Sisemise kontrolli läbimise tulemus viitab sellele, et kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kõik töötusetapid läbiti edukalt.

Sisemise kontrolli läbimise tulemus ei tühista tuvastatud sihtmärgi positiivset tulemust, kuid muudab kõik analüüsi negatiivsed tulemused kehtetuks. Seega tuleks analüüsi korrata, kui sisemise kontrolli signaal on negatiivne.

Välise kontrolli teave

Kõik välised kvaliteedikontrolli nõuded ja analüüsid tuleb teha kohalike, riiklike ja föderaalsete eeskirjade või akrediteerimisorganisatsioonide järgi ning järgida kasutaja laboratooriumi standardseid kvaliteedikontrolli toiminguid.

Piirangud

- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel.
- Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks.
- Analüüsi tulemuslikkus on valideeritud ainult Cary-Blairi transpordikeskkonda kogutud inimroojaga vastavalt keskkonna tootja juhiste. Seda ei ole valideeritud kasutamiseks teiste rooja transpordimeediumide, rektaalsete tampoonide, toore rooja, okse või endoskoopia roojaaspiraatide korral.
- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei tohi kasutada Cary-Blairi viaalide testimiseks kogumisvahenditest, mis on roojaga ületäidetud. Kasutada tohib ainult kogumisvahendi tootja juhiste järgi resuspendeeritud rooja.
- Seedetrakti haiguste tunnuste ja sümptomitega patsientidel pole selle analüüsi toimivus kindlaks tehtud.
- Analüüsi tulemusi tuleb seostada kliinilise anamneesi, epidemioloogiliste andmete ja muude andmetega, mis on patsienti hindavale arstile kättesaadavad. *Clostridium difficile* asümptomaatilise esinemise kõrge määra tõttu, eriti väga väikestel lastel ja hospitaliseeritud patsientidel, tuleb toksigeense *C. difficile* tuvastamist tõlgendada uurimisasutuse või teiste ekspertide poolt välja töötatud suuniste kontekstis.
- Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei hõlma. Kindlaksmääratud aine ei pruugi olla haiguse põhjustajaks.
- Negatiivsed tulemused ei välista seedeelundite nakkust. Kõnealuse analüüsiga ei saa tuvastada kõiki ägedat seedeelundite nakkust põhjustavaid aineid ja mõnedes kliinilistes tingimustes võib analüüsi tundlikkus erineda sellest, mida on kirjeldatud kasutusjuhendis.
- Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saadud negatiivne tulemus ei välista sündroomi nakkusohtlikku olemust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad olla põhjustatud mitmest faktorist ja nende kombinatsioonist, k.a proovi käsitsemise viga, analüüsi sihtmärk-nukleiinhapete järjestuse erinevus, analüüsis mitte kaasatud organismidega nakatumine, allapoole avastamispiiri jäävad analüüsi kaasatud organismide tasemed ja teatud ravimite kasutamine (nt kaltsiumkarbonaat).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud ainult nende proovide analüüsimiseks, mida on nimetatud kasutusjuhendis. Analüüsi sooritusnäitajad on kindlaks määratud üksnes Cary-Blairi transpordikeskkonda resuspendeeritud roojaproovidega.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas organismi taastamise hoolduskultuuriga, serotüüpimise ja/või vajaduse korral antimikroobse tundlikkuse analüüsimiseks.
- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemusi peab tõlgendama tervishoiu spetsialist kõigi vastavate kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste leidude kontekstis.
- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saab kasutada ainult analüsaatorites QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.
- Paljude diarreageensete *E. coli* patotüüpide tuvastamine on ajalooliselt tuginenud fenotüübi omadustele, nagu kleepumismustrid või toksigeensus teatavates koekultuuri rakuliinides. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on suunatud geneetiliste determinatsioonidele, mis on iseloomulikud enamikule nende organismide patogeensetele tüvedele, kuid paneel ei pruugi tuvastada kõiki tüvesid, millel on patotüübi fenotüübi tunnused. Eelkõige tuvastab QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ainult enteroagregeeruvaid *E. coli* (EAEC) tüvesid, mis kannavad pAA-plasmiidi (agregaatilise adhesiivsuse) *aggR* ja/või *aatA* markereid; see ei tuvasta kõiki tüvesid, millel on agregaatilise kleepuvuse muster.
- Geneetilise virulentsuse markerid, mis on seotud diarreageensete *E. coli* / *Shigella* haigustekitajatega, esinevad sageli mobiilsetel geneetilistel elementidel (Mobile Genetic Elements, MGE), mis võivad erinevate tüvede vahel horisontaalselt üle kanduda, mistõttu mitme diarreageense *E. coli* / *Shigella* tulemus „Detected“ („Tuvastatud“) võib olla tingitud mitme haigustekitaja kaasnevast nakkusest või harvemini ühest organismist, mis sisaldab mitmete haigustekitajate iseloomulikke genee. Näide viimastest on 2019. aastal Rootsis avastatud *E. coli* ETEC/STEC hübriidtüved*.

* 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

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastab enterotoksilise *E. coli* (ETEC) termostabiilseid toksiinivariandid (ST1a ja ST1b) ja termolabiilse toksiini (LT), mis on seotud inimeste haigustega. Variantne LT-II toksiin (LT-ga struktuuriliselt sarnane) ja toksiin STB/ST2 (ST1-st struktuuriliselt erinev) ei ole ETEC-oligonukleotiidide sihtmärgiks ja nende tähtsus inimeste haiguste puhul ei ole tõestatud.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastab enteropatogeense *E. coli* (EPEC), mis on suunatud *eae* geenile, mis kodeerib adhesiini intimiini. Kuna mõnedel Shiga-taolist toksiini tootvatel bakteritel *E. coli* (STEC) on ka *eae* (eelkõige tüved, mis on määratud kui enterohemorraagiline *E. coli*; EHEC), ei suuda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teha vahet *eae*'d sisaldavate STEC ja EPEC ja STEC kaasnevate nakkuste vahel. Seetõttu ei ole EPEC-tulemus asjakohane (N/A, pole asjakohane) ja seda ei esitata nende proovide puhul, milles on tuvastatud ka STEC. Harvadel juhtudel võidakse STEC-st teatada EPEC-na, kui STEC-d kandev *eae* (EHEC) on proovis allpool STEC oligonukleotiidide avastamiskiire (*stx1/stx2*). Harva on dokumenteeritud teiste organismide, nt *Escherichia albertii* ja *Shigella boydii*, esinemine *eae* kandjana.
- *Shigella dysenteriae* serotüübil 1 on toksiini shiga geen (*stx*), mis on identne STEC *stx1* geeniga. *Stx*-geene on viimasel ajal leitud ka teistelt *Shigella* liikidelt (nt *S. sonnei* ja *S. flexneri*). Nii *Shigella* / enteroinvasiivse *E. coli* (EIEC) kui ka STEC *stx1/stx2* analüütide avastamine samas proovis võib viidata *Shigella* liikide, näiteks *S. dysenteriae* esinemisele. Haruldastel juhtudel on teatatud Shiga-laadsete toksiini geenide tuvastamisest muudes perekondades/liikides; nt *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ja *Citrobacter freundii*.
- Kõikide *stx1* geeni kandvate *Shigella* liikide olemasolu proovis, nt *S. dysenteriae*, teatatakse kui STEC *stx1* + *Shigella*. STEC teatamise tõttu pole EPEC tulemus asjakohane (N/A). Seega ei edasta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel teavet EPEC kohta, kui proovis on kaasnev nakkus *Shigella* liigiga, millel on *stx1* geen.
- *E. coli* O157 tulemust teatatakse ainult spetsiifilise serogrupi tunnusena seoses STEC-ga *stx1/stx2*. Kuigi inimroes on avastatud muid kui STEC O157 tüvesid, ei ole nende osa haigestumises kindlaks tehtud. Serotüüp O157 EPEC on tuvastatud ja tuvastatakse paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 abil (EPEC oligonukleotiididega), kuna see kannab *eae*-geeni. *E. coli* O157 tulemused pole asjakohased (N/A), sest STEC puudub.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei suuda eristada ühe toksigeense STEC O157 nakkust harva esinevast STEC (mitte-O157) ja stx-negatiivse *E. coli* O157 kaasnevast nakkusest, mis tuvastatakse samuti kui STEC O157.
- Analüüs tuvastab ainult bakterid *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis* ning ei tee vahet nende kolme *Campylobacter*'i liigi vahel. Nende liikide eristamiseks ja roojaproovides muude võimalike *Campylobacter*'i liikide tuvastamiseks on vaja täiendavat analüüsimist. Eelkõige *Campylobacter upsaliensis*'e oligonukleotiididide ülesehitus võib ristreageerida *Campylobacter*'i liikide *C. lari* ja *C. helveticus* organismidega.
- Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saadud negatiivne tulemus ei välista seedeelundite nakkust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad tuleneda järjestusevariantidest analüüsi sihtpiirkonnas, inhibiitorite olemasolust, tehnilisest veast, proovide segiajamisest või nakkusest, mille on põhjustanud organism, mida paneel ei tuvasta. Analüüsi tulemusi võivad mõjutada ka samaaegne antimikroobne ravi või alla analüüsi avastamiskiirga jääva organismi sisaldus proovis. Negatiivsed tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel.
- Organismi ja amplikooni saastumine võib anda selle analüüsi korral väärraid tulemusi. Erilist tähelepanu tuleb pöörata peatükis „Labori ettevaatusabinõud“ märgitud labori ettevaatusabinõudele.
- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 toimivust ei ole kindlaks tehtud isikutel, kes on saanud rotaviirus A vaktsiini. Rotaviirus A vaktsiini hiljutine suukaudne manustamine võib põhjustada rotaviirus A suhtes positiivseid tulemusi, kui viirus on roojaga väljutatud.
- Olemasolevate järjestuste põhjal ei pruugi mõned *Cryptosporidium*'i liigid või teatavad liikide variandid, sealhulgas *C. wrari*, olla *Cryptosporidium*'i ülesehituse abil tõhusalt tuvastatavad. Inimeste proovides tuvastatakse neid liike harva.
- On olemas valenegatiivsete tulemuste oht, mis tuleneb tüvede esinemisest, mille järjestus varieerub oligonukleotiidide sihtpiirkondades. Lisateavet vaadake selle dokumendi kaasatavuse analüüsimise jaotisest.

- Valideerimisuurinutes ei kontrollitud kõiki *Salmonella* serotüüpe; siiski hinnati analüütilise reaktiivsuse uuringute käigus 20 USAs hiljuti kõige levinuma serotüübi esindajaid (CDC National Salmonella Surveillance Annual Summary 2016). Järjestuse analüüs *in silico* teetab kõikide *Salmonella* alamliikide ja serotüüpide tuvastamist.
- Selle analüüsi tulemuslikkust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikute korral.
- Riiklikud ja kohalikud tervishoiuasutused on avaldanud suunised oma jurisdiktsioonis teatatavate haiguste, sealhulgas *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigeense *E. coli* (ETEC) *lt/st* ja Shiga-sarnast toksiini tootva *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* teatamise kohta, et haiguspuhangute tuvastamiseks ja jälgimiseks vajalikud meetmed määrata. Laboratooriumid vastutavad riiklike või kohalike määruste järgmise eest seoses kliinilise materjali või positiivsete proovide isolaatide esitamisega riiklikele avalikele tervishoiulaboratooriumidele.
- On oht, et sihtorganismide, nende nukleiinhapete või amplifitseeritud toote ristsaastumisest tulenevad valepositiivsed väärtused.
- Kõiki analüüsitulemusi tuleb kasutada ja tõlgendada täieliku kliinilise hinnangu kontekstis, mis aitab diagnoosida seedeelundite nakkust.
- On oht, et analüüsi mittespetsiifilised signaalid põhjustavad valepositiivsed väärtused.
- Analüüdi sihtmärgid (viiruse, bakteri või parasiidi nukleiinhapete järjestused) võivad püsida *in vivo* sõltumata viiruse, bakterite või parasiitide elujõulisusest. Analüütide tuvastamine ei garanteeri, et vastavad elusorganismid on olemas või et vastavad organismid on kliiniliste sümptomite põhjustajad.
- Viiruste, bakterite või parasiitide tuvastamine sõltub proovi nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest, transportimisest, säilitamisest ja ettevalmistamisest (sealhulgas ekstraktimisest). Õigete toimingute eiramine ükskõik millises neist etappidest võib viia valede tulemusteni.
- Praitmeriga seonduvate piirkondade polümorfismid võivad mõjutada tuvastatavaid sihtmärke ja seejärel saadavaid analüüsitulemusi.
- Valenegatiivseid tulemusi võivad põhjustada valesti kogutud, transporditud või käideldud proovid.
- On olemas valenegatiivsete väärtuste oht, mis tuleneb analüüsi sihtmärkides tüve/liigi järjestuse varieeruvusest, toimingute vigadest, amplifikatsiooni inhibiitoritest proovides või amplifitseerimiseks ebapiisavast organismide arvust.

- Analüüsi tulemuslikkust ei ole kindlaks tehtud ühegi sihtmärgiks oleva mikroorganismi nakkuse ravi jälgimiseks.
- Positiivsed ja negatiivsed eeldatavad analüüsi tulemused sõltuvad suuresti levimusest. Kui haiguse levimus on suur, siis on tõenäolisemad valenegatiivsed analüüsi tulemused. Kui haiguse levimus on väike, siis on tõenäolisemad valepositiivsed analüüsi tulemused.
- Segavate ainete mõju on hinnatud ainult nende ainete puhul, mis on loetletud määrgistuses määrgitud koguses või kontsentratsioonis. Muude kui kasutusjuhendi jaotises „Segavad ained“ kirjeldatud ainete sekkumine võib viia ekslike tulemusteni.
- Ristreaktiivsus seedetrakti organismidega, mida ei ole loetletud pakendi teabelehe jaotises „Analytical Specificity“ (Analytical Specificity), võivad põhjustada vigaseid tulemusi.
- See on kvalitatiivne analüüs ja ei paku tuvastatud organismide kvantitatiivset tulemust.
- Analüüsi tundlikkus *Cyclospora cayatanensis*'e, adenoviirus F41, *Entamoeba histolytica* ja Shiga-taolist toksiini tootva *Escherichia coli* (STEC) avastamiseks võib väheneda kuni 3,16 korda, kui kasutatakse poolt proovi mahtu (100 µl), nagu on kirjeldatud lisa C.

Toimivusnäitajad

Analüütiline toimivus

Allpool näidatud analüütilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutab sama analüüsimoodulit kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust.

Seadme QIAstat-Dx Rise jaoks tehti spetsiifilised uuringud ülekandumise ja korratavuse tõendamiseks. Ülejäänud allpool näidatud analüütilise toimivuse parameetreid demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise kasutab sama analüüsimoodulit kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

Tundlikkus (Avastamispiir)

Analüütiline tundlikkus või avastamispiir (Limit of Detection, LoD) on kõige madalam kontsentratsioon, mille korral $\geq 95\%$ analüüsitud proovidest annab positiivse vastuse.

Iga paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 patogeensete sihtorganismide avastamispiiri hinnati, kasutades kokku 48 patogeeni tüve, analüüsides analüütiliste proovide seeriaviisilisi lahjendusi, mis valmistati kaubanduslikelt tarnijatelt (nt ZeptoMetrix® ja ATCC®) saadud kultuuri isolaatidest, kinnitatud kliinilistest isolaatidest või kaubanduslikult kättesaamatute sihtanalüütide imiteeritud proovidest. Iga analüüsitud proov valmistati ette inimese roojaproovi maatriksis, mis koosnes eelnevalt analüüsitud negatiivsete kliiniliste roojaproovide kogumist, mis suspendeeriti uuesti Cary-Blairi transpordikeskkonnas.

48 tüve analüüsiti inimroo maatriksis, mis valmistati kogumisvahendi Para-Pak C&S® jaoks vastavalt tootja juhistele.

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iga sihtmärgi individuaalsed LoD-väärtused on esitatud tabelis 6.

Tabel 6. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Haigustekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud: koopiaid/ml)	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> alamliik Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 PMÜ/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 PMÜ/viaal	19/20
Clostridium difficile toksiin A/B	(NAP1A) Toksinotüüp III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 PMÜ/ml	19/20
	Toksinotüüp 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 PMÜ/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 PMÜ/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 PMÜ/viaal	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 PMÜ/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 PMÜ/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toksigeenne	ZeptoMetrix 801901	28298	13 600 PMÜ/ml	20/20
	Z133; mittetoksigeenne	ZeptoMetrix 801902	79749	54 668 PMÜ/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 PMÜ/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 PMÜ/ml	20/20

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 6. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabeli algus eelmisel leheküljel)

Haigustekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud: koopaid/ml)	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 PMÜ/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 PMÜ/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 PMÜ/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	alamliik <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotüüp 4, biotüüp 3	ATCC 700822	2496	120,1 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77: HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 PMÜ/ml	20/20
Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 PMÜ/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 PMÜ/ml	20/20
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 PMÜ/ml	20/20
Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 PMÜ/ml	19/20
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 PMÜ/ml	20/20
Shiga-taolist toksini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 PMÜ/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 6. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabeli algus eelmisel leheküljel)

Haugustekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud: koopaid/ml)	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Puudub	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa isolaat	Waterborne® P102C	661	Puudub	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Puudub	LACNY kliiniline proov LAC2825	53	Puudub	19/20
	Puudub	LACNY kliiniline proov LAC2827	137	Puudub	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 :IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 rakku/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 rakku/ml	19/20
	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 rakku/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 rakku/ml	20/20
Adenoviirus F40/F41	Tüüp 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tüüp 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astroviirus	ERE IID 2371 (tüüp 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tüüp 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Noroviirus GI	GI.1 (rekombinantne)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Noroviirus GII	GI.4 (rekombinantne)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotaviirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapoviirus	Genogrupp I, genotüüp 1	QIAGEN Barcelona, kliiniline proov GI-88	187506	Puudub	20/20
	Genogrupp V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Puudub	20/20

Eraldusvõime (Analüütiline spetsiifilisus)

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ristreaktiivsuse võimalikkuse ja eraldusvõime hindamiseks tehti analüütilise spetsiifilisuse uuring *in vitro* analüüside ja *in silico* analüüsidega (9). Paneelidevahelise ristreaktiivsuse võimalikkuse hindamiseks analüüsiti paneelisiseseid organisme ning ristreaktiivsuse hindamiseks paneelist väljajäävate organismidega analüüsiti paneeliväliseid organisme. Analüüsitud paneelivälised ja paneelisiseseid organismid on esitatud vastavalt tabelis 7 ja tabelis 8.

Proovid valmistati ette, sisestades organisme ükshaaval negatiivsesse roojaproovi, mis oli resuspendeeritud Cary-Blairi maatriksisse kõige suurema võimaliku kontsentratsiooniga olenevalt lähtelahusest, eelistatult 10^5 TCID₅₀/ml viiruste puhul, 10^5 rakku/ml parasitidest sihtmärkide puhul ja 10^6 PMÜ (koekultuuri nakatanud doosi)/ml bakteriaalsete sihtmärkide puhul. Haigustekitajaid analüüsiti kolme kordusena. Kõigil *in vitro* testitud patogeenidel puudus paneelisisene või paneeliväline ristreaktiivsus, välja arvatud kaks mitteotsitavat *Campylobacter*'i liiki (*C. helveticus* ja *C. lari*), mis ristreageerisid paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisalduvate *Campylobacteri* analüüsi oligonukleotiididega.

Tabel 7. Paneelis olevate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus

Tüüp	Haigustekitaja	
Bakterid	<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)	
Parasiidid	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Viirused	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotaviiirus A
	Noroviiirus GI	Sapoviiirus

Tabel 8. Paneelist puuduvate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus

Tüüp	Haigustekitaja (potentsiaalne ristreegerija)	
Bakterid	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Seened	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasiidid	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Viirused	Adenoviiirus C:2	Koroonaviirus 229E
	Adenoviiirus B:34	Coxsackie viirus B3
	Adenoviiirus B3	Tsütomegaloviirus
	Adenoviiirus E:4a	Enteroviirus 6 (<i>Ehhoviirus</i>)
	Adenoviiirus, serotüüp 1	Enteroviirus 68
	Adenoviiirus, serotüüp 5	Herpes Simplex viirus Tüüp 2
	Adenoviiirus, serotüüp 8	Rinoviiirus 1A
	Bokaviirus Tüüp 1	

Potentsiaalsete ristreaktsioonide *in silico* prognoosid näitavad, et roojaproovide analüüsimisel paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 võivad tekkida järgmised ristreaktsioonid (tabel 9; 5, 15–17).

Tabel 9. Võimalikud ristreaktsioonid *in silico* analüüsi põhjal

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärk	Potentsiaalselt ristreaktiivsed organismid
Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Mitte-STEC <i>E. coli</i> O157 tüved**

* Pange tähele, et need võimalikud ristreaktsioonid mõjutavad analüüsi, kus kasutatakse sihtgeene, mis põhjustavad patogeensuse vastavatel paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihttaigustekitajatel. Liigid võivad saada need sihtgeenid bioloogilises protsessis, mida nimetatakse horisontaalseks geeniülekaneks.

† Haruldane või vähe levinud eae intimiini kandvad organismid.

‡ Paneelil olev sihtmärk.

§ *Campylobacter lari* ja *Campylobacter helveticus* e tüvede *in vitro* analüüsimine kõrge kontsentratsiooniga kinnitas nende *Campylobacter* i liikide võimalikku ristreaktsiooni analüüsiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Haruldased või vähe levinud Stx-toksiinide tootjad.

** *E. Coli* O157 leidmisest teatatakse ainult siis, kui on positiivne *E. coli* (STEC) testi amplifitseerimine vastavalt teatamisalgoritmile. Harva esinevat *E. coli* (STEC) ja *E. coli* O157 kaasnevat nakkust ei eristata STEC O157:H7 tüve põhjustatud üksikust nakkusest.

Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)

Analüütilist reaktiivsust (kaasatavust) hinnati seedeelundite haigusetekitaja isolaatide/tüvedega, mis valiti välja kliinilise asjakohasuse ning geneetilise, ajalise ja geograafilise mitmekesisuse alusel. *In vitro* (märja) analüüsi ja *in silico* analüüsi põhjal on paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 praimerid ja sondid spetsiifilised ja hõlmavad iga analüüsitud haigusetekitaja kliiniliselt levinud ja asjakohaseid tüvesid.

In vitro (märg) analüüsimine

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kaasab *in vitro* testitud patogeensetest tüvedest 100% (143 tüve 143-st). Enamik märja analüüsiga hinnatud haigustekitajate tüvedest (133/143) tuvastati vastava LoD võrdlustüve ≤ 3 -kordsel tasemel. (Tabel 10).

Tabel 10. Kõikide analüüsiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay testitud patogeenide kaasatavuse analüüsi tulemused. Iga haigustekitaja LoD võrdlustüvi on paksus kirjas.

Tabel 10a. *Campylobacter*'i tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

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

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10b. Clostridium difficile tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Clostridium difficile toksiin A/B	Clostridium difficile	(90556-M6S) Toksinotüüp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 × LoD
	Clostridium difficile	NAP1, toksinotüüp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 × LoD
	Clostridium difficile	5325, toksinotüüp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 × LoD
	Clostridium difficile	1470, toksinotüüp VIII A- B+	ATCC	43598	1 × LoD
	Clostridium difficile	toksinotüüp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 × LoD
	Clostridium difficile	toksinotüüp XXII A+B (tundmatu)	ATCC	BAA-1814	1 × LoD
	Clostridium difficile	NAP1A, toksinotüüp III A+ B+	ATCC	0801619*	0,1 × LoD
	Clostridium difficile	NAP1, toksinotüüp III A+ B+	ZeptoMetrix	0801620	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10c. Plesiomonas shigelloides'e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 × LoD
	Plesiomonas shigelloides	GNI 14	ATCC	51903	1 × LoD
	Plesiomonas shigelloides	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10d. *Salmonella* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused.

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

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 10d. Salmonella tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused (algus eelmisel leheküljel)

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

* LoD kontrolluringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10e. *Vibrio cholerae* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; mittetoksigeenne	ZeptoMetrix	801902*	1 × LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeenne	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10f. *Vibrio parahaemolyticus*'e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Jaapan)	ATCC	17802*	1 × LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10g. *Vibrio vulnificus*'e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 × LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotüüp 2	ATCC	33817*	1 × LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10h. *Yersinia enterocolitica* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotüüp 4, serotüüp 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10i. Enterogregatiivsete *E. coli* (EAEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 × LoD
	Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 × LoD
	Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; VH 529140369015	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10j. Enteropatogeensete *E. coli* (EPEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 × LoD
	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 × LoD
	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10k. Enterotoksigeensete *E. coli* (ETEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401 *	0,3 × LoD
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10l. Enteroinvasiivsete *E. coli* (EIEC) / *Shigella* tüvede kaasatavuse analüüsi

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 × LoD
	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 × LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 × LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 × LoD
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 × LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	WRAIR I virulentne	ATCC	29930	1 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 × LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	AMC 43-G-58 [M44 (tüüp 170)]	ATCC	9207	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10m. Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC)(stx1-geeniga) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 × LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Võrdlusserotüüp ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viide CDC 00-3039, O45:H2, teadmata	Microbiologics	1098	1 × LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10n. Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) (stx2-geeniga) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 × LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Võrdlusserotüüp ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10o. Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	Võrdlusserotüüp ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

[†] SSI Diagnostica *E. coli* tüvi 91355 on oma kataloogis esitatud kui vtx2f+, eae+. Siiski leiti, et see amplifitseerub *E. coli* O157 puhul nii seadmetes QIAstat-Dx kui ka FilmArray.

Tabel 10p. *Cryptosporidium*'i tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolaat	Waterborne	P102C*	1 × LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Puudub	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKM 84*	0,01 × LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isoleeritud genoomne DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10q. *Cyclospora cayetanensis*'e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Puudub	Kliiniline proov	LAC2825*	1 × LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Puudub	Kliiniline proov	LAC2827*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10r. *Entamoeba histolytica* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 × LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 × LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; 1	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10s. *Giardia lamblia* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 × LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 × LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolaat	Waterborne	P101	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10t. Adenoviirus F40/F41 sihtmärkide kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Adenoviirus F40/F41	Inimese adenoviirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 × LoD
	Inimese adenoviirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 × LoD
	Inimese adenoviirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 × LoD
	Inimese adenoviirus, tüüp 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10u. Astroviiruse tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Astroviirus	Inimese astroviirus	ERE IID 2371 (tüüp 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 × LoD
	Inimese astroviirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 160521599	1 × LoD
	Inimese astroviirus	ERE IID 2868 (tüüp 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 × LoD
	Inimese astroviirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 151601306	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10v. Noroviirus GI/GII tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Noroviirus GI/GII	Inimese noroviiruse genogrupp 1	Rekombinantne GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliiniline proov; IU3156	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliiniline proov; IU3220	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	–	TriCore Reference Laboratories	Kliiniline proov; TC4274	3 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	Rekombinantne GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; 198058327	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; N26.2TA	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2019	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Nationwide Children's Hospital	Kliiniline proov; NWC6063	1 x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliiniline proov; GI 12	3 x LoD
Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2133	10 x LoD	
Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2074	10 x LoD	

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10w. Rotaviirus A tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Rotaviirus A	Inimese rotaviirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 10x. Sapoviiruse tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigustekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Sapoviirus	Inimese sapoviiruse genogrupp I	–	QIAGEN Barcelona	Kliiniline proov; GI-88*	1 × LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp V	Puudub	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 160523351*	1 × LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp I	GI.1	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 171016324	1 × LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp II	GII.3	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 215512	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

In silico analüüs

Potentsiaalse reaktiivsuse *in silico* analüüs näitas, et paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastatakse prognoosi järgi järgmisi organisme (sh liike, alamliike, alamtüüpe ja serotüüpe; tabel 11).

Tabel 11. Organismid, millel on *in silico* analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus.

Paneeli QIAstat-Dx GI Panel 2 Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alamtüübid, serotüübid) sihtmärk

Bakterid

<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> (sh ribotüübid O1 ja 17 ning tüved B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (nt serotüüp 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (nt serotüüp 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (nt serotüüp 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (nt serotüüp 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>enterica</i> (kuni 92 erinevat serotüüpi, sh 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> (nt tüved NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (sealhulgas serotüübid O:1 and non-O:1 (O:37) ja biovarid 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> alamliik <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> alamliik <i>enterocolitica</i>
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) (sealhulgas serotüübid O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) (nt sealhulgas serotüübid OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Muud bakterid geeniga eae: mõned Shiga-taolised toksiini tootvad <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 tüved ja mõned <i>Shigella boydii</i> tüved
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) (sealhulgas tüved H10407 and E24377A ja serotüübid O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 11. Organismid, millel on in silico analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus (algus eelmisel leheküljel)

Paneeli QIAstat-Dx GI Panel 2 sihtmärk	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alamtüübid, serotüübid)
Bakterid (järg)	
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) (sealhulgas muud kui O157 serotüübid O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, ja STEC O157 serotüübid O157:H7) Stx1-toksiini alatüübid, mille avastamist ennustatakse, on stx1a, stx1c ja stx1d. Muud stx-iga bakterid: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) (sealhulgas muud kui O157 serotüübid O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM ja STEC O157 serotüübid O157:H7, O157:NM) Stx2-toksiini alatüübid, mille avastamist ennustatakse, on stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f ja stx2g
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, sealhulgas: STEC O157:H7 tüved (nt EDL933) ja <i>E. coli</i> O157: mitte-H7 rühmad, sealhulgas mitte-Shiga-toksigeensed <i>E. coli</i> O157 bakterid (nt serotüüp O157:H45). Muud O157 O-antigeeniga bakterid: <i>Escherichia fergusonii</i> O157
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Haruldased või mitteinimese liigid: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (sealhulgas tüved LG, CY9, NP20 ja NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (nt tüved HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (ehk <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Viirused	
Adenoviirus	Inimese adenoviirus F 40/41
Astroviirus	Inimese astroviirus (sealhulgas tüübid 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Noroviirus GI/GII	Noroviiruse genogrupi II genotüübid: GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.4_Sydney 2012, GI.4_New Orleans 2009, GI.4_Den Haag, GI.4_Hong Kong, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.10, GI.12, GI.13, GI.17, GI.21. Noroviiruse genogrupi I genotüübid: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotaviirus	Rotaviirus A (sealhulgas tüved Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA ja serotüübid G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapoviirus	Genogrupid GI (sealhulgas genotüübid GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (sealhulgas genotüübid GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (sealhulgas genotüüp GIV.1) and GV (sealhulgas genotüübid GV.1).

Segavad ained

Hinnati potentsiaalselt segavate ainete mõju paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 võimele organisme tuvastada. Proovide segusse viidi nelikümmend kolm (43) võimalikku segavat ainet kontsentratsioonis, mis oli prognooside kohaselt suurem kui roojaproovides tõenäoliselt esineva aine kontsentratsioon. Iga organismi testiti mahus $3 \times \text{LoD}$ ja analüüsid tehti kolmes korduses. Endogeenseid aineid, nagu inimese täisveri, inimese genoomne DNA ja mitmed haigustekitajad, analüüsiti koos eksogeensete ainetega, nagu antibiootikumid, muud seedetrakti ravimid ja erinevad tehnikaspetsiifilised ained.

Enamiku testitud ainete puhul ei täheldatud pärssumist, välja arvatud veiste neelutaguse mütsiini, inimese genoomse DNA, bisakodüüli, kaltsiumkarbonaadi, nonoksüool-9 ja rotaviiruse reassortantide, mis võivad suure kontsentratsiooni korral põhjustada pärssumise.

Leiti, et mütsiin veise alalõuast takistab *Vibrio cholerae*, EAEC ja *Entamoeba* avastamist kontsentratsioonis üle 2,5% mass/maht.

Leiti, et inimese genoomne DNA takistab *E. coli* O157 ja *Entamoeba* avastamist kontsentratsioonidel üle 5 µg/ml.

Leiti, et bisakodüül takistab EAEC avastamist kontsentratsioonis üle 0,15% mass/maht.

Leiti, et kaltsiumkarbonaat kõrgemas kontsentratsioonis kui 0,5% mass/maht häirib kõigi paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärkide avastamist.

Leiti, et nonoksüool-9 kõrgemas kontsentratsioonis kui 0,02% maht/maht takistab *Entamoeba* avastamist.

Rotaviiruse reassortandid WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9, mida kasutatakse rotaviirus A vaktsiinides, olid paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prognooside kohaselt rotaviirus A suhtes reaktiivsed. Lõplikud kontsentratsioonid ilma mõõdetavate häirivate mõjudeta sihtmärkide tuvastamisele WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9 3-kordse LoD kontsentratsiooni juures olid muude analüüsitud kontsentratsioonide korral vastavalt $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ja 1,10 PFU/ml (vt tabel 12).

Konkureerivat pärssimist analüüsiti haigustekitajate alamhulgas. Sihthaigustekitajate konkureeriva pärssimise hindamisel ei täheldatud pärssimist, kui testiti kahte paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sihtpatogeeni, lisades proovidesse ühe sihtpatogeeni 3 × LoD ja ühe 50 × LoD juures. Mõlema uuringu tulemused on esitatud tabelis 14.

Roojaproovis esinevate või sinna sisestatud 43 segava aine tulemused on toodud tabelis 12.

Tabel 12. Kõrgeim lõplik kontsentratsioon ilma täheldatava pärssiva mõjuta

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Endogeensed ained		
Veise ja lamba sapp	12% mass/maht	Häiret pole
Kolesterool	1,5% mass/maht	Häiret pole
Rasvhapped (palmitiinhape)	0,2% mass/maht	Häiret pole
Rasvhapped (steariinhape)	0,4% mass/maht	Häiret pole
Inimese genoomne DNA	20 µg/ml	Interferents
	10 µg/ml	Interferents
	5 µg/ml	Häiret pole
Inimroe (Cary Blairi viaali ületäitmine)	300 mg/ml	Häiret pole
Inimuriin	50% maht/maht	Häiret pole
Inimese täisveri naatriumsitraadiga	40% maht/maht	Häiret pole
Mütsiin veise alalõuast	5% mass/maht	Interferents
	2,5% w/v	Häiret pole
Triglütseriidid	5% mass/maht	Häiret pole
Sihtrühma mittekuuluvad mikroorganismid		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
Enteroviiruse liik D, serotüüp EV-D68	1 × 10 ⁵ ühikut/ml	Häiret pole
Mitte-patogeenne <i>E. coli</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Helicobacter pylori</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ladustatud kui <i>S. boulardii</i>)	1 × 10 ⁵ ühikut/ml	Häiret pole

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 12. Suurim lõplik kontsentratsioon ilma tähtsustava pärssiva mõjuta (algus eelmisel leheküljel)

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Eksogeensed ained		
Bakitrasiin	250 U/ml	Häiret pole
Bisakodüül	0,3% mass/maht 0,15% mass/maht	Interferents Häiret pole
Vismut-subsaltsülaat	0,35% mass/maht	Häiret pole
Kaltsiumkarbonaat (TUMS® Extra Strength 750)	5% mass/maht	Interferents
	0,5% mass/maht	Häiret pole
Dokusaatnaatrium	2,5% w/v	Häiret pole
Doksütsükliinvesinikkloriid	0,05% mass/maht	Häiret pole
Glütseriin	50% maht/maht	Häiret pole
Hüdrokortisoon	0,5% mass/maht	Häiret pole
Loperamiid-hüdrokloriid	0,078% mass/maht	Häiret pole
Magneesiumhüdroksiid	0,1% mass/maht	Häiret pole
Metronidasool	1,5% mass/maht	Häiret pole
Mineraalõli	50% maht/maht	Häiret pole
Naprokseen-naatrium	0,7% mass/maht	Häiret pole
Nonoksünool-9	1,2% maht/maht	Interferents
	0,6% maht/maht	Interferents
	0,3% maht/maht	Interferents
	0,15% maht/maht	Interferents
	0,075% maht/maht 0,02% maht/maht	Interferents Häiret pole
Nüstatiin	10 000 USP ühikut/ml	Häiret pole
Fenüülefriin-hüdrokloriid	0,075% mass/maht	Häiret pole
Naatriumfosfaat	5% mass/maht	Häiret pole
Vaktsiini komponendid		
Rotaviiruse variatsioon WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	Interferents
	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Interferents
	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Häiret pole
Rotaviiruse variatsioon WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interferents
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interferents
	1,10 pfu/ml	Häiret pole

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 12. Suurim lõplik kontsentratsioon ilma tähtsatava pärssiva mõjuta (algus eelmisel leheküljel)

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Tehnikaspetsiifilised ained		
Valgendi	0,5% maht/maht	Häiret pole
Etanool	0,2% maht/maht	Häiret pole
Fecal swab Cary-Blairi keskkonnas	100%	Häiret pole
Fecal Opti-Swab Cary-Blairi keskkonnas	100%	Häiret pole
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Häiret pole
Para-Pak C&S spoon	1 lusikas/2 ml Cary Blair	Häiret pole
Sigma transwab	1 tampoon/2 ml Cary Blair	Häiret pole

Tabel 13. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused konkureeriva pärssimise kohta

Proovi segu	Sihmärk	Analüüsitud lõppkontsentratsioon x LoD	Tuvastatud kaasnevad nakkused
Noroviirus 50x – rotaviirus 3x	Noroviirus GI/GII Rotaviirus A	50x 3x	Jah
Noroviirus 3x – rotaviirus 50x	Noroviirus GI/GII Rotaviirus A	3x 50x	Jah
<i>Giardia</i> 50x – adenoviirus 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenoviirus F40/F41	50x 3x	Jah
Adenovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenoviirus F40/F41	3x 50x	Jah
Noroviirus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Noroviirus GII <i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	50x 3x	Jah
Noroviirus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Noroviirus GII <i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	3x 50x	Jah
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC EAEC	50x 3x	Jah
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC EAEC	3x 50x	Jah
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	50x 3x	Jah
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	3x 50x	Jah
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC ETEC	50x 3x	Jah
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC ETEC	3x 50x	Jah
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	50x 3x	Jah
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	3x 50x	Jah

Jääkmõju

Selleks et hinnata võimalikku rist-kontaminatsiooni tekkimist analüüside järjestikuse teostamise korral analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, viidi läbi jääkmõju uuring.

Patogeenseid erineva kõrge positiivsusega (10^5 – 10^6 organismi/ml) ja negatiivseid roojaproove analüüsiti kahel analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Jääkmõju proovide vahel ei täheldatud paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, mis näitab, et süsteemi ehitus ning soovitatud proovide käsitlemise ja analüüsimise viis on efektiivne valepositiivsete tulemuste vältimisel jääkmõju või ristreaktsiooni tõttu proovide vahel.

Reprodutseeritavus

Tehisproovide reprodutseeritavust kontrolliti kolmes analüüsikohas, sealhulgas ühes sisemises kohas (koht A) ja kahes välises kohas (koht B ja koht C). Uuringus võeti arvesse erinevaid võimalikke erinevusi, mida põhjustavad kohad, päevad, kordused, kassetipartiid, käitajad ja analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer. Igas analüüsikohas tehti analüüsid 5 mitte-järjestikuse päeva jooksul, kusjuures iga päev tehti 6 kordust (kokku 30 kordust sihtmärgi, kontsentratsiooni ja analüüsikoha kohta), 4 analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer (2 analüsaatorit kasutaja ja tegevuskoha kohta) ning vähemalt 2 kasutajaga igal testimispäeval. Kokku valmistati ette viis proovi segu (kaks kombineeritud proovi mahuga $1 \times \text{LoD}$ ja $3 \times \text{LoD}$ ja veel üks negatiivne proov). Iga segu kohta analüüsiti ja hinnati 6 replikaati.

Tabelis 14 on esitatud iga reprodutseeritavusuringu koha avastamismäär sihtmärgi ja kontsentratsiooni kohta. Lisaks on kõigis kolmes analüüsikohas saadud andmed kokku pandud, et arvutada sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik.

Tabel 14. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi.

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
			Kasutuskohat A	Kasutuskohat B	Kasutuskohat C	
Adenoviirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 14. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (algus eelmisel leheküljel)

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			Kõik kasutuskohtad (95% usaldusvahemik)
			Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Noroviirus GI ZeptoMetrix 0810087CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Rotaviirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 14. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (algus eelmisel leheküljel)

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			Kõik kasutuskohtad (95% usaldusvahemik)
			Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 801622	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	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 801622	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	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	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 14. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (algus eelmisel leheküljel)

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			Kõik kasutuskohtad (95% usaldusvahemik)
			Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 801734	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Korratavuse uuring tehti kahe seadmega QIAstat-Dx Rise, kasutades representatiivset proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest (3 × LoD ja 1 × LoD), mida lisati rooja matriksisse ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsete proovide haigustekitajad olid noroviirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviirus F 40 ja rotaviirus A. Proove analüüsiti kordustena, kasutades kahte kassetipartiid. Uuring hõlmas võrdluseks analüüsimist kaheksa analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer. Kokku tehti 192 kordust 1 × LoD positiivsete proovidega, 192 kordust 3 × LoD positiivsete proovidega ja 96 kordust negatiivsete proovidega. Üldised tulemused näitasid 1 × LoD ja 3 × LoD proovidel vastavalt 98,44–100,00% ja 98,44–100,00% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Korratavus

Korratavuse uuring tehti kahe seadmega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest, mida lisati rooja maatriksisse (3 × LoD ja 1 × LoD) ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsetes proovides sisalduvad haigustekitajad olid adenoviirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogeenne *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, noroviirus GII, Rotaviirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ja *Yersinia enterocolitica*. Igat proovi analüüsiti sama analüsaatoriga 12 päeva jooksul. Kokku analüüsiti iga analüüsitud sihtmärgi kohta 60 1 × LoD replikaati ja 60 3 × LoD replikaati ning samuti 60 negatiivsete proovide replikaati. Üldised tulemused näitasid 1 × LoD ja 3 × LoD proovidel vastavalt 93,33–100,00% ja 95,00–100,00% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed.

Seadme QIAstat-Dx Rise korratavust hinnati samuti võrreldes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer. Uuring tehti kahe seadmega QIAstat-Dx Rise, kasutades representatiivset proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest (3 × LoD ja 1 × LoD), mida lisati rooja maatriksisse ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsete proovide haigustekitajad olid noroviirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviirus F 40 ja rotaviirus A. Proove analüüsiti kordustena, kasutades kahte kassetipartiid. Kokku analüüsiti seadmega QIAstat-Dx Rise 128 1 × LoD positiivse proovi replikaati, 128 3 × LoD positiivse proovi replikaati ja 64 negatiivsete proovide replikaati. Üldised tulemused näitasid 1 × LoD ja 3 × LoD proovidel 99,22–100,00%-avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Tulemuste võrdlemiseks kaasati uuringusse analüüsid kahe analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer (kumbki nelja analüüsimumduliga). Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Kliiniline toimivus

Allpool näidatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust. Korraldati mitmekeskuseline rahvusvaheline kliiniline vaatlusuuring, kasutades prospektiivselt ja retrospektiivselt kogutud proove, et hinnata paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 toimivust tavapärastes kasutustingimustes. Uuring viidi läbi 13 kliinilises uuringukohas 5 riigis (4 kohta Euroopas ja 9 kohta USAs) alates maist 2021 kuni juulini 2021.

Lõplik andmekogum koosnes kokku 2085 järelejäänud anonüümitud proovist, mis saadi prospektiivselt patsientidelt, kellel võeti 13 uuringukohas roojaproov seedeelundite nakkusest põhjustatud kõhulahtisuse kliiniliste näidustuste tõttu. Lisaks sellele analüüsiti arhiveeritud teadaolevalt positiivseid proove ja tehisproove, et täiendada suurendada positiivsete proovide arvu (tabel 15). Kõik selles uuringus kasutatud proovid olid roojaproovid Cary-Blairi transpordikeskkonnas, mis koguti kas vahendite Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) või C & S Medium (Medical Chemical) abil.

Tabel 15. Kõigis kliinilistes uuringukohtades kasutatud kõigi prospektiivsete ja arhiveeritud proovide kokkuvõte.

Koht/maa	Proovi liik		Kokku
	Prospektiivne (värske)	Retrospektiivne (arhiveeritud külmutatult)	
Saksamaa	339	21	360
Taani	293	37	330
Hispaania	246	60	306
Prantsusmaa	63	7	70
USA, uuringukoht 1	186	6	192
USA, uuringukoht 2	43	9	52
USA, uuringukoht 3	281	84	365
USA, uuringukoht 4	177	0	177
USA, uuringukoht 5	44	0	44
USA, uuringukoht 6	39	0	39
USA, uuringukoht 7	148	0	148
USA, uuringukoht 8	131	0	131
USA, uuringukoht 9	95	0	95
Kokku	2085	224	2309

Kõik prospektiivselt kogutud proovid, millel oli vanus, sugu ja patsiendirühma olek, koguti kohapeal. Uuringus osalejate demograafilised andmed (hinnatavad proovid) on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 16.

Tabel 16. Registreeritud prospektiivsete proovide demograafilised andmed

Demograafilised andmed	N	%
Sugu		
Naine	1158	55,5
Mees	927	44,5
Vanuserühm		
0–6 aastat	221	10,6
6–21 aastat	167	8,0
22–49 aastat	540	25,9
50+ aastat	1150	55,2
Ei ole esitatud	7	0,3
Patsiendirühm		
Erakorralise meditsiini osakond	114	5,5
Hospitaliseeritud	500	24,0
Immuunpuudulikkusega	3	0,1
Teave puudub	560	26,9
Ambulatoorne patsient	908	43,5
Sümptomite ilmnemise ja analüsaatoriga QIAstat-Dx analüüsimise vahele jäänud päevade arv		
> 7 päeva	152	7,3
≤ 7 päeva	222	10,6
Ei ole esitatud	1711	82,1

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 toimivust võrreldi võrdlusmeetodiga: Analüüs BioFire® FilmArray® GI Panel kõikide sihtmärkide jaoks. Enamiku sihtmärkide korral saaks kaht tulemust otseselt võrrelda binaarse tulemusena (positiivne või negatiivne). Kuid teatud sihtmärkide korral esitab analüüs QIAstat-Dx GI Assay täiendava eristuse, nii et vastavuse määramiseks oli vaja kasutada veel võrdlusaluseid. Paneeli iga liikme jaoks kasutatud sobiv võrdlus-/referentsmeetod on välja toodud tabelis 17 allpool.

Tabel 17. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliiniliste uuringute referentsmeetod

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärk	Referentsmeetod
Adenoviiirus F40/F41	
Astroviirus	
Noroviirus GI/GII	
Rotaviirus A	
Sapoviirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toksiin A/B)	
Enterogregatiivne <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivne <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatoogenne <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigeenne <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shiga-taolist toksiini tootev <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 serogrupp	
<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>	Analüüs BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS <i>V. parahaemolyticus</i> 'e tuvastamiseks
<i>Vibrio vulnificus</i>	Analüüs BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS <i>V. vulnificus</i> 'e tuvastamiseks

Kui viidatakse PCR- BDS-ile: tegemist on suunatud polümeraasi ahelreaktsiooni (targeted Polymerase Chain Reaction, PCR) analüüsiga, mis on välja töötatud ja valideeritud toimivuse hindamiseks; kui PCR-is jälgitakse amplifitseerimist, kinnitatakse amplikon kahesuunalise sekveneerimisega (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Lahkneva tulemuse lahendamine

Võrdlusmeetodist lahknevuse korral tehti lahendusanalüüs, et teha kindlaks konkreetsete sihtmärkide olemasolu/puudumine. Allolevas tabelis 18 kirjeldatakse lahknevuse lahendusanalüüsiks kasutatud meetodeid.

Tabel 18. Proovide lahknevuse analüüs

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Lahknevuse analüüsi meetod
Adenoviiirus F40/F41	
Astroviiirus	
Noroviiirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotaviiirus A	
Sapoviiirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toksiin A/B)	
Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	
Shiga-taoline toksiin – <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	
Shiga-taoline toksiin – <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR koos kahe-suunalise sekveneerimisega (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Kõik polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) kahe-suunalise sekveneerimise (BDS) analüüsid kujutavad endast valideeritud nukleiinhappe amplifikatsioonanalüüsi (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT), millele järgneb kahe-suunaline sekveneerimine. *Vibrio parahaemolyticus*'e ja *Vibrio vulnificus*'e puhul kasutati nii erinevuse kui ka eristamise analüüsiks sama PCR-BDS-meetodit.

Kliiniline toimivus – PPA ja NPA

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliinilise toimivuse omaduste kindlaksmääramiseks hinnati kokku 2309 prospektiivset ja arhiveeritud kliinilist proovi. Pärast kõigi kliiniliste proovide (prospektiivsed ja retrospektiivsed) lahknevuse lahendusanalüüsi arvutati positiivne protsentaalne kokkulangevus (Positive Percentage Agreement, PPA) ja negatiivne protsentaalne kokkulangevus (Negative Percent Agreement, NPA).

Peale selle hinnati prospektiivsete ja arhiveeritud kliiniliste proovide väikese hulga tõttu uuringu ajal prospektiivsete ja arhiveeritud kliiniliste proovide andmete täiendamiseks tehisproove mitme patogeeni suhtes (adenoviirus F40/F41, astroviiirus, rotaviirus, sapoviirus, *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* ja *Giardia lamblia*). Valmistati ette surrogaatproovid, kasutades kliinilisi jääkproove, mis olid andnud eelnevalt negatiivse tulemuse kõikide GI paneeli analüütide suhtes, mis olid sihtmärgiks paneelile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja võrdlusmeetoditele. Proove tembiti analüüsi LoD väärtuse ligiduses ja kliiniliselt olulistel tasemetel, kasutades iga organismi jaoks erinevaid kvantifitseeritud tüvesid. Iga tehisproovi analüüdi olek oli proove analüüsinud kasutajatele peidetud. Kokku tehti tehisproovidega 1254 kasseti analüüsi, mis andis lisateavet haruldasemate haigustekitajate kohta, mis mõõdeti paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Tehisproovides määrati nimetatud sihtmärkidel PPA.

PPA ja NPA kombineeritud koguväärtus haigustekitaja kohta ja üldiselt arutati koos vastava täpse binominaalse kahepoolse 95% usalduspiiriga. Tulemused on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 19 allpool.

Tabel 19. Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte kõigi kliiniliste proovide (prospektiivsed ja retrospektiivsed), tehisproovide ja kogu uuringu tulemuste kohta, sealhulgas täpne binoomiline kahepoolne 95%-line CI.

Haigustekitaja tüüp	Sihtmärk	Proovitüüp	Tundlikkus (PPA)				Spetsiifilisus (NPA)			
			Osakaal		95% CI		Osakaal		95% CI	
			TP / (TP + FN)	%	Alumine	Ülemine	TN / (TN + FP)	%	Alumine	Ülemine
Viirused	Adenoviirus F40/F41	Kliinilised proovid	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Tehisproovid	68/70	97,14	90,06	99,65	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astroviirus	Kliinilised proovid	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Tehisproovid	67/68	98,53	92,08	99,96	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 19. Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte kõigi kliiniliste proovide (prospektiivsed ja retrospektiivsed), tehisproovide ja kogu uuringu tulemuste kohta, sealhulgas täpne binoomiline kahepoolne 95% CI (algus eelmisel leheküljel)

Haigustekitaja tüüp	Sihthärg	Proovitüüp	Tundlikkus (PPA)				Spetsiifilisus (NPA)			
			Osakaal		95% CI		Osakaal		95% CI	
			TP / (TP + FN)	%	Alumine	Ülemine	TN / (TN + FP)	%	Alumine	Ülemine
Viirused	Norovirus GI/GII	Kliinilised proovid	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Tehisproovid	0/0	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotaviirus A	Kliinilised proovid	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Tehisproovid	69/70	98,57	92,30	99,96	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapoviirus	Kliinilised proovid	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Tehisproovid	69/69	100,00	94,79	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Kliinilised proovid	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Tehisproovid	45/46	97,83	88,47	99,94	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	
	Proove kokku	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Bakterid	Clostridium difficile toksiin A/B	Kliinilised proovid	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Tehisproovid	0/0	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Enterogregatiivne E. coli (EAEC)	Kliinilised proovid	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Tehisproovid	0/0	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 19. Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte kõigi kliiniliste proovide (prospektiivsed ja retrospektiivsed), tehisproovide ja kogu uuringu tulemuste kohta, sealhulgas täpne binoomiline kahepoolne 95% CI (algus eelmise leheküljel)

Haigustekitaja tüüp	Sihtmärk	Proovitüüp	Tundlikkus (PPA)				Spetsiifilisus (NPA)			
			Osakaal		95% CI		Osakaal		95% CI	
			TP / (TP + FN)	%	Alumine	Ülemine	TN / (TN + FP)	%	Alumine	Ülemine
Bakterid	Enteropatoogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Kliinilised proovid	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Tehisproovid	0/0	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoksigenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Kliinilised proovid	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Tehisproovid	43/43	100,00	91,78	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella / enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	Kliinilised proovid	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Tehisproovid	69/69	100,00	94,79	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	Shiga-taaline toksiin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Kliinilised proovid	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Tehisproovid	200/200	100,00	98,17	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Kliinilised proovid	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Tehisproovid	67/69	97,10	89,92	99,65	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Kliinilised proovid	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Tehisproovid	67/68	98,53	92,08	99,96	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonella</i>	Kliinilised proovid	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Tehisproovid	33/33	100,00	89,42	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
Proove kokku		104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabel 19. Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte kõigi kliiniliste proovide (prospektiivsed ja retrospektiivsed), tehisproovide ja kogu uuringu tulemuste kohta, sealhulgas täpne binoomiline kahepoolne 95% CI (algus eelmisel leheküljel)

Haigustekitaja tüüp	Sihtmärk	Proovitüüp	Tundlikkus (PPA)				Spetsiifilisus (NPA)			
			Osakaal		95% CI		Osakaal		95% CI	
			TP / (TP + FN)	%	Alumine	Ülemine	TN / (TN + FP)	%	Alumine	Ülemine
Bakterid	<i>Vibrio cholerae</i>	Kliinilised proovid	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Tehisproovid	67/70	95,71	87,98	99,11	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Kliinilised proovid	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Tehisproovid	70/70	100,00	94,87	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Kliinilised proovid	0/0	Puudub	Puudub	Puudub	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Tehisproovid	69/69	100,00	94,79	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kliinilised proovid	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Tehisproovid	68/69	98,55	92,19	99,96	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parasiidid	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Kliinilised proovid	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Tehisproovid	58/58	100,00	93,84	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
		Proove kokku	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Kliinilised proovid	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Tehisproovid	56/56	100,00	93,62	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	
	Proove kokku	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 19. Kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõte kõigi kliiniliste proovide (prospektiivsed ja retrospektiivsed), tehisproovide ja kogu uuringu tulemuste kohta, sealhulgas täpne binoomiline kahepoolne 95% CI (algus eelmisel leheküljel)

Haigustekitaja tüüp	Sihtmärk	Proovitüüp	Tundlikkus (PPA)				Spetsiifilisus (NPA)				
			Osakaal		95% CI		Osakaal		95% CI		
			TP / (TP + FN)	%	Alumine	Ülemine	TN / (TN + FP)	%	Alumine	Ülemine	
Parasiidid	<i>Entamoeba histolytica</i>	Kliinilised proovid	0/0	Puudub	Puudub	Puudub	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
		Tehisproovid	69/70	98,57	92,30	99,96	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	
		Proove kokku	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
	<i>Giardia lamblia</i>	Kliinilised proovid	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
		Tehisproovid	56/56	100,00	93,62	100,00	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub	
		Proove kokku	92 / 92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
	Üldised kliinilised proovid			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Tehisproovid kokku			1310/1323	99,02	98,33	99,48	Puudub	Puudub	Puudub	Puudub
	Üldine kombineeritud kokku			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

* **Märkus.** Shiga-taolist toksiini tootva *E. coli* (STEC) *stx1* ja *stx2* toksiini geenide eristamist tõestati tehisproovide kliinilise hindamise käigus. STEC (*stx1/stx2*) hindamise tehisproovidele lisati järgmised tüvesid ja toksinotüüpe: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) ja ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Kokku hinnati vastavalt 134 ja 135 tehisproovi STEC *stx1* ja STEC *stx2* analüütide suhtes ning mõlemad näitasid 100% tuvastusmäära. Analüütilise reaktiivsuse uuringud hindasid täiendavaid STEC *stx1*-geeniga ja *stx2*-geeniga tüvesid (vt tabelid 10m–o).

Törkeotsingujuhend

See törkeotsingu juhend võib olla abiks tekkinud probleemide lahendamisel. Lisateabe saamiseks vaadake meie tehnilise toe veebilehel olevat korduma kippuvate küsimuste lehte: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN-i tehnilise toega tegelevad teadlased vastavad alati meeeldi kõikidele selle käsiraamatu teabe ja/või protokollidega või proovivõtuga analüüsimetoditega seotud küsimustele (kontaktandmed leiate veebilehelt www.qiagen.com).

Lisateavet konkreetsete paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 törkekoodide ja -teadete kohta leiate tabelist 20.













Tabel 20. Teave konkreetsete paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 törkekoodide ja -teadete kohta

Törkekood	Kuvatav törketeade
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kasseti käitamise tõrge: Proovi kontsentratsioon on liiga kõrge.)
0x04BF	
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Palun korrake, laadides 100 mikrolitrit proovi uude kasseti (vastavalt kasutusjuhendi selgitusele).) (Palun korrake, laadides 100 mikrolitrit proovi uude kasseti (vastavalt kasutusjuhendi selgitusele).)
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kui proovi kontsentratsioon on liiga suur ja analüüsi tuleb korrata, sisestades 100 µl koguse, järgige käesoleva dokumendi lisa C kirjeldatud töövoogu.

Tähised

Alljärgnevas tabelis kirjeldatakse tähiseid, mis võivad esineda siltidel või kõnealusel dokumendis.

Tähised	Kirjeldus
	Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks
	Kõlblik kuni
	Kasutamiseks in vitro diagnostikas
	Tootja
	Katalooginumber
	Partiinumber
	Materjali number (st komponendi tähistamine)
	Seedeelundkonna rakendus
Rn	„R” on käsiraamatu redaktsioon, „n” on redaktsiooni number
	Temperatuuripiirangud
	Kasutamiseks tutvuge kasutusjuhistega
	Ettevaatust!
	Seerianumber



Mitte korduskasutada



Hoida otsese päikesevalguse eest



Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud



Globaalne kaubaartikli number



Tuleohtlik, tulekahjuoht



Söövitav, keemilise põletuse oht



Tervist kahjustav, võib tekitada ülitundlikkust, kantserogeenne



Kahjustuste oht

Kontaktteave

Tehnilise toe ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust veebiaadressil **www.qiagen.com/Support**, helistage numbril 00800-22-44-6000 või võtke ühendust mõne QIAGEN-i tehnilise toe osakonnaga või kohaliku müügiesindajaga (vt tagakaant või külastage veebilehte www.qiagen.com).

Lisad

Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse fail (Assay Definition File, ADF 1,1) tuleb installida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise enne analüüsimist kassetidega QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

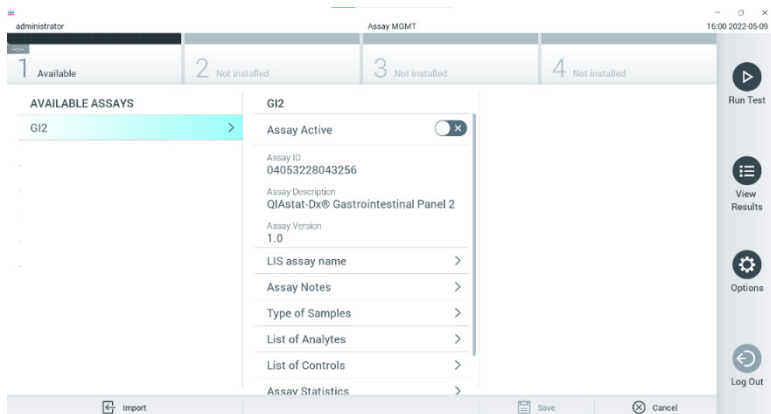
Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise korral võtke ühendust tehnilise toe või müügiesindajaga, et laadida üles uued analüüsi määratluse failid.

Märkus. Kui ilmub paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uus versioon, tuleb enne analüüsi paigaldada uus paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse fail.

Analüüsi määratluse fail (failitüüp .asy) on saadaval aadressil www.qiagen.com. Analüüsi määratluse fail (failitüüp .asy) tuleb enne installimist analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 salvestada USB draivile. USB draiv tuleb vormindada FAT32 faili süsteemiga.

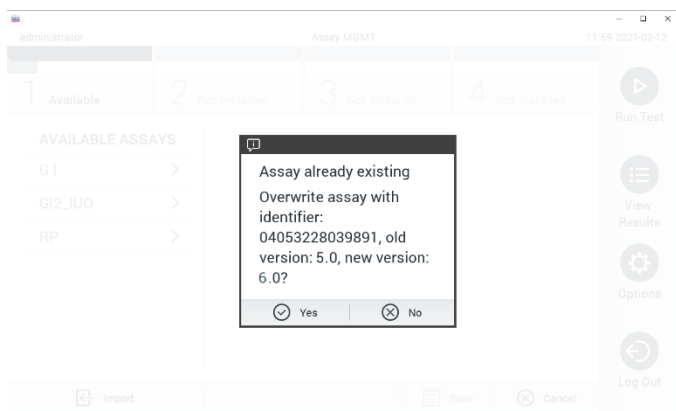
ADF-i importimiseks USB-lt analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 järgige allpool toodud juhiseid.

1. Sisestage analüüsi määratluse faili sisaldav USB mäluvulka analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ühte USB porti.
2. Vajutage nuppu Options (Valikud) ja seejärel valige Assay Management (Analüüside haldamine). Ekraani sisuväljal avaneb kuva Assay Management (Analüüside haldamine) (joonis 55).



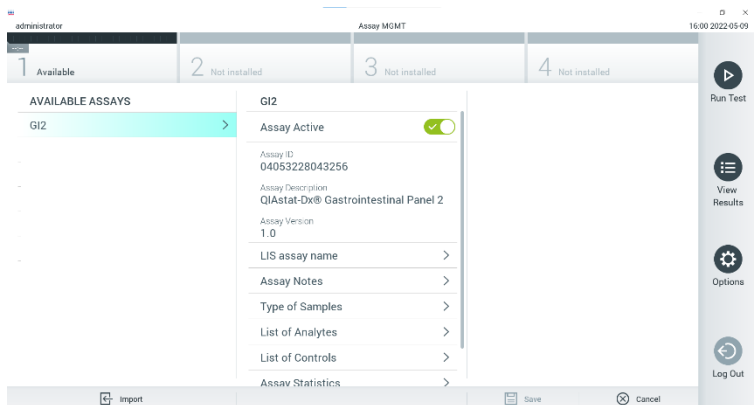
Joonis 55. Analüüside haldamise kuva

3. Klõpsake kuva vasakul allääres olevat ikooni Import (Impordi); (joonis 55).
4. Valige analüüsile vastav fail, mis tuleb importida USB draivilt.
5. Ilmub faili üleslaadimist kinnitav dialoogiaken.
6. Võib ilmuda dialoogiaken, mis kuvab kehtiva versiooni ülekirjutamise. Ülekirjutamiseks vajutage valikut Yes (Jah) (joonis 56).



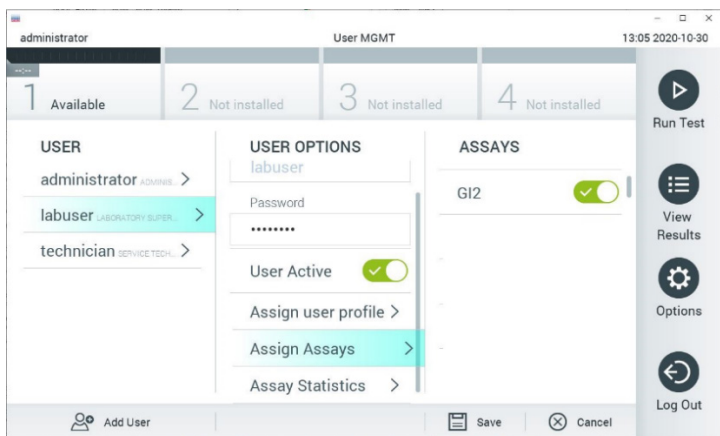
Joonis 56. Dialoog, mis ilmub ADF-i versiooni uuendamisel.

7. Valides Assay Active (Analüüs aktiivne), muutub analüüs aktiivseks (joonis 57).



Joonis 57. Analüüsi aktiveerimine.

8. Määrake aktiveeritud analüüs kasutajale klõpsates **Options** (Valikute) nupul ja seejärel **User Management** (Kasutaja Haldamise) nupul. Valige kasutaja, kellel peaks olema analüüsi tegemise õigused. Vajaduse korral saab seda toimingut iga süsteemis loodud kasutaja jaoks korrata. Järgmiseks valige jaotisest **User Options** (Kasutaja valikud) käsk **Assign Assays** (Määra analüüsid). Lülitage analüüs sisse ja vajutage nuppu **Save** (Salvesta) (joonis 58).



Joonis 58. Aktiivse analüüsi määramine

Lisa B: mõisted

Amplifitseerimise kõver: Reaalaja multipleks-real-time RT-PCR-i amplifitseerimise andmete graafiline kujutis.

Analüüsimoodul (Analytical Module, AM): Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 peamine riistvaramoodul, mis teeb analüüse kassetidel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Seda juhib töömoodul. Ühe töömooduliga saab ühendada mitu analüüsimoodulit.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koosneb töömoodulist ja analüüsimoodulist. Töömoodul sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on *in vitro* diagnostiline seade kasutamiseks QIAstat-Dx-i analüüsides ja QIAstat-Dx 1.0 analüüsimoodulitega, mis muudab molekulaarse rakenduse alates proovi ettevalmistamisest kuni real-time-PCR-ini täisautomaatseks. Süsteemi saab kasutada nii juhusliku juurdepääsuga kui ka partiina analüüsimiseks ja süsteemi jõudluse saab tõsta kuni 160 analüüsini päevas, kaasates kuni 8 analüüsimoodulit. Süsteem sisaldab ka esisahlit mitme analüüsi jaoks, kuhu mahub korraga kuni 16 analüüsi, ja jäätmesahlit tehtud analüüsides automaatseks kõrvaldamiseks, muutes süsteemi iseseisvamaks.

Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Kinnine ühekordseks kasutamiseks ette nähtud plastseade eellaaditud reaktiividega täisautomaatse molekulaarse analüüsi läbiviimiseks seedeelundite haigustekitajate määramiseks.

IFU: kasutusjuhised.

Põhiport: kassetis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge transpordikeskkonnas vedelproovide sisend.

Nukleiinhapped: biopolümeerid või väikesed biomolekulid, mis koosnevad nukleotiididest. Nukleotiidid on monomeerid, mis koosnevad kolmest komponendist: 5-süsinikuga suhkrust, fosfaatrühmast ja lämmastikalusest.

Töömoodul (Operational Module, OM): analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1–4 analüüsimoodulile (Analytical Modules, AM).

PCR: polümeraasi ahelreaktsioon.

IUO: ainult uuringuteks kasutamiseks.

RT: pöördtranskriptaas.

Tamponiport: kassetis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kuivade tamponide sisend. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsiks ei kasutata tamponiporti.

Kasutaja: analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise ning kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sihtotstarbeline kasutaja.

Lisa C: Täiendavad kasutusjuhised

Kasseti rikete korral ilmuvad analüüsimise ajal tõrkekoodid (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), pärast analüüsi lõppemist kuvatakse analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekraanil järgmine tõrketead:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kasseti käitamise tõrge: Proovi kontsentratsioon on liiga kõrge.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). (Kasseti käitamise tõrge: proovi kontsentratsioon on liiga kõrge. Palun korrake, laadides 100 mikrolitrit proovi uude kassetti (vastavalt kasutusjuhendi selgitusele)).

Sellisel juhul tuleks analüüsi korrata, kasutades 100 µl sama proovi, järgides vastavat analüüsiprotseduuri käsiraamatu jaotises „Protseduur“, mis on kohandatud 100 µl proovi sisestuskogusele:

1. Avage uus kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil.
2. Eemaldage analüüsikassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakendist.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veenduge, et silt on korralikult paigas ning ei takista kaane avamist.
4. Asetage kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lapiti puhtale tööpinnale ja asetage see nii, et sildil olev vötkood on esiküljega ülespoole. Avage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge esiküljel põhipordi proovi kaas.
5. Segage põhjalikult Cary-Blairi transpordikeskkonnas olevat rooja, nt raputades 3 korda jõuliselt katsutiit.
6. Avage analüüsitava proovi katsuti. Kasutage vedeliku ülekandeks kaasasolevat ülekandepipetti. Täitke pipett sellel oleva esimese mõõtejooneni (100 µl)
7. NB! Veenduge, et te ei tõmba pipetti õhku, lima või osakesi. Kui pipetti satuvad õhumullid, lima või osakesed, laske proovivedelik ettevaatlikult proovikatsutisse tagasi ja tõmmake pipett uuesti täis.
8. Kandke proov ettevaatlikult kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiporti, kasutades komplektis olevat ühekordset ülekandepipetti (joonised 6 ja 7).
9. Sulgege tihedalt põhipordi kaas, kuni kostab klõps (joonis 8).

Jätkake, järgides juhiseid kasutusjuhendis.

Tellimisteave

Toode	Sisu	Kataloogi nr
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 analüüsi jaoks: 6 eraldi pakendatud kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ja 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti	691412
Seotud tooted		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 Analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx	9003163

Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikul müügiesindajalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Kuupäev	Muudatused
R1, 05/2022	Esmaväljalase
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">Värskendus tarkvaraversiooniga 2.2 või uuema versiooniga kasutamiseksUuendatud jaotised Teave haigustekitajate kohta, Proovide tähtsuse järjekorda seadmine, Tulemuste eksportimine USB-mäluseadmele ja Kliiniline toimivus .Lisatud jaotis Proovi töötlemise katkestamine
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">ADF-i värskendus versioonile V1.1 ja rakenduse tarkvara värskendus versioonile 1.4 või uuemaleKorrigeeriti tüvede rühma (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> ja <i>Campylobacter coli</i>) molekulaarset kontsentratsiooni tabelis 6.Terviklikkuse huvides lisati NCTC pakkuja asjakohaselt tabelisse 10.Värskendati tabeleid 15, 16 ja 18, et lisada ühe täiendava prospektiivselt kogutud proovi (positiivne adenoviiruse F40/41 ja EPEC suhtes) tulemused, kus analüüsi tulemused muutusid pärast ADF-i värskendamist versioonile V1.1 kehtetust kehtivaks. Muudatuse kajastamiseks muudeti kõigi asjakohaste kliinilise toimivuse proovitiüüpide numbreid.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">Kaasati analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja töömoodul (Operational Module PRO).

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmistele tingimustele.

1. Toodet tohib kasutada ainult vastavalt tootega kaasas olevatele protokollidele ja sellele käsiraamatule ning ainult koos kompleksis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all-litsentse komplekti komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse komplekti mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles käsiraamatus ja veebisaidil www.qiagen.com kirjeldatud juhtudel. Mõne neist lisaprotokollidest on lisanud QIAGEN-i kasutajate jaoks teised QIAGEN-i kasutajad. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et komplekt ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a selgesõnalised litsentsid.
3. Komplekt ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest oisestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Komplekti ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taolleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või komplekti ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com.

Kaubamärgid: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®] (QIAGEN Group); ZeptoMetrix[®] (ZeptoMetrix Corporation). Käesolevas dokumendis kasutatud registreeritud nimetusi, kaubamärke jne ei arvestata seaduse poolt mittekaitstuks, ka juhul kui need pole kaubamärkidena tähistatud.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.

See leht on teadlikult tühjaks jäetud

