



2024. gada janvāris

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 lietošanas instrukcija (rokasgrāmata)



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0  
un QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VĀCIJA

R3

# Saturs

Saturs .....	2
Paredzētais lietojums .....	5
Paredzētais lietotājs .....	7
Kopsavilkums un skaidrojums .....	7
<b>QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes apraksts .....</b>	<b>7</b>
Informācija par patogēniem .....	9
<b>Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana .....</b>	<b>9</b>
<b>Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana .....</b>	<b>11</b>
Komplektā ietvertie materiāli .....	12
<b>Komplekta saturs .....</b>	<b>12</b>
Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā .....	13
<b>Aprīkojums .....</b>	<b>13</b>
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	14
<b>Drošības informācija .....</b>	<b>14</b>
<b>Piesardzības pasākumi .....</b>	<b>15</b>
Kasetņu uzglabāšana un lietošana .....	17
Paraugu lietošana, uzglabāšana un sagatavošana .....	18
<b>Paraugu paņemšana .....</b>	<b>18</b>
Protokols: Nekonservētu fēcū paraugu Cary-Blair transportēšanas vidē apstrāde .....	19
<b>Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana .....</b>	<b>19</b>
<b>Parauga ievietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnē .....</b>	<b>19</b>
<b>Testa izpilde ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....</b>	<b>26</b>

Testa izpilde sistēmā QIAstat-Dx Rise .....	33
Prioritātes piešķiršana paraugiem .....	46
Izpildē esoša parauga pārtraukšana .....	49
Rezultātu interpretācija .....	52
Rezultātu skatīšana ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	52
Paraugu rezultātu interpretēšana .....	63
Rezultātu interpretācija ar QIAstat-Dx Rise .....	67
Detalizētas informācijas par testu skatīšana .....	68
Amplifikācijas līkņu skatīšana .....	69
Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana .....	70
Rezultātu eksportēšana uz USB atmiņas ierīci .....	71
Kvalitātes kontrole .....	72
Iekšējās kontroles interpretācija .....	72
Informācija par ārējo kontroli .....	72
Ierobežojumi .....	73
Veiktspējas raksturojums .....	79
Analītiskā veiktspēja .....	79
Atkārtojamība .....	111
Klīniskā veiktspēja .....	112
Norādījumi par problēmu novēršanu .....	122
Simboli .....	123
Kontaktinformācija .....	125
Pielikumi .....	126
Pielikums A. Analīzes definīcijas faila instalēšana .....	126

B pielikums. Glosārijs .....	129
C pielikums. Papildu lietošanas instrukcija .....	131
Informācija par pasūtīšanu .....	132
Dokumenta pārskatījumu vēsture .....	134

# Paredzētais lietojums

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir vairāku amplikonu nukleīnskābju tests, ko paredzēts lietot kopā ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise, lai vienlaicīgi kvalitatīvi noteiktu un identificētu vairāku vīrusu, baktēriju un parazītu nukleīnskābes tieši fēču paraugos Cary-Blair transporta vidē, kuri iegūti no personām, kam ir kuņģa-zarnu trakta infekciju pazīmes un/vai simptomi. Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 identificē šādus vīrusus, baktērijas (tostarp vairākus caureju izraisošus *E. coli*/*Shigella* patogēnus) un parazītus:

- Adenovīruss F40/F41
- Astrovīruss
- Norovīruss (GI/GII)
- Rotavīruss A
- Sapovīruss (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* un *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksīns A/B)
- Enteroagregatīvs *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvazīvs *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogēns *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksīgēns *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2*\* (tostarp *E. coli* O157 serogrupas specifiska noteikšana STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Šīga toksīnam līdzīgos toksīnu izdalošos *E. coli* (STEC) gēnus (*stx1* un *stx2*) diferencē ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Organismu atgūstamībai un bakteriālo ierosinātāju papildu tipēšanai ir nepieciešamas vienlaikus testējamas kultūras.

Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kopā ar citiem klīniskajiem, laboratoriskajiem un epidemioloģiskajiem datiem ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli kuņģa-zarnu trakta slimības specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai. Apstiprināti pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, ko nenosaka ar testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konstatētie organismi var nebūt slimības vienīgais vai galīgais cēlonis.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nav paredzēts *C. difficile* infekciju ārstēšanas kontrolēšanai vai vadībai.

Negatīvi testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rezultāti ar gastroenterītu sakrītīgas klīniskas slimības gadījumā var būt tādu patogēnu izraisītas infekcijas dēļ, ko nenosaka ar šo analīzes testu, vai neinfekciozu cēloņu, piemēram, čūlaina kolīta, kairinātas resnās zarnas sindroma vai Krona (Crohn) slimības, dēļ.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 arī palīdz atklāt un identificēt akūtu gastroenterītu uzliesmojumu kontekstā. Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot tikai speciālistiem, un to nav paredzēts izmantot paštestēšanai. Tests QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikā.

# Paredzētais lietotājs

Šis komplekts ir paredzēts profesionālai lietošanai.

Produktu drīkst lietot tikai molekulārās bioloģijas metodikā īpaši instruēts un apmācīts personāls, kas pazīst šo tehnoloģiju.

## Kopsavilkums un skaidrojums

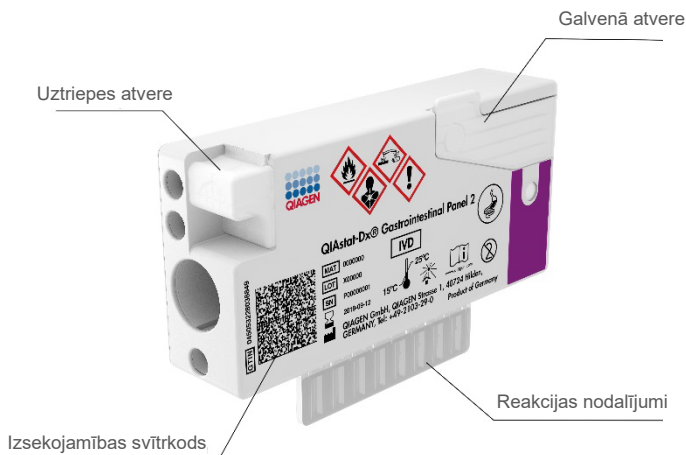
### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes apraksts

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (1. attēls) ir vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, kas ļauj veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes kuņģa-zarnu trakta patogēnu noteikšanai. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galvenie parametri ietver saderību ar šķidrā parauga veidu, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku aizsargbarjeru un automātisko darbību. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnes iekšpusē.

Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa cikla pilnīgai izpildei, pašizolācijas režīmā ir iepriekš ievietoti kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārīkojas ne ar vienu reaģentu. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise ir iestrādāti gaisa filtri gan ienākošajam, gan izejošajam gaisam, kas nodrošina papildu vides aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne joprojām visu laiku ir hermētiski noslēgta, lielā mērā veicinot tās drošu utilizāciju.

Kasetnē automātiski tiek secīgi veiktas vairākas darbības, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai paraugus un šķidrumus caur pārneses kameru pārvietotu uz paredzētajiem galamērķiem.

Pēc parauga manuālas ievietošanas diagnostiskie testi, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, tiek veikti sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības automātiski tiek veiktas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Rise.



**1. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge un tās funkciju izkārtojums**



# Informācija par patogēniem

Akūtas kuņģa-zarnu trakta infekcijas var izraisīt dažādi patogēni, tostarp parazīti, baktērijas un vīrusi, kas kopumā sastopami ar gandrīz neatšķiramām klīniskām pazīmēm un simptomiem. Ātra un precīza iespējamā izraisītāja(-u) klātbūtnes vai neesamības noteikšana palīdz savlaicīgi pieņemt lēmumus par ārstēšanu, hospitalizēšanu, infekcijas kontroli un pacienta atgriešanos darbā un ģimenē. Tā var arī lielā mērā atbalstīt uzlabotu antibakteriālo līdzekļu pārvaldību un citas svarīgas sabiedrības veselības iniciatīvas.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ļauj noteikt un diferencēt 22 parazītu, vīrusu un baktēriju patogēnus, kas izraisa kuņģa-zarnu trakta simptomus, tajā ir ietverta *E. coli* O157 serogrupas specifiska noteikšana STEC, tādējādi pavisam ir 23 mērķi. Testēšanai nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls roku darba laiks, un rezultāti ir pieejami aptuveni pēc 78 minūtēm.

Patogēni, kurus var noteikt un identificēt, izmantojot testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, ir norādīti 1. tabulā.

## Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana

Paraugi jāpaņem un pēc tam jāievieto kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge darbiniekiem, kas ir apguvuši drošu rīcību ar bioloģiskajiem paraugiem.

Tālāk aprakstītas veicamās darbības.

1. Svaigu nekonservētu fēču materiāla paraugu paņem un resuspendē Cary-Blair transporta vidē iespējami drīz pēc paņemšanas, ievērojot ražotāja norādījumus. Jāuzmanās, lai nepārsniegtu Cary-Blair konteinera maksimālā piepildījuma līniju.
2. Parauga informāciju ar roku uzraksta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē vai tur piestiprina parauga etiķeti.

## 1. tabula Patogēni, kurus var noteikt, izmantojot testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogēns	Klasifikācija (genoma tips)
Adenovīruss F40/F41	Adenovīruss (DNS)
Astrovīruss	Astrovīruss (RNS)
Norovīruss GI/GII	Kalicivīruss (RNS)
Rotavīruss A	Rotavīruss (RNS)
Sapovīruss (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivīruss (RNS)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Baktērija (DNS)
<i>Clostridium difficile</i> (toksīns A/B)	Baktērija (DNS)
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktērija (DNS)
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktērija (DNS)
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktērija (DNS)
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Baktērija (DNS)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktērija (DNS)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktērija (DNS)
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošais <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (tostarp <i>E. coli</i> O157 serogrupas specifiska noteikšana STEC)	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktērija (DNS)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazīts (DNS)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazīts (DNS)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazīts (DNS)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazīts (DNS)

3. Šķīdros paraugu (Cary-Blair transporta vidē resuspendētas fēces) manuāli ievieto kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Piezīme.** Ar Cary-Blair konservētiem fēču materiāla paraugiem jābūt viendabīgas suspensijas formā (viegli sajaukti virpuļmaisītājā).

**Piezīme.** Lietotājam vizuāli jāpārbauda parauga pārbaudes lodziņš, lai pārliecinātos, ka šķidrums paraugs ir ievietots.

4. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise tiek noskenēts parauga svītrkods (ja tāds ir) un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkods. Ja parauga svītrkoda nav, parauga ID raksta manuāli, izmantojot skārienekrāna virtuālo tastatūru.
5. Kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise.
6. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Rise sākas testa izpilde.

## Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana

Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski tiek veikta nukleīnskābju izdalīšana, amplifikācija un noteikšana paraugā.

1. Šķidrās paraugs tiek homogenizēts un šūnas tiek lizētas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā, un kurā ir kvarca graudiņi, kas nodrošina efektīvu šūnu sadalīšanu.
2. Nukleīnskābes tiek izdalītas no lizētā parauga, tām piesaistoties kvarca membrānai kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes tiek eluētas no membrānas izdalīšanas kamerā un sajauktas ar liofilizētām PCR ķimikālijām QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sauso ķimikāliju kamerā.
4. Parauga un PCR reaģentu maisījums tiek iepildīts QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR kamerās, kas satur gaissausus, analīzei specifiskus praimerus un zondes.
5. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Rise tiek izveidoti optimālās temperatūras profili, lai veiktu efektīvu vairāku amplikonu real-time RT-PCR, un veikti reāllaika fluorescences mērījumi, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Rise programmatūra interpretē iegūtos datus un procesa kontroles materiālus un sagatavo testa pārskatu.

# Komplektā ietvertie materiāli

## Komplekta saturs

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

**Kataloga numurs**

**691412**

**Testu skaits**

**6**

---

Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

6

Transfer pipettes (Pārneses pipetes)†

6

\* Atsevišķi iepakotas kasetnes 6 gab., kuras satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR, kā arī iekšējo kontroli.

† Atsevišķi iepakotas pārneses pipetes 6 gab. šķidrā parauga iepildīšanai kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā

## Aprīkojums\*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Pirms testa sākšanas pārlicinieties, vai ir pieejams tālāk norādītie elementi.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.4 vai jaunāku versiju VAI QIAstat-Dx Rise (lai iekārta darbotos, tajā jābūt vismaz diviem analizēšanas moduļiem) ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju VAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vismaz viens operatīvais modulis PRO un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju.
  - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 and QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.4 un 1.5 versiju) VAI *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju) VAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmata (lietošanai ar programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju)
  - QIAstat-Dx specifiska analīzes definīcijas faila programmatūra izmantošanai ar Gastrointestinal Panel 2, kas instalēta operatīvajā modulī vai operatīvajā modulī PRO.
- Piezīme.** Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nevar instalēt programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku.

\* Pirms lietošanas pārlicinieties, ka instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

# Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot laboratorijas speciālistiem, kuri ir apguvuši sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise lietošanu.

## Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (Safety Data Sheet, SDS). Tās ir pieejamas tiešsaistē ērtā un kompaktā PDF formātā vietnē [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kur var meklēt, skatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un komplekta komponenta SDS.

Vienmēr valkājiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, tostarp (bet ne tikai) vienreizlietojamus cimdus bez pūdera, laboratorijas uzsvārci un aizsargbrilles. Aizsargājiet ādu, acis un gļotādu. Apstrādājot paraugus, bieži mainiet cimdus.

Ar visiem paraugiem, izlietotajām kasetnēm un pārnesei pipetēm ir jārīkojas tā, it kā tie spētu pārnest infekcijas ierosinātājus. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Klīnisko un laboratoriju standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)) izdotajā dokumentā "Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret darba vietā iegūtām infekcijām", "Apstiprinātās vadlīnijas (M29)" vai citos tālāk norādīto organizāciju atbilstošajos dokumentos.

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Darba drošības un veselības administrācija) (Amerikas Savienotās Valstis)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikas valdības rūpniecības veselības speciālistu konference) (Amerikas Savienotās Valstis)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Veselībai bīstamo vielu kontrole) (Apvienotā Karaliste)

Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Utilizējiet paraugus, kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge un pārneses pipetes saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kura satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Nelietojiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kasetni, kurai beidzies derīguma termiņš, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums. Utilizējiet izlietotās vai bojātās kasetnes saskaņā ar visiem valsts un vietējiem veselības aizsardzības un darba drošības normatīvajiem aktiem.

Ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Slimību kontroles un profilakses centru un Valsts veselības institūtu dokumentā "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Piesardzības pasākumi

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumiem attiecas uz testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 komponentiem.



Saturs: etanols, guanidīna hidrohlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteīnāze K, t-oktilfenokspolietoksietanols. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Saskarē ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Izraisa elpceļu koroziju. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt! Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu. Lietot aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas maskas. Izmantot gāzmasku. JA IEKĻŪST ACĪS: uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ieliktas un tās ir vienkārši izņemt. Turpiniet skalošanu. JA nokļūst saskarē vai saistīts: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu/ģimenes ārstu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.

Lai darbā ar fēču paraugiem mazinātu piesārņošanas risku, ieteicams ievērot tālāk sniegtās vadlīnijas.

- Darbā ar fēču paraugiem jāizmanto bioloģiski droša kamera, kaste bez cirkulējoša gaisa, pretšļakstes aizsargs vai sejas aizsargs.
- Darba zonai, ko izmanto kasetnes ievietošanai, jābūt atsevišķi no darba zonas, ko izmanto fēču patogēnu testēšanai (t. i., fēču kultivēšanai, EIA).
- Pirms darba ar paraugiem darba zona rūpīgi jānotīra ar 10% balinātāju vai līdzīgu dezinfekcijas līdzekli.
- Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge un paraugi jāapstrādā pa vienam.
- Pirms kasetņu izņemšanas no pārvadāšanas kastēm nomainiet cimdus.
- Pēc katra parauga apstrādes nomainiet cimdus un notīriet darba zonu.
- Tūlīt pēc izpildes izlietotās kasetnes izmetiet bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā tvertnē un izvairīties no pārmērīgas rīkošanās ar tām.



## Kasetņu uzglabāšana un lietošana

Uzglabājiet kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sausā, tīrā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C). Neizņemiet kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vai pārneses pipetes no to atsevišķā iepakojuma līdz to faktiskai lietošanai. Šādos apstākļos kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge var uzglabāt līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz atsevišķā iepakojuma. Derīguma termiņš ir iekļauts arī QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkodā, un to nolasa sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise, kad kasetni ievieto instrumentā testa izpildei. Pēc kasetnes izņemšanas no maisiņa tā ir jāsarģā no saules gaismas.

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņa datumiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas uzdrukāti uz visu komponentu kastītēm un etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus.

# Paraugu lietošana, uzglabāšana un sagatavošana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem.

## Paraugu paņemšana

Fēču paraugi ir jāpaņem un jāapstrādā saskaņā ar Cary-Blair transporta vides ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Tālāk ir norādīti Cary-Blair transportēšanas vidē resuspendētu fēču parauga materiālu ieteicamie uzglabāšanas apstākļi.

- Līdz 4 dienām istabas temperatūrā 15–25 °C
- Līdz 4 dienām ledusskapī 2–8 °C temperatūrā

# Protokols: Nekonservētu fēču paraugu Cary-Blair transportēšanas vidē apstrāde

## Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Paņemiet un resuspendējiet fēču paraugu Cary-Blair transporta vidē saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām.

## Parauga ievietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnē

**Piezīme:** attiecas gan uz QIAstat-Dx 1.0, gan QIAstat-Dx Rise

1. Atveriet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iepakojumu, izmantojot noplēšanai paredzētos iegriezumus iepakojuma malās (2. attēls).

**SVARĪGI!** Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 30 minūšu laikā. Kasetnes ar ievietotajiem paraugiem ir jāievieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90 minūšu laikā vai QIAstat-Dx Rise - nekavējoties.



### 2. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atvēršana.

2. Izņemiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no iepakojuma un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
3. Ar roku uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (3. attēls). Informāciju par pareizu kasetnes marķēšanu skatiet sadaļā par QIAstat-Dx Rise darbplūsmu.

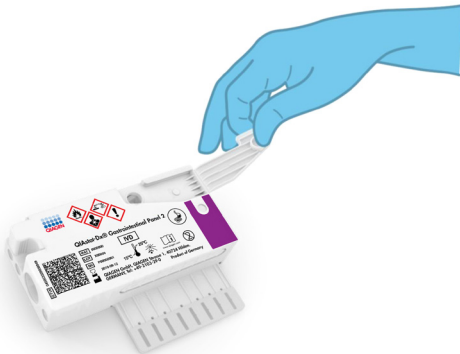


### 3. attēls. Parauga informācijas novietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē.

4. Novietojiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plakaniski uz tīrās darba virsmas tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts augšup. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge priekšpusē (4. attēls).

**SVARĪGI!** Kamēr galvenās atveres vāks ir atvērts, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nedrīkst apgriezt otrādi vai kratīt. Galvenajā atverē atrodas kvarca graudiņi, kurus izmanto parauga sadalīšanā. Ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge krata, kamēr vāks ir atvērts, kvarca graudiņi var izkrist no tās.

**Piezīme.** Analīzei QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uztriepes atvere netiek izmantota.



4. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

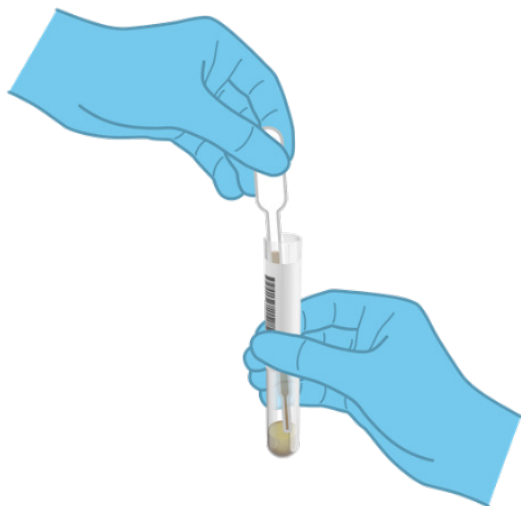
5. Rūpīgi samaisiet fēces Cary-Blair transporta vidē, piemēram, enerģiski sakratot stobriņu 3 reizes (5. attēls).



**5. attēls. Fēču parauga Cary-Blair transportēšanas vidē samaisīšana.**

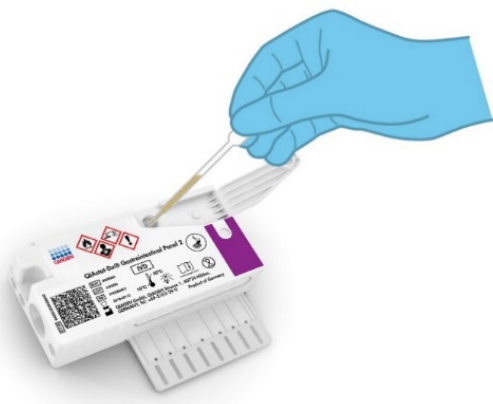
6. Atveriet mēģeni ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektā iekļauto pārneses pipeti, lai ievilkto šķidrumu. Ievelciet paraugu līdz pipetes otrajai uzpildes līnijai (t. i., 200  $\mu$ l) (6. attēls).

**SVARĪGI!** Pipetē nedrīkst ievilkst gaisu, gļotas vai daļiņas. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss, gļotas vai daļiņas, uzmanīgi izvadiet parauga šķidrumu no pipetes atpakaļ parauga stobriņā un ievelciet šķidrumu vēlreiz. Ja komplektā iekļautā pārneses pipete nozaudēta, izmantojiet citu pipeti no iepakojuma vai jebkuru citu nopērkamu pipeti, kuras minimālais tilpums ir 200  $\mu$ l.



**6. attēls. Parauga ievilkšana komplektācijā iekļautajā pārneses pipetē.**

7. Izmantojot komplektā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, uzmanīgi pārnesiet paraugu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galvenajā atverē (7. attēls).



**7. attēls. Parauga pārnese QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galvenajā atverē.**

8. Stingri aizveriet galvenās atveres vāku, līdz atskan klikšķis (8. attēls).

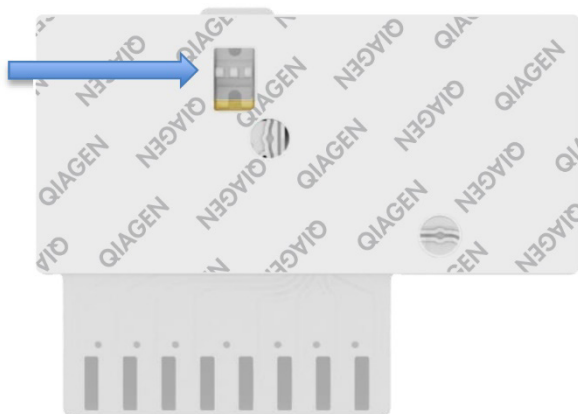


#### 8. attēls. Galvenās atveres nodalījuma vāka aizvēršana.

9. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge parauga pārbaudes lodziņu (9. attēls). Jābūt redzamam parauga un kvarca graudiņu maisījumam.

**SVARĪGI!** Kad paraugs ir ievietots kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kasetne 90 minūšu laikā ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vai, līdzko visi paraugi ir ievietoti kasetnēs, tās nekavējoties ir jānovieto uz sistēmas QIAstat-Dx Rise paliktņa. Maksimālais kasetnes, kas jau ir ievietota QIAstat-Dx Rise, gaidīšanas laiks (stabilitāte iekārtā) ir 145 minūtes. Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski noteiks kasetni un informēs lietotāju, ja tā būs ievietota instrumentā ilgāk nekā pieļaujams.





9. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (zilā bultiņā).

## Testa izpilde ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu iekārtas priekšpusē, lai ieslēgtu sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Piezīme.** Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis analizēšanas moduļa aizmugurē ir jāieslēdz pozīcijā "I". QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatori iedegsies zilā krāsā.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts galvenais ekrāns un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.
3. Piesakieties sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

**Piezīme.** Ja ir aktivizēts iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns **Login** (Pieteikties). Ja **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējota, netiks pieprasīts lietotāja vārds/parole, un parādīsies **galvenais** ekrāns.

4. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa veikšanas izpildiet instalēšanas norādījumus (plašāku informāciju skatiet sadaļā "Pielikums A. Analīzes definīcijas faila instalēšana").
5. Nospiediet pogu **Run Test** (Izpildīt testu) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skārienekrāna labās puses augšējā stūrī.
6. Kad tiek parādīta uzvedne, izmantojot sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē integrēto svītrkodu lasītāju, noskenējiet parauga ID svītrkodu uz Cary-Blair parauga vai noskenējiet parauga materiāla informācijas svītrkodu, kas atrodas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē (skatīt 3. darbību) (10. attēls).

**Piezīme.** Parauga ID var ievadīt arī, izmantojot skārienekrāna virtuālo tastatūru un atlasot lauku **Sample ID** (Parauga ID).

**Piezīme.** Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā brīdī var būt nepieciešams ievadīt arī pacienta ID.

**Piezīme.** Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 norādījumi tiek parādīti Instructions Bar (**norādījumu joslā**) skārienekrāna apakšējā daļā.



#### 10. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

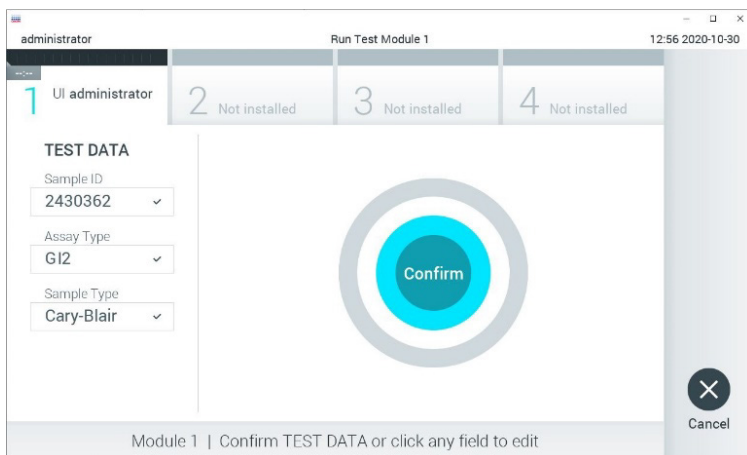
7. Kad tiek parādīta uzvedne, skenējiet izmantojamās QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkodu (11. attēls). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski atpazīs izpildāmo analīzi atbilstoši kasetnes svītrkodam.

**Piezīme.** Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neatbalsta kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kuru derīguma termiņš ir beidzies, iepriekš izmantotas kasetnes vai tādu analīžu kasetnes, kuras nav instalētas ierīcē. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums, un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tiek noraidīta. Sīkāku informāciju par to, kā instalēt analīzes, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā* vai A pielikumā.



**11. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkoda skenēšana.**

8. Tiek parādīts ekrāns **Confirm** (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, nospiežot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.
9. Ja visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet **Confirm** (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet atbilstošo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai testu atceltu (12. attēls).



## 12. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

10. Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uztriepes atveres un galvenās atveres vāki ir stingri aizvērti.

11. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, svītrkodu vērojot uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (13. attēls).

**Piezīme.** Atkarībā no sistēmas konfigurācijas iespējams, ka operatoram ir vēlreiz jāievada lietotāja parole, lai sāktu testa izpildi.

**Piezīme.** Līdz šim brīdim testa izpildi var atcelt, nospiežot pogu **Cancel** (Atcelt) skārienekrāna labās puses apakšējā stūrī.

12. Atņaujot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Operatoram vairs nekas nav jādara, lai sāktu izpildi.

**Piezīme.** Nav vajadzības kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iebīdīt sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Piezīme.** Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atbalsta tikai to QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis skenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

**Piezīme.** Ja atverē nav ievietota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras pēc 30 sekundēm. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot no 5. darbības.

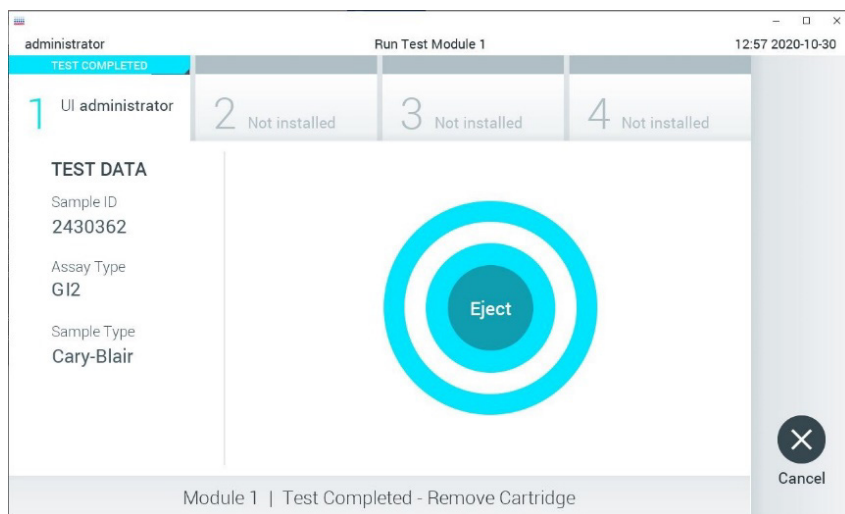


**13. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**


13. Kamēr notiek testa izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks.
14. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Eject** (Izstumt) (14. attēls), un moduļa statusa joslā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.

- TEST COMPLETED (Tests pabeigts): tests ir sekmīgi pabeigts
- TEST FAILED (Tests neizdevās): testa izpildes laikā radās kļūda
- TEST CANCELED (Tests tika atcelts): lietotājs atcēla testu

**SVARĪGI!** Ja tests neizdevās, iespējamus iemeslus un norādes par to, kā rīkoties tālāk, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā "Problēmu novēršana". Papildinformāciju par konkrētiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kļūdu kodiem un ziņojumiem skatiet šī dokumenta sadaļā "Problēmu novēršana".



#### 14. attēls. Ekrāna Eject (Izstumt) rādījums.

15. Lai izņemtu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, skārienekrānā nospiediet  **Eject** (Izstumt), un utilizējiet to kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem valsts un vietējiem veselības un drošības normatīvajiem aktiem. Kad tiek atvērta kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski ievirzās atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un kasetnes ievietošanas atveres vāks aizveras. Šādā gadījumā nospiediet **Eject** (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

**SVARĪGI!** Izlietotās kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir jāutilizē. Nav iespējams atkārtoti lietot kasetnes testiem, kuriem uzsākta izpilde, bet pēc tam to atcēlis operators, vai kurai konstatēta kļūda.

16. Kad QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums). Sīkāku informāciju skatiet sadaļā "Rezultātu interpretācija", 52. lpp. Lai sāktu cita testa izpildes procesu, nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu).

**Piezīme.** Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā*.



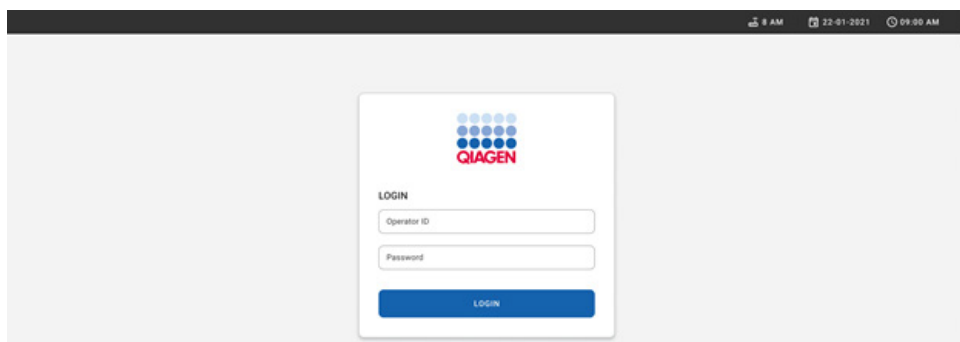
## Testa izpilde sistēmā QIAstat-Dx Rise

### QIAstat-Dx Rise palaide

1. Lai palaistu ierīci, nospiediet **ON/OFF** (ieslēgšana/izslēgšana) pogu sistēmas QIAstat-Dx Rise priekšējā panelī.

**Piezīme.** Kreisajā pusē aizmugurē savienojumu kārbas strāvas slēdzis ir jāiestata pozīcijā "I".

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikties) un gaismas diožu statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā.
3. Kad atveras pieteikšanās ekrāns, piesakieties sistēmā (15. attēls).



#### 15. attēls. Pieteikšanās ekrāns

**Piezīme.** Pēc sekmīgas QIAstat-Dx Rise sākotnējās instalēšanas sistēmas administratoram jāpiesakās, lai iestatītu programmatūras sākotnējo konfigurāciju.

### Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sagatavošana

Izņemiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetni no tās iepakojuma. Lai iegūtu detalizētu informāciju par parauga pievienošanu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnē un informāciju, kas attiecas uz veicamo analīzi, skatiet "Parauga ievietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnē".

Kad paraugs ir pievienots kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vienmēr pārbaudiet, vai abi paraugu vāki ir stingri aizvērti.

## Parauga svītrkoda pievienošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnei

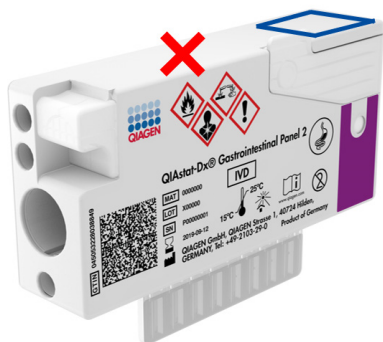
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē labajā pusē uzlieciet svītrkodu (norādīts ar bultiņu) (16. attēls).



### 16. attēls. Parauga ID svītrkoda uzlikšana

Svītrkoda maksimālais izmērs: 22 mm x 35 mm. Svītrkodam vienmēr ir jāatrodas kasetnes labajā pusē (kā iepriekš norādīts ar sarkanu krāsu), jo kasetnes kreisā puse ir kritiski svarīga parauga automātiskai konstatēšanai (17. attēls).

**Piezīme.** Lai paraugus apstrādātu sistēmā QIAstat-Dx Rise, uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jābūt mašīnlasāmam parauga ID svītrkodam.



### 17. attēls. Parauga ID svītrkoda novietojums

Var izmantot 1D un 2D svītrkodus. Izmantojamie 1D svītrkodi ir šādi: EAN-13 un EAN-8, UPC-A un UPC-E, Code128, Code39, Code93 un Codabar. Izmantojamie 2D svītrkodi ir Aztec Code, Data Matrix un QR kods.

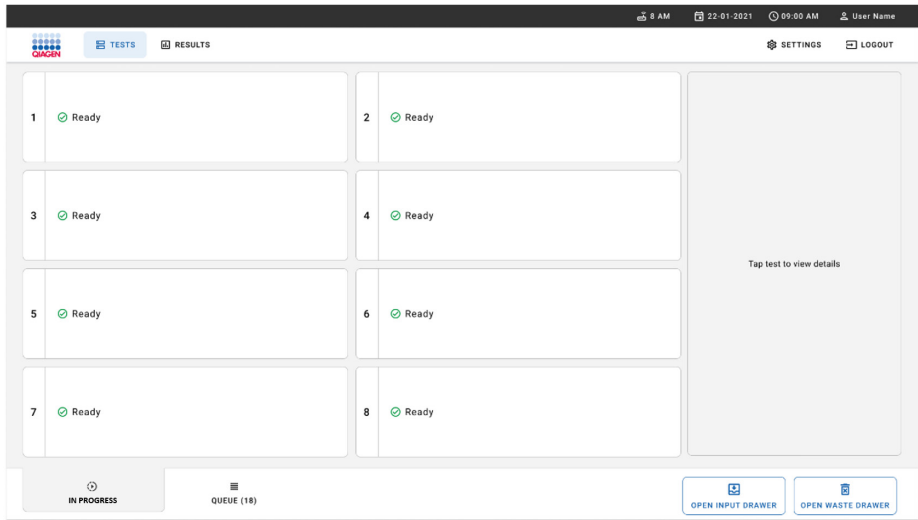
Svītrkodam jābūt pietiekamas kvalitātes. Sistēma spēj nolasīt C vai labākas pakāpes drukas kvalitāti atbilstoši definīcijai standartā ISO/IEC 15416 (lineārs) vai ISO/IEC 15415 (2D).

### Procedūra testa veikšanai

**Piezīme.** Darbojoties ar QIAstat-Dx Rise skārienekrānu un kasetnēm, visiem operatoriem jāvalkā piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, laboratorijas uzsvārcis un aizsargbrilles.

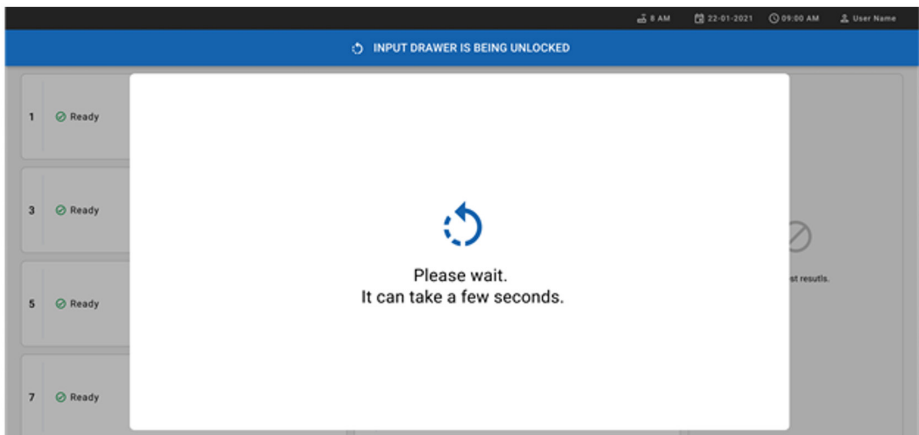
1. Galvenā testu ekrāna apakšējā labajā stūrī nospiediet pogu **OPEN WASTE DRAWER** (Atvērt atkritumu atvilktni) (18. attēls).
2. Atveriet atkritumu atvilktni un izņemiet iepriekšējās izpildēs izmantotās kasetnes. Pārbaudiet, vai atkritumu atvilktnē nav izlijuši šķidrumi. Ja nepieciešams, iztīriet atkritumu atvilktni, kā aprakstīts *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā "Apkope".
3. Pēc kasetņu izņemšanas aizveriet atkritumu atvilktni. Sistēma skenēs paliktni un atgriezīsies galvenajā ekrānā (18. attēls). Ja paliktnis izņemts apkopes nolūkā, pirms atvilktnes aizvēršanas tas noteikti pareizi jāievieto atpakaļ.

4. Ekrāna apakšējā labajā stūrī nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni) (18. attēls).



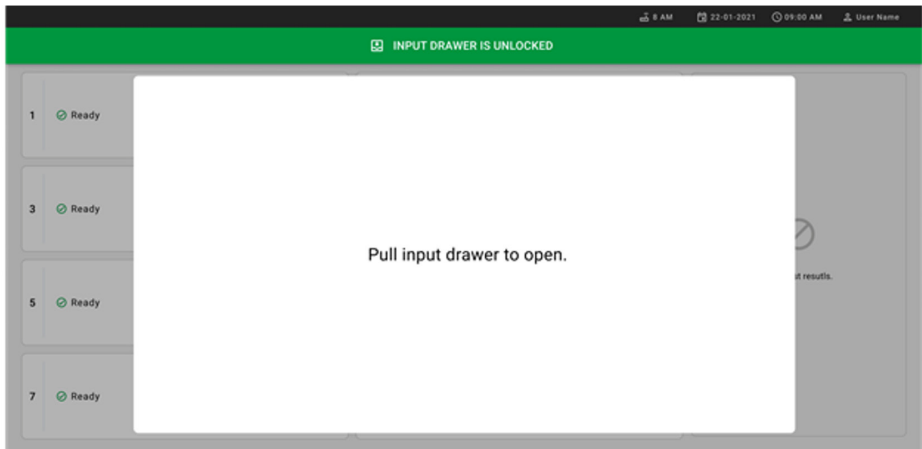
18. attēls. Galvenais testu ekrāns.

5. Nogaidiet, līdz ievades atvilktnē tiek atbloķēta (19. attēls).



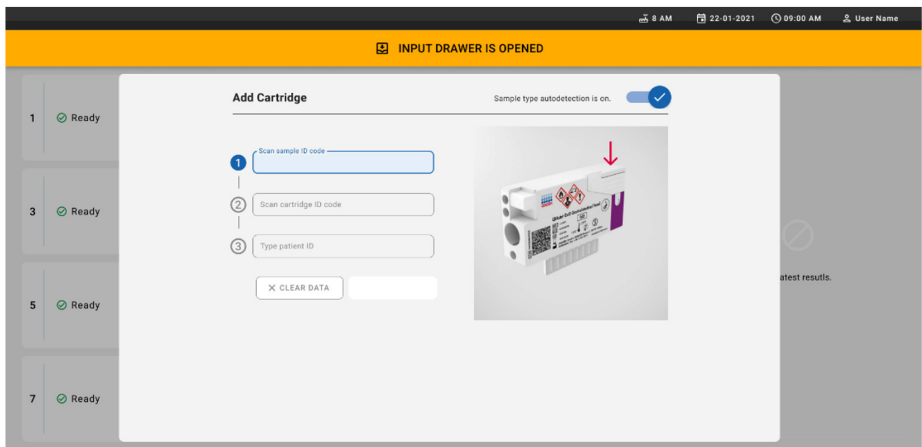
19. attēls. Dialoglodziņš "Input drawer waiting" (Ievades atvilktnes gaidīšana).

6. Kad tiek parādīta uzvedne, velkot atveriet ievades atvilktni (20. attēls).



20. attēls. Dialoglodziņš "Input drawer open" (Ievades atvilktnes atvēršana).

7. Tiek parādīts dialoglodziņš **Add Cartridge** (Kasetnes pievienošana), un aktivizējas skeneris instrumenta priekšpusē. Instrumenta priekšpusē noskenējiet parauga ID svītrkodu QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 kasetnes augšpusē (novietojums norādīts ar bultiņu) (21. attēls).



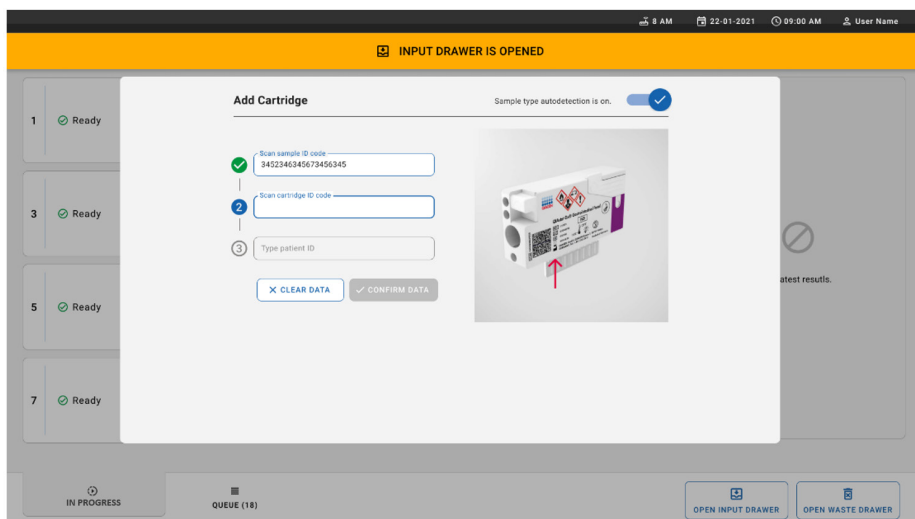
21. attēls. Ekrāns "Scan sample ID" (Parauga ID skenēšana).

8. Kad parauga ID svītrkods ir ievadīts, noskenējiet izmantojamās QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes svītrkodu (novietojums norādīts ar bultiņu). QIAstat-Dx Rise automātiski atpazīs izpildāmo analīzi atbilstoši QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes svītrkodam (22. attēls).

**Piezīme.** Opcijas **Sample type autodetection** (PARAUGA VEIDA AUTOMĀTISKA NOTEIKŠANA) iestatījumam jābūt **on** (Ieslēgts). Sistēma automātiski atpazīs izmantojamā parauga veidu (ja tas attiecas uz izmantojamo analīzi).

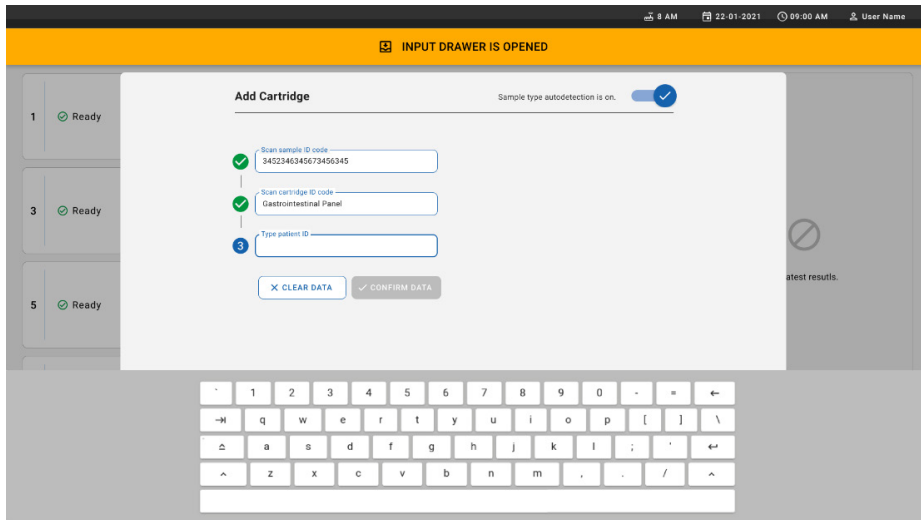
Ja **Sample type autodetection** (PARAUGA VEIDA AUTOMĀTISKA NOTEIKŠANA) iestatījums ir **off** (Izslēgts), iespējams, manuāli jāatlasa atbilstošais parauga veids (ja tas attiecas uz izmantojamo analīzi).

**Piezīme.** QIAstat-Dx Rise nepieņem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes, kurām ir beidzies derīguma termiņš, kuras iepriekš ir izmantotas vai ja ierīcē nav instalēts QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes definīcijas fails. Šādā gadījumā tiek parādīts kļūdas ziņojums.

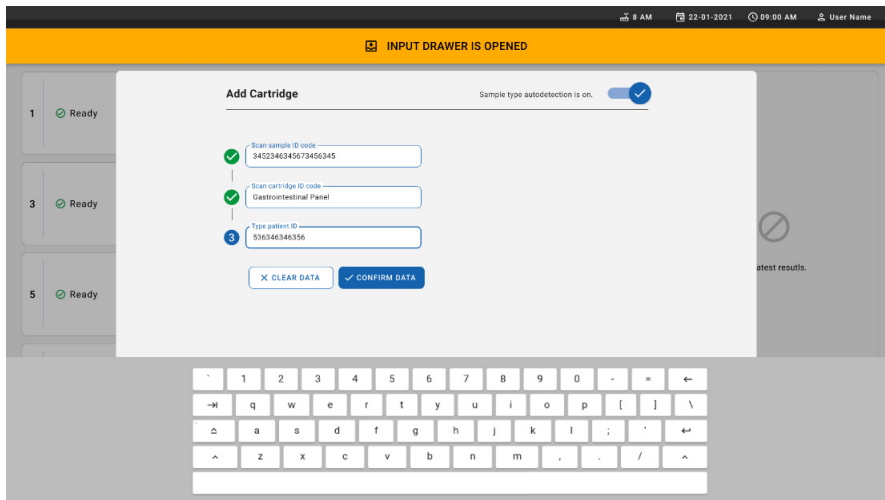


22. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes ID skenēšanas ekrāns.

9. Ierakstiet pacienta ID (jābūt iestatītai iestatījuma Patient ID (Pacienta ID) opcijai **on** (ieslēgt)), pēc tam apstipriniet datus (23. un 24. attēls).

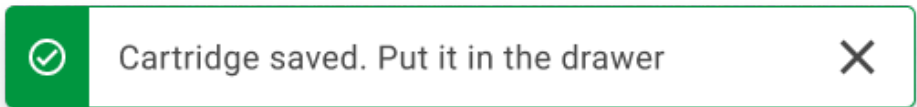


23. attēls. Pacienta ID ierakstīšana.



24. attēls. Pacienta ID ierakstīšanas un datu apstiprināšanas ekrāns

10. Pēc sekmīgas skenēšanas ekrāna augšdaļā uz brīdi tiek parādīts tālāk redzamais dialoglodziņš (25. attēls).

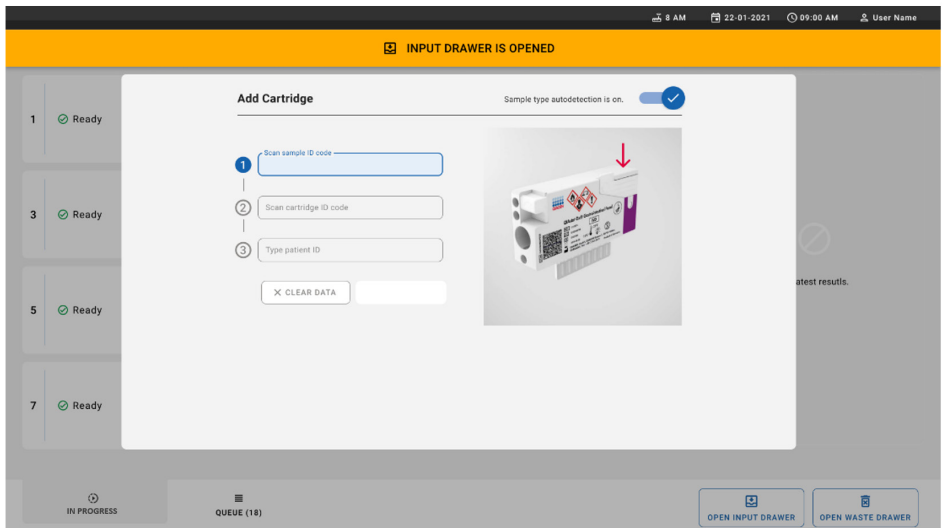


**25. attēls. Ekrāns Cartridge saved (Kasetne saglabāta)**

11. Ievietojiet kasetni paraugu ievietošanas atvilktnē. Kasetnei jābūt pareizi ievietotai paliktņī (26. attēls).

12. Turpiniet skenēt un ievietot kasetnes, izpildot iepriekš aprakstītās darbības.

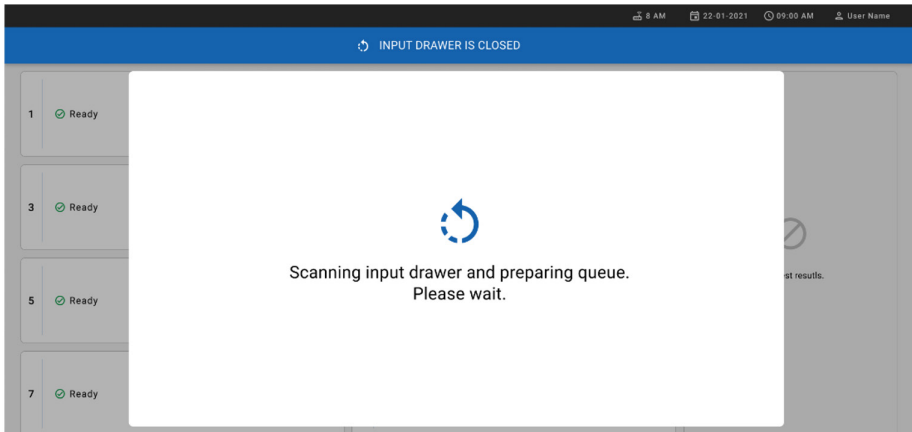
**SVARĪGI!** Ņemiet vērā, ka QIAstat-Dx Rise vienlaikus ievades atvilktnē var apstrādāt līdz 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnēm.



**26. attēls. Ekrāns Add cartridge (Kasetnes pievienošana).**

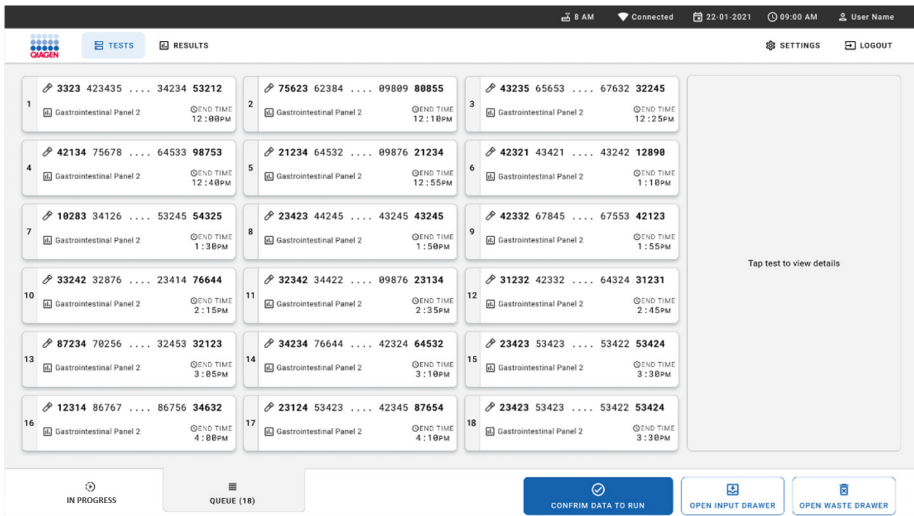


13. Kad visas kasetnes ir noskenētas un ievietotas, aizveriet ievades atvilktni. Sistēma skenē kasetnes un sagatavo rindu (27. attēls).



27. attēls. Ekrāns Preparing queue (Rindas sagatavošana).

14. Pēc sekmīgas skenēšanas tiek parādīta rinda (28. attēls). Pārbaudiet datus un, ja ir kļūda, nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (ATVĒRT IEVADES ATVILKTNĪ), izņemiet un vēlreiz skenējiet attiecīgo kasetni, izpildot 10.–13. darbību.



28. attēls. Ekrāns Sample queue (Paraugu rinda).

**Piezīme.** Paraugu secība ekrānā var neatbilst kasetņu secībai ievades atvilktnē (tā atbilst tikai tad, ja visas kasetnes tika ievietotas rindā kopā), un to nevar mainīt, neatverot ievades paplāti un neizņemot kasetnes.

Paraugu rindu /apstrādes secību ģenerē QIAstat-Dx Rise atbilstoši tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Stabilitātes ilgums. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnēm, kurām ir īsākais stabilitātes ilgums sistēmā, tiek noteikta prioritāte neatkarīgi no pozīcijas ievietošanas paliktnī.
- Vienam analīzes veidam pozīcija ievietošanas paliktnī nosaka secību rindā.

Ja skārienekrānā atlasa testu, ekrāna sadaļā **TEST DETAILS** (DETALIZĒTA INFORMĀCIJA PAR TESTU) tiek parādīta papildinformācija (29. attēls).

**Piezīme.** Sistēma noraida kasetnes, kurām ievietošanas paliktnī pārsniegts maksimālais stabilitātes ilgums sistēmā (aptuveni 145 minūtes)

The screenshot displays the QIAStat-Dx Rise software interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, 'Connected' status, date 22-01-2021, time 09:00 AM, and a user profile icon labeled 'User Name'. Below the status bar are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with 'SETTINGS' and 'LOGOUT' options.

The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a sample. Each card includes a sample ID (e.g., 3323 423435), a panel name 'Gastrointestinal Panel 2', and an estimated end time (e.g., 12:08PM). Card 3 is highlighted in blue.

On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open for sample 43235. It displays 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 of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

29. attēls. Ekrāns Sample queue (Paraugu rinda) ar atlasītu analīzi, par kuru parādīta papildinformācija.

Sadaļā **Test Details** (Detalizēta informācija par testu) tiek parādīta tālāk norādītā informācija (30. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Sample Type (Parauga veids) (atkarīgs no analīzes)
- Assay Type (Analīzes veids) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Pacienta ID)
- Operator (Operators)
- Input Tray Load Time (Ievades paliktņa ievietošanas laiks)
- Estimated end time (Plānotais beigu laiks)
- Position in input drawer (Pozīcija ievades atvilktnē)
- Position in Queue (Pozīcija rindā) (**Piezīme:** pozīcija var atšķirties atbilstoši paraugu stabilitātes ilgumam)
- Cartridge serial number (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Onboard time left (Atlikušais ilgums sistēmā)

**Piezīme.** Ilgums sistēmā ir definēts attiecīgajā analīzē, un no tā ir atkarīga paraugu secība rindā.

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	

30. attēls. Detalizēta informācija par testu

15. Ja visi parādītie dati ir pareizi, ekrāna apakšdaļā nospiediet pogu **CONFIRM DATA TO RUN** (Apstiprināt datus, lai veiktu izpildi) (29. attēls). Pēc tam no operatora tiek prasīts galīgais apstiprinājums testu izpildei (31. attēls).

☑ **Confirm queue**
✕

Σ
**8 test(s) in the queue**

N
**8 New tests**

✕

**CANCEL**

▶

**RUN TEST**


**31. attēls. Galīgais apstiprinājums testa izpildei.**

Kamēr notiek testu izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks un cita informācija par visiem rindā esošajiem testiem (32. attēls).

The screenshot displays the software interface for the QIAsat-Dx Gastrointestinal Panel 2. At the top, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area shows a queue of 8 tests. Test 1 is 'TEST COMPLETED' with an end time of 22:30PM. Test 2 is highlighted in blue, showing a progress bar and an end time of 02:32. Tests 3, 4, and 5 are in progress with end times of 5:10PM, 5:45PM, and 22:30PM respectively. Tests 6, 7, and 8 are in a 'LOADING' or 'Ready' state. On the right, a 'TEST DETAILS' window is open, showing sample ID 12121, sample type 'Cary Blair', and patient ID 2341 2321 2489 4423. The interface also includes status indicators for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)' at the bottom, and buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.





**32. attēls. Testu izpildes informācija rindas ekrānā.**

Ja kasetne tiek ielādēta analizēšanas modulī, tiek parādīts ziņojums **TEST LOADING** (Testa ielādēšana) un prognozētais beigu laiks (33. attēls).

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





### 33. attēls. Testa ievietošanas ziņojums un beigu laiks.

Ja notiek testa izpilde, tiek rādīts pagājušais izpildes ilgums un aptuvenais beigu laiks (34. attēls).

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

### 34. attēls. Pagājušā izpildes ilguma un aptuvenā beigu laika skats.

Ja tests ir pabeigts, tiek rādīts ziņojums **TEST COMPLETED** (Tests ir pabeigts) un izpildes beigu laiks (35. attēls).

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

### 35. attēls. Skats Test completed (Tests ir pabeigts)

## Prioritātes piešķiršana paraugiem

Ja ir nepieciešams izpildīt paraugu steidzami, paraugu rindas ekrānā ir iespējams atlasīt šo paraugu un izpildīt kā pirmo paraugu (36. attēls). Ņemiet vērā, ka paraugam nav iespējams piešķirt prioritāti pēc tam, kad rinda ir apstiprināta

## Prioritātes piešķiršana paraugam pirms izpildes uzsākšanas

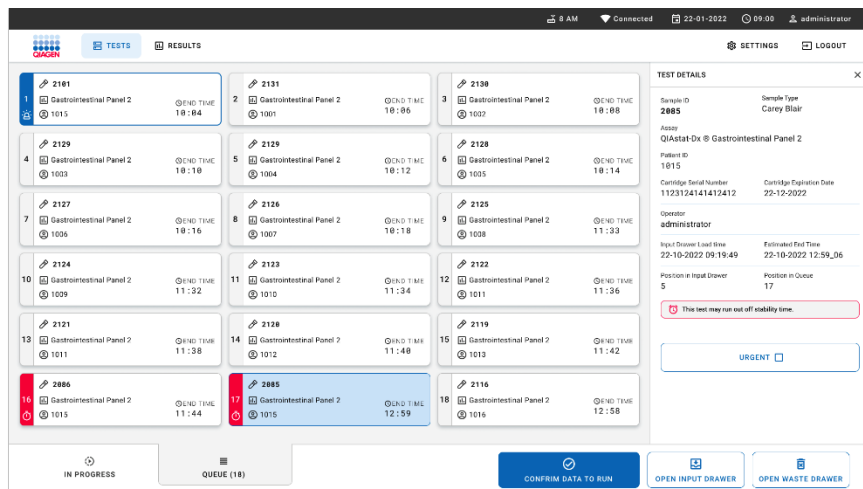
Pirms datu apstiprināšanas izpildei atlasiet steidzamo paraugu rindas ekrāna labajā pusē un atzīmējiet to kā **URGENT** (STEIDZAMS). (36. attēls). Pēc tam paraugs rindā tiek pārcelts uz pirmo pozīciju (37. attēls). Ņemiet vērā, ka prioritāti var piešķirt tikai vienam paraugam.

**Piezīme.** Ir nepieciešams atvērt un aizvērt paraugu ievietošanas atvilktni, jo pretējā gadījumā nav iespējams piešķirt prioritāti kasetnei, kas jau ir apstiprināta. Šajā brīdī, ja poga **Urgent** (Steidzami) nav aktīva, operatoram grafiskajā lietotāja saskarnē (GUI) jāpārslēdz cilne **QUEUE** (Rinda) uz cilni **IN PROGRESS** (Notiek), lai redzētu aktīvo pogu **Urgent** (Steidzami).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. At the top, it shows the status 'Connected' and the date '22-01-2022' at '09:00'. The main area is a grid of 18 test panels, each with a sample ID, test name, and end time. Panel 17, with sample ID 2084, is highlighted in blue. To the right, the 'TEST DETAILS' panel for sample 2084 is visible, showing patient information, test name, and operator details. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. The 'URGENT' button is also present in the details panel.

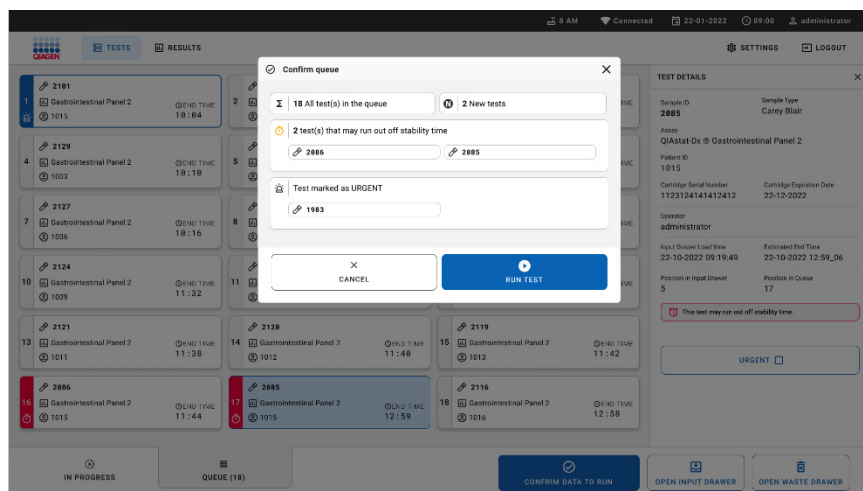
36. attēls. Paraugu rindas ekrāns, atlasot paraugu, kam jānosaka prioritāte

Piešķirot kādam paraugam prioritāti, iespējams, ka dažiem citiem paraugiem beigsies stabilitātes laiks. Šo brīdinājumu var redzēt ekrāna stūrī, labajā pusē (37. attēls).



37. attēls. Paraugu rindas ekrāns pēc tam, kad ir atlasīts paraugs, kam piešķirt prioritāti

Pēc rindas apstiprināšanas var sākt izpildi (38. attēls).



38. attēls. Izpildes ekrāna apstiprināšana

## Prioritātes piešķiršana paraugam izpildes laikā

Prioritāti paraugam jebkāda iemesla dēļ var piešķirt arī izpildes laikā. Tādā gadījumā, ja nav pieejamu AM, jebkurš cits procesā esošs paraugs ir jāpārtrauc, lai varētu piešķirt prioritāti (39. attēls).

☑ 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

### 39. attēls. Apstiprināšanas dialoglogs izpildes laikā



## Izpildē esoša parauga pārtraukšana

Parauga apstrādi var pārtraukt skenēšanas, ielādes un izpildes laikā. Ņemiet vērā, ka paraugu pēc pārtraukšanas nevar izmantot vēlreiz. Tas attiecas arī uz paraugu, kura apstrāde ir pārtraukta skenēšanas un ievietošanas laikā.

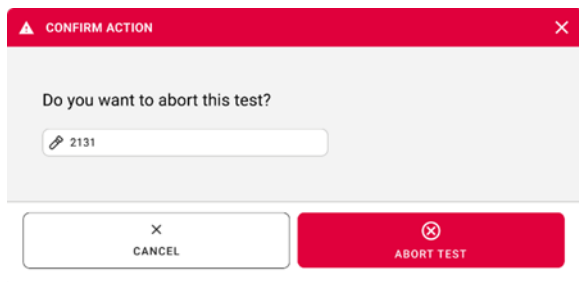
Lai pārtrauktu paraugu, ekrānā atlasiet cilni "in progress" (apstrādē), atlasiet paraugu un nospiediet izvēles iespēju "abort" (pārtraukt) ekrāna stūrī, labajā pusē (40. attēls).

Nav iespējams pārtraukt izpildi, ja paraugs tūlīt tiks ielādēts AM vai jau gandrīz pabeidzis izpildi un sistēma izgūst rezultāta datus vai/un tehnisko datu žurnālfailus no attiecīgā AM.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar showing 8 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00, and administrator. Below this, there are tabs for TESTS and RESULTS. The main area shows a grid of test cards. Card 2 (ID 2131) is highlighted in blue and shows a progress bar and an end time of 17:58. Card 3 (ID 2130) shows a progress bar and an end time of 18:26. Cards 4, 5, 6, 7, and 8 are marked as 'Ready'. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2131, showing information such as Sample ID, Sample Type (Carey Blair), Assay (QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2), Patient ID (1815), Cartridge Serial Number (11231241412412), Cartridge Expiration Date (24-12-2022), ADP version (1.1), Operator (administrator), Input Drawer Load time (22-10-2022 16:45:45), Estimated End Time (22-10-2022 17:06:23), SW Version (2.3.0), and Analytical Module SN (10721033). At the bottom of the test details panel, there is a red button labeled 'ABORT'. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'. At the bottom left, there are indicators for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)'.

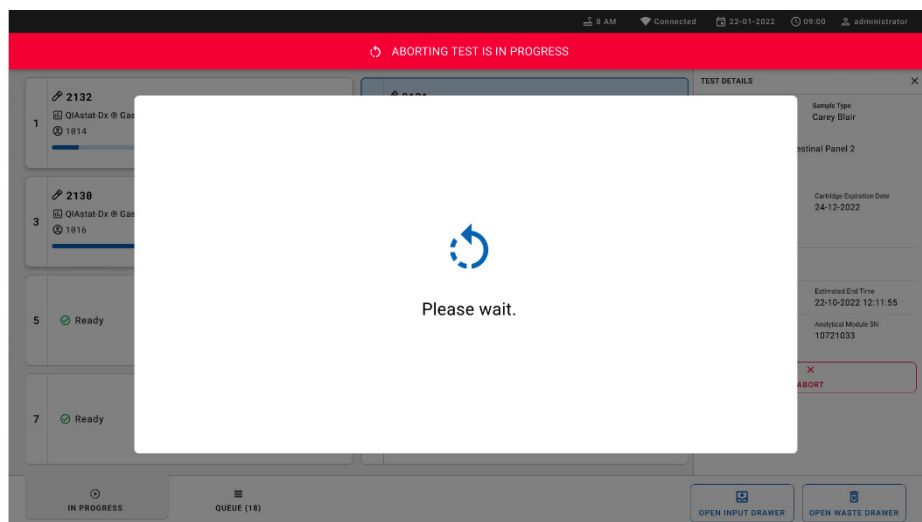
### 40. attēls. Izpildē esoša parauga pārtraukšana

Sistēmai nepieciešams apstiprinājums, lai pārtrauktu parauga apstrādi (41. attēls).



#### 41. attēls. Apstiprinājuma dialoglogs izpildē esoša parauga pārtraukšanai

Pēc brītiņa paraugs ekrānā redzams kā "aborted" (Pārtraukts) (42. un 43. attēls).



#### 42. attēls. Gaidīšanas dialoglogs parauga pārtraukšanai

9 AM Connected 22-01-2022 09:00 administrator

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

<p><b>2132</b></p> <p>1 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2</p> <p>1814</p> <p>END TIME 17:15</p> <p>28:20</p>	<p><b>2131</b></p> <p>1 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2</p> <p>Aborted - The test run execution was manually aborted by operator administrator Error code: -209102</p>	<p>Tap test to view details</p>
<p><b>2130</b></p> <p>3 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2</p> <p>1816</p> <p>END TIME 17:06</p> <p>18:26</p>	<p>4 Ready</p>	
<p>5 Ready</p>	<p>6 Ready</p>	
<p>7 Ready</p>	<p>8 Ready</p>	

IN PROGRESS QUEUE (15)

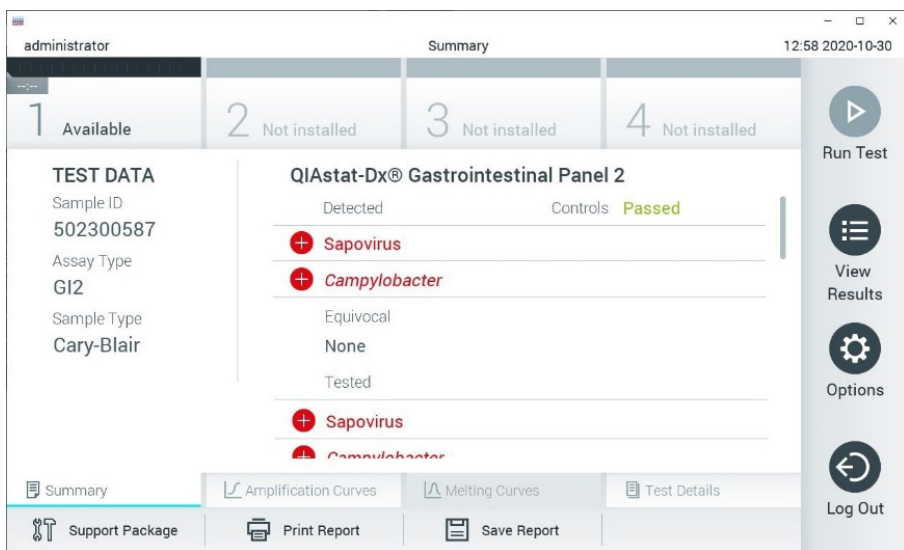
OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

#### 43. attēls. Pārtrauktais paraugs pēc pārtraukšanas apstiprināšanas

# Rezultātu interpretācija

## Rezultātu skatīšana ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Pēc kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izstumšanas automātiski tiek parādīts rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums). 44. attēlā parādīts sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrāns.

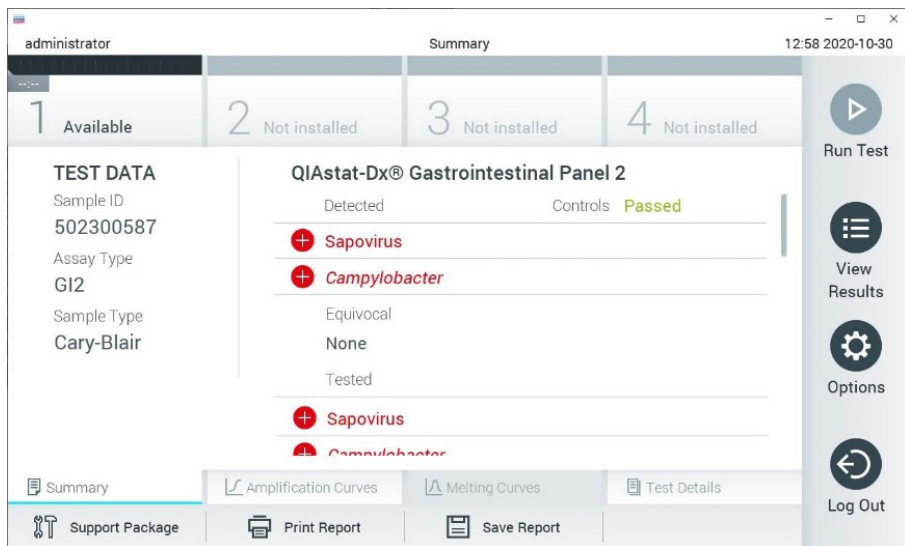


44. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums) piemērs, kurā redzams "Test Data" (Testa dati) kreisajā panelī un Test Summary (Testa apkopojums) galvenajā panelī, sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Šajā ekrānā ir pieejamas citas cilnes ar papildinformāciju, kas paskaidrota tālākajās nodaļās:

- Amplification Curves (Amplifikācijas līknes)
- Melting Curves. This tab is disabled for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Kušanas līknes. Šī cilne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir atspējota).
- Test Details (Detalizēta informācija par testu).

45. attēlā parādīts sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekrāns.



45. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums) piemērs, kurā redzams "Test Data" (Testa dati) kreisajā panelī un Test Summary (Testa apkopojums) galvenajā panelī, sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iekļauta papildu cilne:



- AMR Genes (AMR gēni). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tā ir atspējota.

Piezīme. No šī brīža, atsaucoties uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un/vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kur skaidrotās funkcijas ir tādas pašas, tiks izmantoti ekrānuzņēmumu paraugi.

Ekrāna galvenajā daļā ir redzami tālāk norādītie saraksti, un rezultāti tajos tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu "Detected" (Noteikts), ir iekļauti visi paraugā noteiktie un identificētie patogēni; to priekšā ir **+** simbols, un tie ir marķēti sarkanā krāsā.
- Otrais saraksts ar nosaukumu "Equivocal" (Neviennozīmīgs rezultāts) netiek izmantots. Rezultāti ar statusu "Equivocal" (Neviennozīmīgs rezultāts) neattiecas uz QIAstat-Dx

Gastrointestinal Panel 2. Tāpēc saraksts “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) vienmēr būs tukšs.

- Trešajā sarakstā ar nosaukumu “Tested” (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā noteikto un identificēto patogēnu priekšā ir zīme , un tie ir norādīti sarkanā krāsā. To patogēnu priekšā, kas tika testēti, bet netika konstatēti, ir simbols , un tie ir marķēti zaļā krāsā. Šajā sarakstā tiek parādīti arī nederīgi un neattiecināmi patogēni.

**Piezīme.** Paraugā konstatētie un identificētie patogēni tiek parādīti gan sarakstā “Detected” (Konstatēts), gan sarakstā “Tested” (Testēts).

Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums “Failed” (Neizdevās), kuram seko konkrētais Error Code (Kļūdas kods).

Ekrāna kreisajā pusē tiek parādīti tālāk norādītie Test Data (Testa dati).


- Sample ID (Parauga ID)
- Patient ID (Pacienta ID) (ja pieejams)
- Assay Type (Analīzes veids)
- Sample Type (Parauga veids)

Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot cilnes ekrāna apakšējā daļā (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa dati).

Atskaiti ar analīzes datiem var eksportēt uz ārējo USB atmiņas ierīci. Ievietojiet USB atmiņas ierīci vienā no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB portiņiem un nospiediet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) ekrānā apakšējā joslā. Šo pārskatu var eksportēt vēlāk jebkurā laikā, sarakstā View Result (Skaīt rezultātu) atlasot testu.

Atskaiti var nosūtīt arī uz printeri, nospiežot **Print Report** (Drukāt atskaiti) ekrāna apakšējā joslā.

## Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni  **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (46. attēls).



46. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne PATHOGENS (Patogēni)).

Sīkāka informācija par testētajiem patogēniem un kontroles materiāliem tiek parādīta kreisajā pusē bet amplifikācijas līknes — centrā.

**Piezīme.** Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējota opcija **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), ekrāns **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) ir pieejams tikai operatoriem ar piekļuves tiesībām.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (PATOĢĒNI) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus parādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet patogēna nosaukumu. Iespējams atlasīt vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni tiek rādīti pelēkā krāsā. Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās  $C_T$  un fluorescences mērķkritērija (EP) vērtības.

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (47. attēls).




47. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne CONTROLS (Kontroles)).

Amplifikācijas diagrammā ir parādīta atlasīto patogēnu vai kontroles materiālu datu līkne. Lai pārslēgtos starp logaritmisko un lineāro skalu Y asij, nospiediet pogu **Lin** (Lineārs) vai **Log** (Logaritmisks) diagrammas kreisajā apakšējā stūrī.

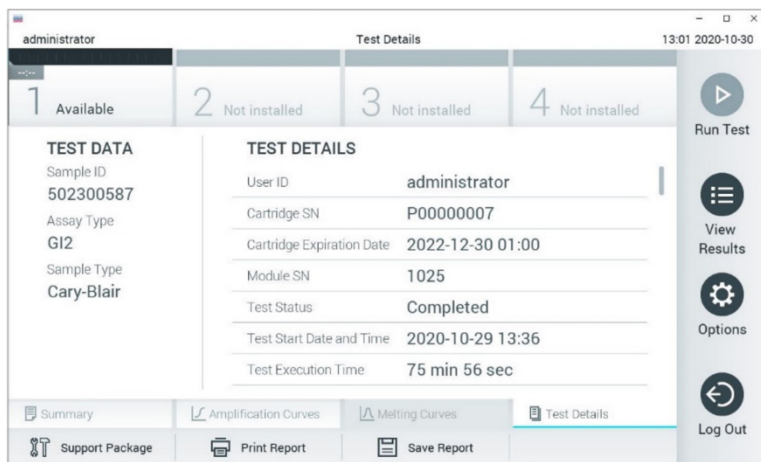
X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot **zilos satvērējus** uz abām asīm. Nospiediet un turiet nospiestu **zilo satvērēju** un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet **zilo satvērēju** uz ass sākumpunktu.



## Detalizētas informācijas par testu skatīšana


Lai pārskatītu detalizētāku rezultātu informāciju, nospiediet  **Test Details** (Detalizēta informācija par testu) cilņu izvēlnes joslā skārienekrāna apakšējā daļā. Ritiniet uz leju, lai skatītu visu atskaiti. Ekrāna centrā tiek parādīta tālāk norādītā **Test Details** (Informācija par testu) (48. attēls).

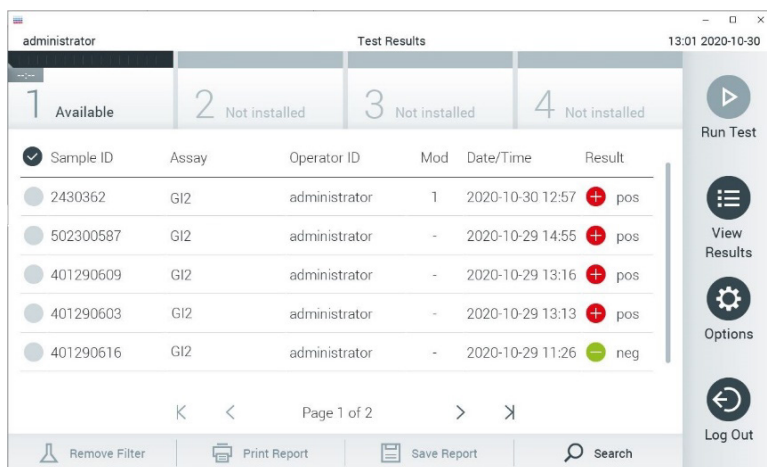
- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Module SN (Moduļa sērijas numurs)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error code (Kļūdas kods) (ja tāds ir)
- Test Start Date and Time (Testa sākšanas datums un laiks)
- Test Execution Time (Testa izpildes laiks)
- Assay Name (Analīzes nosaukums)
- Test ID (Testa ID)
- Test Result (Testa rezultāts):
  - Positive (Pozitīvs) (ja ir konstatēts/identificēts vismaz viens kuņģa-zarnu trakta patogēns);
  - Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu) (ja ir noteikts vismaz viens patogēns, bet iekšējā kontrole neizdevās);
  - Negative (Negatīvs) (ja nav konstatēts neviens kuņģa-zarnu trakta patogēns);
  - Failed (Neizdevās) (radās kļūda vai lietotājs atcēla testu)
- Analīzē testēto analītu saraksts ar  $C_T$  un fluorescences mērķkritēriju pozitīva signāla gadījumā
- Internal Control (Iekšējās kontroles) materiāls ar  $C_T$  un fluorescences mērķkritēriju



48. attēls. Ekrāna piemērs, kurā kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — Test Details (Detalizēta informācija par testu).

## Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozītorijā, nospiediet  **View Results** (Skatīt rezultātus) galvenās izvēlnes joslā (49. attēls).




49. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

Katram izpildītajam testam ir pieejami tālāk norādītie dati (48. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay (Analīze) (testa analīzes nosaukums “GI2”, kas atbilst terminam “Gastrointestinal Panel 2” (Kuņģa-zarnu trakta 2 panelis))
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums un laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: Positive [pos] (Pozitīvs), Positive with Warning [pos\*] (Pozitīvs ar brīdinājumu), Negative [neg] (Negatīvs), Failed [fail] (Neizdevās) vai Successful [suc] (Sekmīgs))

**Piezīme.** Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējots iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), dati, kuru skatīšanai lietotājam nav piekļuves atļaujas, tiek slēpti, aizstājot ar zvaigznītēm.

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot **pelēko apli** parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta **atzīme**. Atceliet testa rezultātu atlasi, nospiežot šo **atzīmi**. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet  **atzīmes apli** augšējā rindā (50. attēls).

administrator Test Results 13:02 2020-10-30

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search

Run Test View Results Options Log Out






50. attēls. Piemērs sadaļas Test Results (Testa rezultāti) atlasīšanai ekrānā View Results (Skatīt rezultātus).

Lai skatītu konkrētā testa rezultātu, nospiediet jebkurā vietā testa rindā.

Lai kārtotu sarakstu augošā vai dilstošā secībā atbilstoši šim parametram, nospiediet uz kolonnas virsraksta (piemēram, **Sample ID** (Parauga ID)). Sarakstu var kārtot atbilstoši tikai vienai kolonnai vienlaikus.

Ailē **Result** (Rezultāts) tiek parādīts katra testa galarezultāts (2. tabula).

## 2. tabula Testu rezultātu apraksti ekrānā View Results (Skatīt rezultātus)

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts	Rīcība
Positive (Pozitīvs)	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā. Patogēnu rezultātu apraksts ir sniegts 5. tabulā.
Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu)	 pos*	Vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā. Patogēnu rezultātu apraksts ir sniegts 5. tabulā.
Negative (Negatīvs)	 neg	Neviens patogēns nav noteikts	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā. Patogēnu rezultātu apraksts ir sniegts 5. tabulā.
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda, lietotājs atcēla testu vai neviens patogēns netika noteikts un iekšējā kontrole neizdevās.	Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja kļūdu nevar novērst, lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
Successful (Sekmīgs)	 Suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai	Piesakieties no lietotāja profila ar tiesībām skatīt rezultātus.

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Nospiediet **Print Report** (Drukāt atskaiti), lai izdrukātu atskaites atlasītajiem rezultātiem.

Nospiediet **Save Report** (Saglabāt atskaiti), lai atlasītajam rezultātiem saglabātu atskaites PDF formātā ārējā USB atmiņas ierīcē.

Atlasiet atskaites tipu: **List of Tests** (Testu saraksts) vai **Test Reports** (Testu atskaites).

Lai meklētu testa rezultātu pēc parametra Sample ID (Parauga ID), Assay (Analīze) un Operator ID (Operatora ID), nospiediet **Search** (Meklēt). Izmantojot virtuālo tastatūru, ievadiet meklēšanas virkni un nospiediet **Enter** (Ievadīt), lai sāktu meklēšanu. Meklēšanas rezultātos tiek parādīti tikai ieraksti, kas satur meklēšanas tekstu.

Ja rezultātu saraksts ir filtrēts, meklēšana attiecas tikai uz filtrēto sarakstu. Nospiediet un turiet nospiektu kolonnas virsrakstu, lai izmantotu filtru, balstoties uz šo parametru. Dažiem parametriem, piemēram, **Sample ID** (Parauga ID), tiek parādīta virtuālā tastatūra, lai varētu ievadīt filtra meklēšanas virkni.

Citiem parametriem, piemēram, **Assay** (Analīze), tiek atvērta dialoglodziņš ar krātuvē saglabāto analīžu sarakstu. Atlasiet vienu vai vairākas analīzes, lai filtrētu tikai tos testus, kas ir veikti ar atlasītajām analīzēm.

Simbols **T** ailes virsraksta kreisajā pusē norāda, ka ir aktīvs ailes filtrs.

Filtru var noņemt, apakšizvēlnes joslā nospiežot **Remove Filter** (Noņemt filtru).

## Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai eksportētu un saglabātu testa rezultātus PDF formātā USB diskā, jebkurā ekrāna **View Results** (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet **Save Report** (Saglabāt pārskatu). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē.

## Rezultātu drukāšana

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Nospiediet **Print Report** (Drukāt atskaiti), lai testa rezultātu kopiju nosūtītu uz printeri.

## Paraugu rezultātu interpretēšana

Kuņģa-zarnu trakta organisma rezultāts tiek interpretēts kā "Positive" (Pozitīvs), ja attiecīgā PCR analīze ir pozitīva, kas neattiecas uz EPEC, STEC un *E. coli* O157. EPEC, STEC, and *E. Coli* O157 rezultāta interpretācija atbilst tālāk 3. tabulā izklāstītajam pamatojumam.

### 3. tabula EPEC, STEC un *E. coli* O157 rezultātu interpretācija

EPEC rezultāts	STEC <i>stx1/stx2</i> rezultāts*			<i>E. coli</i> O157 rezultāts	Apraksts
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatīvs)			Negative (Negatīvs)	N/A	Enteropatogēnais <i>E. coli</i> (EPEC) nav noteikts, un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ir negatīvs, jo ne <i>stx1</i> , ne <i>stx2</i> nav noteikts. <i>E. coli</i> O157 rezultāts nav piemērojams (N/A), ja nav konstatēts Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , jo <i>E. coli</i> O157 ir STEC specifisks serotips
Positive (Pozitīvs)			Negative (Negatīvs)	N/A	Enteropatogēnais <i>E. coli</i> (EPEC) ir noteikts, un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ir negatīvs, jo ne <i>stx1</i> , ne <i>stx2</i> nav noteikts. <i>E. coli</i> O157 rezultāts nav piemērojams (N/A), ja nav konstatēts Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , jo <i>E. coli</i> O157 ir STEC specifisks serotips
N/A	Positive (Pozitīvs)			Negative (Negatīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nav noteikts.
N/A		Positive (Pozitīvs)		Negative (Negatīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nav noteikts.
N/A			Positive (Pozitīvs)	Negative (Negatīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> un <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nav noteikts.
N/A	Positive (Pozitīvs)			Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 ir noteikts.
N/A		Positive (Pozitīvs)		Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 ir noteikts.
N/A			Positive (Pozitīvs)	Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> un <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 ir noteikts.

\*Piezīme. Amplifikācijas līkne, EP un Ct vērtības, ja ir noteikts STEC *stx1 + stx2*, atbilst tikai STEC *stx2*.

Iekšējās kontroles rezultāti ir jāinterpretē saskaņā ar 4. tabulā sniegto informāciju.

### 4. tabula Iekšējās kontroles rezultātu interpretācija

Kontroles rezultāts	Skaidrojums	Rīcība
Passed (Sekmīga)	Iekšējās kontroles materiāls amplificēts sekmīgi	Izpilde tika sekmīgi pabeigta. Visi rezultāti ir pārbaudīti, un tos var iekļaut pārskatā. Noteiktie patogēni tiek ziņoti kā "positive" (Pozitīvs), bet nenoteiktie patogēni tiek ziņoti kā "negative" (Negatīvs).







Failed  
(Neizdevās)

Iekšējā kontrole nav  
izdevusies

Tiek ziņots par pozitīvi atklātu patogēnu(-iem), bet visi negatīvie rezultāti (testēts(-i), bet nekonstatēts(-i) patogēns(-)) ir nederīgi. Atkārtojiet testēšanu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja rezultāti aizvien ir nederīgi, lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

Programmatūra nodrošina vispārēju testa rezultātu (2. tabula), kā arī atsevišķu patogēnu rezultātu. Iespējamie rezultāti katram organismam ietver šādus: Detected/Positive (Noteikts/pozitīvs), Not Detected/Negative (Nav noteikts/negatīvs), N/A (Nav piemērojams) un Invalid (Nederīgs) (5. tabula). Ja iekšējā kontrole ir nesekmīga un nav konstatēts pozitīvs signāls vai ja radusies instrumenta kļūda, patogēnu rezultāti netiek sniegti.

## 5. tabula Patogēnu rezultāti, kā tie tiek parādīti rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) un rezultātu izdrukā

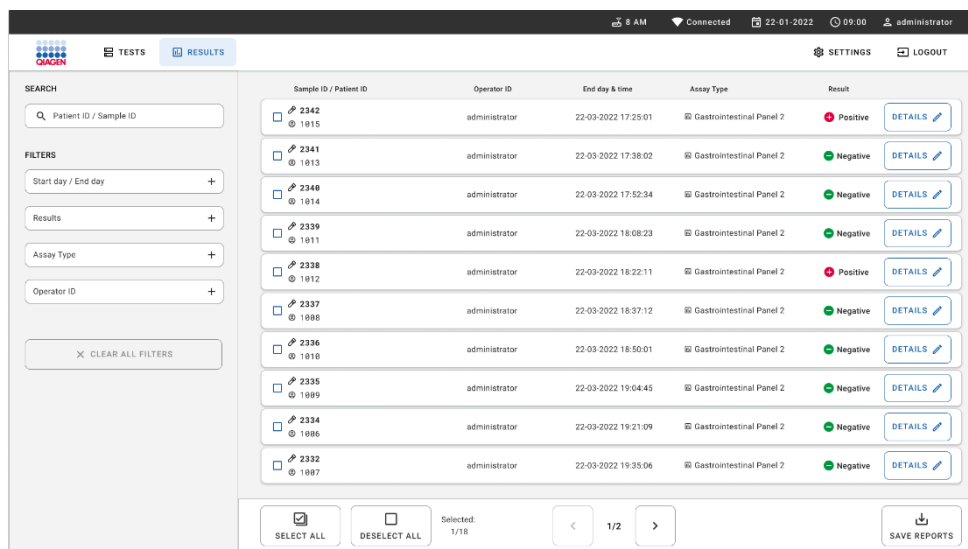
Rezultāts	Simbols	Skaidrojums	Rīcība
Positive/Detected (Pozitīvs/noteikts)		Šim patogēnam noteikts pozitīvs signāls. Iekšējās kontroles rezultāts ir sekmīgs.	Nav. Ziņojiet rezultātus.
Positive/Detected with Warning (Pozitīvs/noteikts ar brīdinājumu)		Šim patogēnam noteikts pozitīvs signāls, bet iekšējās kontroles rezultāts ir nesekmīgs.	Ziņojiet pozitīvo analīti. Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja rezultāti aizvien ir nederīgi, lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
Negative/ Not Detected (Negatīvs/nav noteikts)		Šim patogēnam nav noteikts signāls. Iekšējā kontrole sekmīga	Nav. Ziņojiet rezultātus.
N/A (nav piemērojams) (attiecas tikai uz <i>E. coli</i> O157 un EPEC)		Izpilde tika sekmīgi pabeigta, un iekšējā kontrole ir sekmīga. <i>E. coli</i> O157 N/A: Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) nav noteikts. EPEC N/A: Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) ir noteikts.	Nav. Ziņojiet rezultātus.
Invalid (Nederīgs)		Šim patogēnam nav noteikts signāls, un iekšējā kontrole neizdevās (taču citi patogēni ir noteikti).	Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja rezultāti aizvien ir nederīgi, lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

# Rezultātu interpretācija ar QIAstat-Dx Rise

## Rezultātu skatīšana ar QIAstat-Dx Rise

Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad izpilde ir pabeigta, rezultātus var redzēt apkopojuma ekrānā **Results** (Rezultāti) (51. attēls).

**Piezīme.** Redzamā informācija ir atkarīga no operatora piekļuves tiesībām.





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 ALL', 'Selected: 1/18', navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

### 51. attēls. Rezultātu apkopojuma ekrāns.

Ekrāna galvenajā daļā ir sniegts pabeigto izpildžu pārskats, un rezultāti tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns, rezultātu ailē tiek parādīts vārds Positive (Pozitīvs), un tam priekšā ir zīme .
- Ja nav noteikts neviens patogēns un iekšējā kontrole ir derīga, rezultātu ailē tiek parādīts vārds Negative (Negatīvs), un tam priekšā ir zīme .

- Ja paraugā ir konstatēts vismaz viens patogēns un ja iekšējā kontrole bija nederīga, rezultātu kolonnā tiek rādīts uzraksts Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu), kura priekšā ir **+** zīme.
- Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums Failed (Neizdevās), kuram seko konkrētais Error Code (Kļūdas kods).

Ekrānā ir tālāk norādītie testa dati (50. attēls).

- Sample ID/Patient ID (Parauga ID/Pacienta ID)
- Operator ID (Operatora ID)
- End day and time (Beigu datums un laiks)
- Assay Type (Analīzes veids)

## Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot pogu **Details** (Detalizēta informācija) ekrāna labajā pusē (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa dati) (52. attēls).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2'. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a user profile section. The main content area is divided into several sections:

- Assay Type:** QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Sample Type:** Cary Blair
- Sample ID:** 998127319392
- Test Result:** Positive
- Internal Control:** Passed
- Test Status:** Completed

**DETECTED** results:

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

**TEST DETAILS** (Metadata):

Panel ID: 4563463436346634	CardNo: 1804916	SW Version: 2.3.0 build 6406	APP Version: 1.1
CardNo Expiration Date: 2020-12-31 00:00	CardNo Load date: 2020-12-31 02:40	Instrument SN: 1231241241	Analitical module SN: 3453324
CardNo LOT: 180004	Operator Name: administrator	Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30	Test Execution Time: 72 min 56 sec

**Tested viruses** table:

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

**Tested bacteria** table:

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

At the bottom of the screen, there are tabs for 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVES', and a 'SAVE REPORT' button.

52. attēls. Detalizētas informācijas par testu ekrāns.

Ekrāna augšdaļā ir parādīta vispārīga informācija par testu. Tajā ietilpst analīzes un sample type (parauga veids), Sample ID (parauga ID), overall test result (vispārējs testa rezultāts), status of the internal control (iekšējās kontroles statuss) and the test status (un testa statuss).

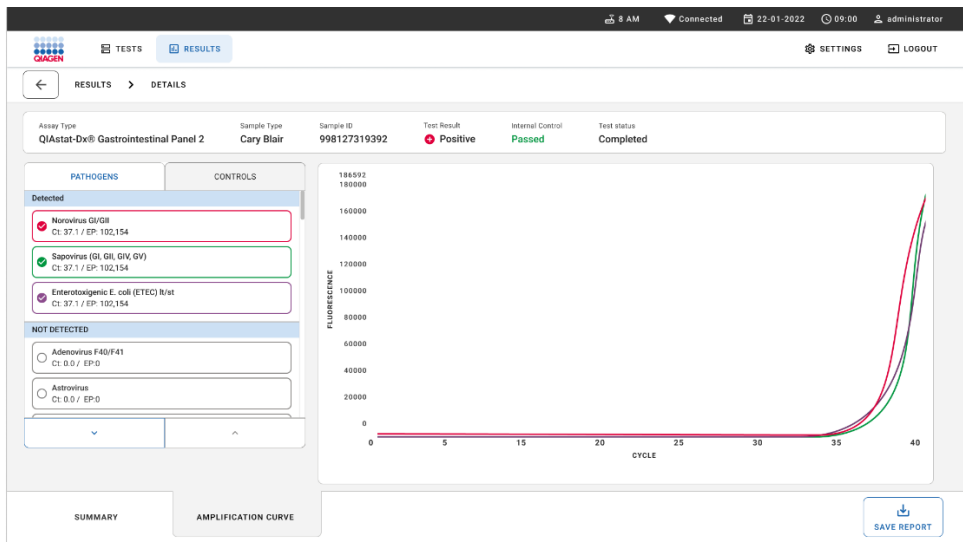
Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti visi noteiktie patogēni, ekrāna vidusdaļā ir parādīti visi patogēni, ko analīze var noteikt.

**Piezīme.** Parādītās patogēnu kategorijas un veids ir atkarīgs no izmantojamās analīzes.

Ekrāna labajā pusē tiek rādīta šāda detalizēta informācija par testu: Sample ID (parauga ID), operator ID (operatora ID), cartridge lot number (kasetnes partijas numurs), cartridge serial number (kasetnes sērijas numurs), cartridge expiration date (kasetnes derīguma termiņš), cartridge load date and time (kasetnes ievietošanas datums un laiks), test execution date and time (testa izpildes datums un laiks), test execution duration (testa izpildes ilgums), Software and ADF version (programmatūras un ADF versija) and the analytical Module serial number (un analizēšanas moduļa sērijas numurs).

## Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu testa amplifikācijas līknes, ekrāna apakšdaļā nospiediet cilni "Amplification Curves" (Amplifikācijas līknes) (53. attēls).



### 53. attēls. Ekrāns "Amplification curves" (Amplifikācijas līknes).

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni PATHOGENS (Patogēni) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus parādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet patogēna nosaukumu. Atlasīt var vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni netiek rādīti.

Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās  $C_T$  un fluorescences mērķkritērija vērtības. Patogēni tiek grupēti pēc noteikta un nenoteikta statusa.

Rezultāti ar statusu "Equivocal" (Neviennozīmīgs rezultāts) neattiecas uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Tāpēc saraksts "Equivocal" (Neviennozīmīgs rezultāts) vienmēr būs tukšs.

Lai skatītu kontroles materiālus un atlasītu kontroles materiālus, kuri ir jāparāda amplifikācijas diagrammā, nospiediet cilni CONTROLS (Kontroles materiāli) kreisajā pusē.

## Iepriekšējo testu rezultātu pārļūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, izmantojiet meklēšanas funkcionalitāti galvenajā rezultātu ekrānā (54. attēls).

**Piezīme.** Funkcionalitāte var būt ierobežota vai atspējota lietotāja profila iestatījumu dēļ.

SEARCH	Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
<input type="text" value="Patient ID / Sample ID"/>	<input type="checkbox"/> 2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
<b>FILTERS</b>	<input type="checkbox"/> 2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
Start day / End day +	<input type="checkbox"/> 2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
Results +	<input type="checkbox"/> 2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
Assay Type +	<input type="checkbox"/> 2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
Operator ID +	<input type="checkbox"/> 2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="button" value="CLEAR ALL FILTERS"/>	<input type="checkbox"/> 2336 1818	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
	<input type="checkbox"/> 2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
	<input type="checkbox"/> 2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
	<input type="checkbox"/> 2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

SELECT ALL    Deselect ALL    Selected: 1/18    < 1/2 >    SAVE REPORTS

**54. attēls. Meklēšanas funkcionalitāte rezultātu ekrānā.**

## Rezultātu eksportēšana uz USB atmiņas ierīci

Ekrānā **Results** (Rezultāti) atlasiet atsevišķus ierakstus vai visus, izmantojot pogu **Select All** (Atlasīt visus), lai eksportētu un saglabātu testa ziņojumu kopiju PDF formātā USB zibatmiņā (54. attēls). USB ports atrodas ierīces priekšpusē vai aizmugurē.

**Piezīme.** USB atmiņas ierīci ieteicams izmantot tikai īslaicīgai datu glabāšanai un pārsūtīšanai. USB atmiņas ierīces lietošanai ir noteikti ierobežojumi (piemēram, atmiņas ietilpība vai pārrakstīšanas risks), kas jāņem vērā pirms lietošanas.

# Kvalitātes kontrole

## Iekšējās kontroles interpretācija

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ietver pilna procesa iekšējo kontroli, kas ir titrēts *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* ir raugs (sēnīte), tas ir iekļauts kasetnē sausā veidā un ir dehidratēts līdz parauga ievietošanai. Šis iekšējās kontroles materiāls pārbauda visas analīzes procesa darbības, tostarp paraugu homogenizāciju, vīrusu un šūnu struktūru līzi (ar ķīmisko un mehānisko destruktiju), nukleīnskābju izdalīšanu, atgriezenisko transkripciju un real-time PCR.

Iekšējās kontroles pozitīvs signāls norāda, ka visas apstrādes darbības kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ir veiktas sekmīgi.

Iekšējās kontroles neizdevies rezultāts nenoliedz nevienu pozitīvo rezultātu noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet tas atzīst par spēkā neesošiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējās kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

## Informācija par ārējo kontroli

Visas ārējās kvalitātes kontroles prasības un pārbaudes jāizpilda saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem vai akreditācijas organizāciju prasībām un laboratorijas standarta kvalitātes kontroles procedūrām.



# Ierobežojumi

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo pamatojumu, nosakot diagnozi un pieņemot lēmumus par terapiju vai citu pacienta ārstēšanu.
- Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma.
- Šī testa veikspēja ir apstiprināta tikai ar cilvēka fēcēm, kas paņemtas Cary-Blair transporta vidē, saskaņā ar vides ražotāja norādījumiem. Tas nav apstiprināts lietošanai ar citām fēcū transporta vidēm, taisnās zarnas uztriepēm, neapstrādātām fēcēm, vāmekļiem vai endoskopiskiem fēcū aspirātiem.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedrīkst izmantot, lai testētu Cary-Blair flakonus no paņemšanas ierīcēm, kurās feces ir iepildītas pārāk daudz. Drīkst izmantot tikai feces, kas ir resuspendētas, ievērojot paņemšanas ierīces ražotāja norādījumus.
- Šī testa veikspēja nav noteikta pacientiem, kam nav kuņģa-zarnu trakta slimības pazīmju un simptomu.
- Šī testa rezultāti jākorlē ar slimības vēsturi, epidemioloģiskajiem datiem un citiem datiem, kas ir pieejami klīnicistam, kurš novērtē pacientu. *Clostridium difficile* bezsimptomu pārnēsāšanas rādītāji, īpaši ļoti maziem bērniem un hospitalizētiem pacientiem, ir augsti, tāpēc toksigēnā *C. difficile* noteikšana jāinterpretē testējošās iestādes vai citu ekspertu izstrādāto vadlīniju kontekstā.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti analīzē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konstatētais ierosinātais var nebūt slimības galīgais cēlonis.
- Negatīvi rezultāti neizslēdz kuņģa-zarnu trakta infekciju. Ne visi akūtas kuņģa-zarnu trakta infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo analīzi, un dažās klīniskajās situācijās jutīgums var atšķirties no lietošanas instrukcijā aprakstītā.
- Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācijas, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu (piemēram, kalcija karbonāta) lietošana.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturojums ir noteikts tikai nekonservētiem fēču paraugiem, kas resuspendēti Cary-Blair transporta vidē.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu kultūrām organismu atgūstamībai, serotipēšanai un/vai antibakteriālās uzņēmības testēšanai attiecīgā gadījumā.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratoriju un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 var izmantot tikai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un QIAstat-Dx Rise.
- Vairāku caureju izraisīšu *E. coli* patotipu noteikšanas pamatā vēsturiski bijis fenotipu raksturojums, piemēram, pielipšanas modeļi vai toksigēniskums noteiktu audu kultūru šūnu līnijās. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir vērsts uz ģenētiskajiem determinantiem, kas ir raksturīgi vairumam šo organismu patogēno celmu, bet var nenoteikt visus celmus, kam ir patotipa fenotipa raksturojums. Jo īpaši QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 noteiks tikai enteroagregatīva *E. coli* (EAEC) celmus, kas satur *aggR* un/vai *aatA* marķierus uz pAA (agregatīva pielipšana) plazmīdas; tas nenoteiks visus celmus, kas uzrāda agregatīvas pielipšanas modeli.
- Ģenētiskās virulences marķieri, kas saistīti ar caureju izraisīšiem *E.coli/Shigella* patogēniem, bieži tiek pārnesti uz mobiliem ģenētiskiem elementiem (MGE), kurus var pārnest horizontāli starp dažādiem celmiem, tāpēc "Detected" (Noteikts) rezultāti vairākiem caureju izraisīšiem *E.coli/Shigella* var būt saistīti ar vienlaicīgu inficēšanos ar vairākiem patogēniem vai, retāk, ar viena organisma klātbūtni, kas satur vairākiem patogēniem raksturīgus gēnus. Kā piemēru tam var minēt Zviedrijā 2019. gadā atrastos *E. coli* hibrīda ETEC/STEC celmus\*.

\* 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 nosaka enterotoksigēna *E. coli* (EPEC) termostabilus toksīnu variantus (ST1a un ST1b) un termonestabilo toksīnu (LT), kuri ir saistīti ar cilvēka slimību. LT-II varianta toksīns (strukturāli līdzīgs LT) un STB/ST2 toksīns (strukturāli atšķirīgs no ST1) nav EPEC oligonukleotīda modeļu mērķis, un tie nav noteikti kā svarīgi cilvēka slimības gadījumā.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nosaka enteropatogēno *E. coli* (EPEC), iedarbojoties uz *eae* gēnu, kas kodē adhezīnu intimīnu. Daži Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojoši *E. coli* (STEC) satur arī *eae* (īpaši celmus, kas noteikti kā enterohemorāģiski *E. coli*; EHEC), tāpēc QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevar atšķirt STEC saturošu *eae* no vienlaicīgas inficēšanās ar EPEC un STEC. Tādējādi EPEC rezultāts nav piemērojams (not applicable, N/A) un netiek uzrādīts paraugiem, kuros noteikts arī STEC. Retos gadījumos STEC var tikt ziņots kā EPEC, ja STEC, kas satur *eae* (EHEC), paraugā ir zem STEC oligonukleotīda modeļa(-u) noteikšanas robežas (LoD) (*stx1/stx2*). Retos gadījumos dokumentēti citi organismi, kas satur *eae*, piemēram, *Escherichia albertii* un *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* serotipam 1 ir Šiga toksīna gēns (*stx*), kas ir tāds pats kā STEC *stx1* gēns. Pēdējā laikā *Stx* gēni ir atklāti citās *Shigella* sugās (piemēram, *S. sonnei* un *S. flexneri*). *Shigella*/enteroinvazīvu *E. coli* (EIEC) un STEC *stx1/stx2* analīžu noteikšana vienā paraugā var liecināt par *Shigella* sugu, piemēram, *S. dysenteriae*, klātbūtni. Ir ziņots par retiem Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu gēnu atklāšanas gadījumiem citās ģintīs/sugās, piemēram, *Acinetobacter hemolyticus*, *Enterobacter cloacae* un *Citrobacter freundii*.
- Par *Shigella* sugu, kas pārnēsā *stx1* gēnu, piemēram, *S. dysenteriae*, klātbūtni paraugā ziņo kā STEC *stx1* + *Shigella*. EPEC rezultāts nav piemērojams (N/A) STEC ziņojumu dēļ. Tāpēc, ja ir vienlaicīga infekcija ar *Shigella* sugām, kuras satur *stx1* gēnu, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel neuzrāda EPEC.
- *E. coli* O157 rezultāts tiek ziņots tikai kā specifiska serogrupas identifikācija saistībā ar STEC *stx1/stx2*. Lai gan cilvēka fēcēs ir noteikti celmi, kas nav STEC O157 celmi, to nozīme slimībā nav noskaidrota. Serotips O157 EPEC ir identificēts, un tas tiek noteikts ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ar EPEC oligonukleotīdu modeli), jo tie pārnēsā *eae* gēnu. *E. coli* O157 rezultāts nav piemērojams (not applicable, N/A) STEC trūkuma dēļ.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevar atšķirt inficēšanos ar vienu toksigēnu STEC O157 vai retu vienlaicīgu inficēšanos ar STEC (kas nav O157) no inficēšanās ar stx negatīvu *E. coli* O157, kas tiek noteikts arī kā STEC O157.
- Šis tests nosaka tikai *CCampylobacter jejuni*, *C. coli* un *C. upsaliensis* un neatšķir šīs trīs *Campylobacter* sugas. Lai atšķirtu šīs sugas un noteiktu citas *Campylobacter* sugas, kas var būt fēču materiāla paraugos, nepieciešama papildu testēšana. Īpaši *Campylobacter upsaliensis* oligonukleotīdu modelis var krusteniski reaģēt ar *Campylobacter* sugas *C. lari* un *C. helveticus* organismiem.
- Negatīvs QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rezultāts neizslēdz iespēju saslimt ar kuņģa-zarnu trakta infekciju. Negatīvi testa rezultāti var būt šādu iemeslu dēļ: sekvenču varianti analīzes mērķa reģionā, inhibitoru klātbūtne, tehniska kļūda, paraugu samainīšana vai ar paneli nenosakāma organisma izraisīta infekcija. Testa rezultātus var ietekmēt arī līdztekus antimikrobiāla terapija vai organisma koncentrācija paraugā, kas ir zem testa noteikšanas robežas. Negatīvi rezultāti nedrīkst būt vienīgais pamatojums, nosakot diagnozi un pieņemot lēmumus par terapiju vai citu ārstēšanu.
- Organismu un amplikonu piesārņojums var izraisīt šī testa kļūdainus rezultātus. Īpaša uzmanība jāpievērš laboratorijas drošības pasākumiem, kas ir atzīmēti laboratorijas drošības pasākumu sadaļā.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veikspēja nav noteikta personām, kas saņēmušas rotavīrusa A vakcīnu. Nesena iekšējīga rotavīrusa A vakcīnas lietošana var izraisīt pozitīvus rotavīrusa A rezultātus, ja vīruss ir nonācis fēcēs.
- Atbilstoši pieejamajām sekvencēm dažas *Cryptosporidium* sugas vai noteikti sugas varianti, tostarp *C. wrari*, var netikt efektīvi noteikti ar *Cryptosporidium* modeli. Šīs sugas cilvēka paraugos tiek konstatētas reti.
- Pastāv nepatiesi negatīvu rezultātu risks, ko izraisa celmi ar sekvenču mainīgumu oligonukleotīdu modeļa mērķa reģionos. Papildinformāciju skatiet šī dokumenta sadaļā par iekļaušanas testēšanu.
- Ne visi *Salmonella* serotipi tika testēti apstiprināšanas pētījumos; taču 20 to visizplatītāko serotipu pārstāvji, kas nesēn cirkulējuši ASV (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016), tika novērtēti analītiskās reaktivitātes pētījumu laikā. *In silico* sekvences analīze atbalsta visu *Salmonella* apakšsugu un serotipu noteikšanu.

- Šī testa veikspēja nav novērtēta personām ar imūndeficītu.
- Valsts un vietējās veselības aizsardzības iestādes ir publicējušas vadlīnijas par to jurisdikcijās ziņojamu slimību paziņošanu, tostarp *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigēns *E. coli* (ETEC) *lt/st* un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, lai noteiktu nepieciešamos pasākumus rezultātu pārbaudei un identificētu un izsekotu uzliesmojumus. Laboratorijas ir atbildīgas par valsts vai vietējo noteikumu ievērošanu attiecībā uz klīniskā materiāla vai izolātu, kas iegūti no pozitīviem paraugiem, iesniegšanu valsts sabiedrības veselības laboratorijām.
- Pastāv nepatiesi pozitīvu vērtību risks, ko izraisa krusteniskā kontaminācija ar mērķa organismiem, to nukleīnskābēm vai amplificēto produktu.
- Visi analīzes rezultāti jāizmanto un jāinterpretē pilna klīniskā izvērtējuma kontekstā kā palīg līdzeklis kuņģa-zarnu trakta infekcijas diagnozes noteikšanā.
- Pastāv nepatiesi pozitīvu vērtību risks, ko izraisa nespecifiski signāli analīzē.
- Analītu mērķi (vīrusu, baktēriju vai parazītu nukleīnskābju sekvences) var pastāvēt *in vivo* neatkarīgi no vīrusu, baktēriju vai parazītu dzīvotspējas. Analītu mērķa(-u) noteikšana negarantē, ka atbilstošais(-ie) dzīvais(-ie) organisms(-i) pastāv vai ka atbilstošais(-ie) dzīvais(-ie) organisms(-i) ir klīnisko simptomu izraisītājs.
- Vīrusu, baktēriju vai parazītu sekvenču noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu paņemšanas, lietošanas, transportēšanas, glabāšanas un sagatavošanas (tostarp ekstrahēšanas). Jebkuras šīs darbības pareizu procedūru neievērošana var izraisīt nepareizus rezultātus.
- Praimeru saistošajos reģionos pamatā esošie polimorfismi var ietekmēt nosakāmos mērķus un tādējādi arī iegūtos rezultātus.
- Pastāv nepatiesi negatīvu vērtību risks, ko izraisa nepareizi paņemti, transportēti vai lietoti paraugi.
- Pastāv nepatiesi negatīvu vērtību risks, ko izraisa celmu/sugu sekvenču mainīgums analīzes mērķos, procedūras kļūdas, amplifikācijas inhibitori paraugos vai amplifikācijai nepietiekams organismu skaits.
- Šī testa veikspēja nav noskaidrota inficēšanās ar jebkuru mērķa mikroorganismu ārstēšanas uzraudzībai.

- Pozitīvas un negatīvas prognozējamās vērtības ir ļoti atkarīgas no izplatības. Nepatiesi negatīvu testa rezultātu iespējamība ir lielāka, ja slimības izplatība ir liela. Nepatiesi pozitīvu testa rezultātu iespējamība ir lielāka, ja izplatība ir maza.
- Ir novērtēta tikai to interferējošo vielu ietekme, kas ir norādītas marķējumā, to norādītajā daudzumā vai koncentrācijā. Tādu vielu interference, kas nav aprakstītas lietošanas instrukcijas sadaļā “Interferējošas vielas”, var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- Krusteniskā reakcija ar kuņģa-zarnu trakta organismiem, kas nav norādīti lietošanas pamācības sadaļā Analytical Specificity (Analītiskais specifiskums), var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- Šis tests ir kvalitatīvs tests, un tas nenodrošina konstatētā organisma kvantitatīvo vērtību.
- Analīzes jutīgums *Cyclospora cayetanensis*, adenovīrusa F41, *Entamoeba histolytica* un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošu *Escherichia coli* (STEC) noteikšanā var būt līdz 3,16 reizēm mazāks, ja izmanto puses parauga ievades tilpuma (100 µl) darbplūsmu, kas ir aprakstīta C pielikumā.

# Veiktspējas raksturojums

## Analītiskā veiktspēja

Tālāk aprakstītā analītiskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veiktspēju.

Attiecībā uz QIAstat-Dx Rise pieaugumu tika veikti īpaši pētījumi, lai pierādītu pārnesei un atkārtotamību. Tālāk aprakstītie analītiskās veiktspējas parametri tika pierādīti, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise neietekmē veiktspēju.

## Jutība (konstatēšanas robeža)

Analītiskais jutīgums jeb Limit of Detection (LoD, konstatēšanas robeža) ir definēts kā zemākā koncentrācija, kurā  $\geq 95\%$  testēto paraugu ģenerē pozitīvu rezultātu.

LoD katram QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķa patogēnajam organismam novērtēja, izmantojot pavisam 48 patogēnu celmus un analizējot komerciālu piegādātāju (piemēram, ZeptoMetrix® and ATCC®) analītisku paraugu sērijveida atšķaidījumus, kas pagatavoti no kultūru izolātiem, apstiprinātus klīniskos izolātus vai mērķa analītiem komerciāli nepieejamus mākslīgus paraugus. Katrs testētais paraugs tika sagatavots cilvēka fēču matricā, kas sastāv no iepriekš pārbaudīto negatīvo klīnisko fēču parauga materiālu kopuma, kas atkārtoti suspendēts Cary-Blair transportēšanas vidē.

Katru no 48 celmiem testēja cilvēka fēču matricā, kas sagatavota atbilstoši Para-Pak C&S® paņemšanas ierīces ražotāja norādījumiem.

Katra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķa atsevišķās LoD vērtības ir parādītas 6. tabulā.

6. tabula LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, kas testēti ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās vienības: kopijas/ml)	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> apakšs. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/flakonā	19/20
<b>Clostridium difficile</b> toksīns A/B	(NAP1A) Toksinotips III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotips 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<b>Plesiomonas shigelloides</b>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/flakonā	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio cholerae</b>	Z132; toksigēns	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigēns	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(turpinājums nākamajā lappusē)



6. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, kas testēti ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija a (molekulārās vienības: kopijas/ml)	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
<b><i>Vibrio vulnificus</i></b>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	apakšs. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotips 4, serotips 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
<b>Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)</b>	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
<b>Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i></b>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
<b>Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)</b>	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
<b>Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i></b>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
<b>Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i></b>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<b>Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157</b>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC stx1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(turpinājums nākamajā lappusē)

6. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, kas testēti ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās vienības: kopijas/ml)	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> — Iowa izolāts	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
<b>Cyclospora cayentanensis</b>	N/A	LACNY — klīniskais paraugs LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY — klīniskais paraugs LAC2827	137	N/A	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Mehiko 1967)	ATCC 30459	7	0,2 šūna/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC 30015	1	0,01 šūna/ml	19/20
<b>Giardia lamblia</b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 šūna/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 šūna/ml	20/20
<b>Adenovīruss F40/F41</b>	Tips 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tips 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovīruss</b>	ERE IID 2371 (tips 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tips 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovīruss GI</b>	GI.1 (rekombinants)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovīruss GII</b>	GII.4 (rekombinants)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavīruss A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Sapovīruss</b>	Genogrupa I, genotips 1	QIAGEN Barcelona — klīniskais paraugs GI-88	187506	N/A	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

## Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

Lai novērtētu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iespējamo krustenisko reakciju un neiekļaušanu, tika veikts analītiskā specifiskuma pētījums ar *in vitro* testēšanu un *in silico* analizēm (9). Tika testēti panelī esošie organismi, lai novērtētu iespējamo krustenisko reakciju panelī, kā arī tika testēti ārpus paneļa esošie organismi, lai novērtētu krustenisko reakciju ar organismiem, kas nav pārklāti ar paneļa saturu. Testētie panelī ietvertie un panelī neietvertie organismi ir parādīti attiecīgi 7. tabulā un 8. tabulā.

Paraugus sagatavoja, pa vienam pievienojot organismus negatīvās fēcēs, kas resuspendētas Cary-Blair vidē, augstākajā iespējamajā koncentrācijā atkarībā no organismu krājumiem (ieteicamā mērķa vīrusu koncentrācija  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, mērķa parazītu —  $10^5$  šūnas/ml un mērķa baktēriju —  $10^6$  CFU/ml). Patogēnus pārbaudīja 3 atkārtojumos. Nevienam *in vitro* testētajam patogēnam nebija krusteniskās reakcijas panelī vai ārpus paneļa, izņemot divas ne mērķa *Campylobacter* sugas (*C. helveticus* un *C. lari*), kas krusteniski reaģēja ar testā QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iekļautajiem *Campylobacter* analīzes oligonukleotīdiem.

## 7. tabula Testēto analītiskā specifiskuma panelī ietverto patogēnu saraksts

Veids	Patogēns	
Baktērijas	<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>
Parazīti	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
Vīrusi	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
	Adenovīruss F41	Norovīruss GII
	Astrovīruss	Rotavīruss A
	Norovīruss GI	Sapovīruss

## 8. tabula Testēto analītiskā specifiskuma panelī neietvertu patogēnu saraksts

Veids	Patogēns (iespējams krustenisks reaģents)	
<b>Baktērijas</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
<b>Sēnītes</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Parazīti</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Virusi</b>	Adenovīruss C:2	Koronavīruss 229E
	Adenovīruss B:34	Koksaki vīruss B3
	Adenovīruss B3	Citomegalovīruss
	Adenovīruss E:4a	Enterovīruss 6 ( <i>Echovirus</i> )
	Adenovīrusa 1. serotīps	Enterovīruss 68
	Adenovīrusa 5. serotīps	2. tipa Herpes Simplex vīruss
	Adenovīrusa 8. serotīps	Rinovīruss 1A
	Bokavīrusa 1. tips	

Iespējamu krustenisku reakciju *in silico* prognozes parādīja, ka, fēču paraugus testējot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, var rasties tālāk norādītās krusteniskās reakcijas (9. tabula) (5, 15–17).

## 9. tabula Iespējamās krusteniskās reakcijas atbilstoši *in silico* analīzei

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķis	Iespējamie krusteniski reaģējošie organismi
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> **†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **‡, <i>Shigella dysenteriae</i> **‡
Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <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	Ne STEC <i>E. coli</i> O157 celmi**

\* Ņemiet vērā, ka šīs iespējamās krusteniskās reakcijas ietekmē modeļus ar mērķa gēniem, kas atbild par tādu atbilstošo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķa patogēnu patogenitāti, ko var iegūt sugas ietvaros zināmā bioloģiskā procesā baktērijās, kuru sauc par horizontālu gēnu pārnesi.

† Reti vai retāk sastopami *eae* intimīna nesējorganismi.

‡ Panellī ietverts mērķis.

§ Augstas koncentrācijas *Campylobacter lari* and *Campylobacter helveticus* celmu *in vitro* testēšana apstiprināja šo *Campylobacter* sugu iespējamu krustenisko reakciju ar QIAstat- Gastrointestinal Panel 2 analīzi.

¶ Reti vai retāk sastopami Stx toksīnu ražotāji.

\*\**E. coli* O157 tiek ziņots tikai tad, ja atbilstoši ziņošanas algoritmam ir *E. coli* (STEC) modeļa pozitīva amplifikācija. Reti sastopams vienlaicīgas inficēšanās ar *E. coli* (STEC) un *E. coli* O157 gadījumus netiek atšķirts no atsevišķas STEC O157:H7 celma izraisītas inficēšanās.

## Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Analītisko reaktivitāti (iekļaušanu) novērtēja ar kuņģa-zarnu trakta patogēnu izolātiem/celmiem, ko atlasīja atbilstoši klīniskajam nozīmīgumam un ģenētiskajai, laika un ģeogrāfiskajai dažādībai. Atbilstoši *in vitro* (laboratoriskajai parauga) testēšanai un *in silico* analīzei, testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 praimeru un zondes ir specifiskas un ietverošas katra testētā patogēna klīniski izplatītiem un nozīmīgiem celmiem.

## *In vitro* (Wet) testēšana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir ietverošs 100% (143 no 143) *in vitro* testēto patogēnu celmu. Vairumu patogēnu celmu, ko novērtēja testēšanā ar mitru preparātu (133/143), noteica ≤3 kārti no atbilstošā LoD atsaucēs celma. (10. tabula).

10. tabula Iekļaušanas testu rezultāti visiem ar analīzi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testētajiem patogēniem. Katra patogēna LoD atsaucas celms ir treknrakstā.

10.a tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Campylobacter* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Campylobacter	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	<b>ATCC</b>	<b>43478*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	apakšs. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.b tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Clostridium difficile* celmiem.

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksinotips 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotips IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotips V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotips VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksinotips XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksinotips XXII A+B (nezināms)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotips III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotips III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.c tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Plesiomonas shigelloides* celmiem.

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.



10.d tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Salmonella* celmiem

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

(turpinājums nākamajā lappusē)

10.d tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Salmonella* celmiem (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

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

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

**10.e tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Vibrio cholerae* celmiem**

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksīgēns	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksīgēns	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

**10.f tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Vibrio parahaemolyticus* celmiem**

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japāna)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

**10.g tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Vibrio vulnificus* celmiem**

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotips 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.h tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Yersinia enterocolitica* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotips 4, serotips 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.i tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enteroagregatīva *E. coli* (EAEC) celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroagregatīvs E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>Enteroagregatīvs E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>Enteroagregatīvs E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Klīniskais paraugs; VH 529140369015	3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.j tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enteropatogēna *E. coli* (EPEC) celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropatogēns E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>Enteropatogēns E. coli</i> (EPEC)	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>Enteropatogēns E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.k tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enterotoksigēna *E. coli* (ETEC) celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
	<b>Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC)</b> It/st	<b>ST+, LT+</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801624*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.l tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enteroinvazīva *E. coli* (EIEC)/ *Shigella* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
	<b>Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)</b>	<b>CDC EDL 1282, O29:NM</b>	<b>ATCC</b>	<b>43892*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<b><i>Shigella boydii</i></b>	<b>Z004</b>	<b>ATCC</b>	<b>25931*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	WR AIR I virulents	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	AMC 43-G-58 [M44 (tips 170)]	ATCC	9207	10x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

10.m tabula. Iekļaušanas testu rezultāti Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošajam *E. coli* (STEC) (stx1 nesējcelmi)

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Atsauce ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Atsauce CDC 00-3039, O45:H2, nezināms	Microbiologics	1098	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

10.n tabula. Iekļaušanas testu rezultāti Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošajam *E. coli* (STEC) (stx2 nesējcelmi)

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	Atsauce ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

10.o tabula. Iekļaušanas testu rezultāti Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojoša *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	Atsauce ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

† *E. coli* celms 91355 no SSI Diagnostica tā katalogā ir norādīts šādi: vtx2f+, eae+. Tomēr tika konstatēts, ka tas amplificē *E. coli* O157 gan QIAstat-Dx, gan FilmArray ierīcē

10.p tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Cryptosporidium* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Cryptosporidium	<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	Iowa isolate	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Public Health Wales	Klīniskais paraugs; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolēta genoma DNS)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klīniskais paraugs; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klīniskais paraugs; UKMEL 14	<0,01 LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

10.q tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Cyclospora cayetanensis* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Cyclospora cayetanensis	<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	n/a	Klīniskais paraugs	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Klīniskais paraugs	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

10.r tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Entamoeba histolytica* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Entamoeba histolytica	<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	HM-1:IMSS (Mehiko 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klīniskais paraugs; 1	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā



10.s tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Giardia lamblia* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolāts	Waterborne	P101	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.t tabula. Iekļaušanas testu rezultāti adenovīrusa F40/F41 mērķiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Adenovīrus F40/F41	Cilvēka adenovīruss F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Cilvēka adenovīruss F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Cilvēka adenovīruss F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Cilvēka adenovīrusa 40. tips	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

10.u tabula. Iekļaušanas testu rezultāti astrovīrusa celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Astrovīruss	Cilvēka astrovīruss	ERE IID 2371 (tips 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Cilvēka astrovīruss	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; 160521599	1x LoD
	Cilvēka astrovīruss	ERE IID 2868 (tips 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Cilvēka astrovīruss	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; 151601306	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.v tabula. Iekļaušanas testu rezultāti norovīrusa GI/GII celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Norovīruss GI/GII	<b>Cilvēka norovīrusa genogrupa 1</b>	<b>Rekombina nts GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	–	Indiana University Health	Klīniskais paraugs; IU3156	1x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	–	Indiana University Health	Klīniskais paraugs; IU3220	1x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klīniskais paraugs; TC4274	3x LoD
	<b>Cilvēka norovīrusa genogrupa 2</b>	<b>Rekombina nts GI.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Klīniskais paraugs; 198058327	1x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	GI.4	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; N26.2TA	1x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Klīniskais paraugs; LAC2019	1x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klīniskais paraugs; NWC6063	1x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klīniskais paraugs; GI 12	3x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Klīniskais paraugs; LAC2133	10x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Klīniskais paraugs; LAC2074	10x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

10.w tabula. Iekļaušanas testu rezultāti rotavīrusa A celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Rotavīruss A	<b>Cilvēka rotavīruss A</b>	<b>69M</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810280CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Cilvēka rotavīruss A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā

## 10.x tabula. Iekļaušanas testu rezultāti sapovirusa celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	Reizes LoD
Sapovīruss	Cilvēka sapovīrusa genogrupa I	–	QIAGEN Barcelona	Klīniskais paraugs; GI-88*	1x LoD
	Cilvēka sapovīrusa genogrupa V	n/a	Universitat Barcelona	Klīniskais paraugs; 160523351*	1x LoD
	Cilvēka sapovīrusa genogrupa I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; 171016324	1x LoD
	Cilvēka sapovīrusa genogrupa II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; 215512	1x LoD

\* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījuma laikā.

## In silico analīze

Iespējamās reakcijas *in silico* analīzē tika prognozēts, ka ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tiks noteikti tālāk norādītie organismi (tostarp sugas, apakšsugas, apakštīpi, serotipi) (11. tabula).

### 11. tabula Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši *in silico* analīzei.

QIAstat-Dx GI Panel 2 mērķis	Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, apakšsugas, apakštīpi, serotipi)
<b>Baktērijas</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> apakšs. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> apakšs. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (tostarp ribotipi 01 un 17 un celmi B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> apakšs. <i>salamae</i> II (piem., serovar. 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> apakšs. <i>arizonae</i> IIIa (piem., serovar. 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> apakšs. <i>diarizonae</i> IIIb (piem., serovar. 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> apakšs. <i>houtanae</i> IV (piem., serovar. 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> apakšs. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> apakšs. <i>enterica</i> (līdz 92 dažādiem serovariantiem, tostarp 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> (piemēram, celmi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(turpinājums nākamajā lappusē)

**11. tabula. Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši in silico analīzei (turpinājums no iepriekšējās lappuses)**

QIAstat-Dx GI Panel 2 mērķis	Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, apakšsugas, apakštipi, serotipi)
<b>Baktērijas (turpinājums)</b>	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (tostarp serotipi O:1 un ne O:1 (O:37) un biotipi 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> apakšs. plearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> apakšs. enterocolitica
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC) (tostarp serotipi O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazīvs <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>
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC) (tostarp, piemēram, serotipi OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Citas eae nesēj baktērijas: daži Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojoša <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 un daži <i>Shigella boydii</i> celmi
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) (tostarp H10407 un E24377A celmi un serotipi O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) (tostarp ne O157 serotipi O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, kā arī tostarp STEC O157 serotipi O157:H7) Prognozētie nosakāmie stx1 toksīna apakštipi ietver stx1a, stx1c un stx1d Citas stx nesēj baktērijas: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) (tostarp ne O157 serotipi O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, kā arī tostarp STEC O157 serotipi O157:H7, O157:NM) Prognozētie nosakāmie stx2 toksīna apakštipi ietver stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f un stx2g
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, tostarp: STEC O157:H7 celmi (piemēram, EDL933) un <i>E. coli</i> O157: ne H7 grupas, tostarp ne Šiga toksigēna <i>E. coli</i> O157 baktērijas (piemēram, serotips O157:H45) Citas baktērijas ar O157 O antigēnu: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(turpinājums nākamajā lappusē)

**11. tabula. Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši in silico analīzei (turpinājums no iepriekšējās lappuses)**

QIAstat-Dx GI Panel 2 mērķis	Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, apakšsugas, apakštipi, serotipi)
<b>Parazīti</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Retas vai ne cilvēka sugas: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (tostarp celmi LG, CY9, NP20 un NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (piemēram, celmi HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (pazīstams arī kā <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>
<b>Vīrusi</b>	
Adenovīruss	Cilvēka adenovīruss F 40/41
Astrovīruss	Cilvēka astrovīruss (tostarp tipi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovīruss GI/GII	Norovīrusa genogrupas II genotipi: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovīrusa genogrupas I genotipi: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavīruss	Rotavīruss A (tostarp celmi Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA un serotipi G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovīruss	Genogrupas GI (tostarp genotipi GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (tostarp genotipi GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (tostarp genotips GIV.1) un GV (tostarp genotipi GV.1).

## Interferējošās vielas

Tika izvērtēta potenciāli interferējošu vielu ietekme uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 organismu konstatējamību. Četrdesmit trīs (43) potenciāli interferējošās vielas tika pievienotas paraugu maisījumiem tādā līmenī, kas paredzējumā pārsniedz vielas koncentrāciju, kas, visticamāk, tiks atrasta fēču materiāla paraugos. Katru organismu testēja ar 3x LoD, un testēšanu veica trīs atkārtojumos. Endogēnās vielas, piemēram, cilvēka piļnasinis, cilvēka genoma DNS, un vairāki patogēni, tika testēti kopā ar eksogēnām vielām, piemēram, antibiotikām, citām ar kuņģa-zarnu traktu saistītām zālēm un dažādām metodei specifiskām vielām.

Vairākumam testēto vielu nenovēroja inhibīciju, izņemot mucīnu no liellopa zemžokļa, cilvēka genoma DNS, bisakodilu, kalcija karbonātu, nonoksinolu-9 un rotavīrusa rekombinantus, kas augstā koncentrācijā var izraisīt inhibīciju.

Tika konstatēts, ka mucīns no liellopa zemžokļa traucē *Vibrio cholerae*, EAEC un *Entamoeba* noteikšanu koncentrācijā, kas pārsniedz 2,5% masas daļu.

Konstatēts, ka cilvēka genoma DNS traucē noteikt *E. coli* O157 un *Entamoeba*, ja tās koncentrācija pārsniedz 5 µg/ml.

Konstatēts, ka bisakodils traucē noteikt EAEC, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,15% masas daļu.

Konstatēts, ka kalcija karbonāts traucē noteikt visus QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķus, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,5% masas daļu.

Konstatēts, ka nonoksinols-9 traucē noteikt *Entamoeba*, ja tā koncentrācija pārsniedz tilpumkoncentrāciju 0,02%.

Prognozēts, ka rotavīrusa rekombinanti WC3:2-5, R574(9) un WI79-4,9, ko izmanto rotavīrusa A vakcīnās, reaģē ar rotavīrusu A testā QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Citām testētajām koncentrācijām galīgā koncentrācija bez novērojamas interferējošas ietekmes uz mērķu noteikšanu, ja WC3:2-5, R574(9) un WI79-4,9 koncentrācija ir 3x LoD, bija attiecīgi  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml un 1,10 PFU/ml (skatiet 12. tabulā).

Patogēnu apakškopā tika testēta konkurējoša interference. Mērķa patogēnu konkurējošas interferences izvērtēšanā interferenci nenovēroja, ja divus testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel mērķa patogēnus testēja, paraugiem pievienojot vienu patogēna mērķi ar 3xLoD un vienu — ar 50xLoD. Testēto patogēnu mērķu rezultāti ir sniegti 14. tabulā.

To 43 interferējošo vielu rezultāti, kas varētu būt vai nonākt fēču materiāla paraugā, ir sniegti 12. tabulā.

## 12. tabula Noslēdzošā augstākā koncentrācija bez novērojamas inhibējošas ietekmes

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāts
<b>Endogēnās vielas</b>		
Liellopu un aitu žults	Masas daļa 12%	Interferences nav
Holesterīns	Masas daļa 1,5%	Interferences nav
Taukskābes (palmitīnskābe)	Masas daļa 0,2%	Interferences nav
Taukskābes (stearīnskābe)	Masas daļa 0,4%	Interferences nav
Cilvēka genoma DNS	20 µg/ml	Interference
	10 µg/ml	Interference
	5 µg/ml	Interferences nav
Cilvēka fēces (Cary Blair flakona pārpildīšana)	300 mg/ml	Interferences nav
Cilvēka urīns	Tilpumkoncentrācija 50%	Interferences nav
Cilvēka pilnasinis ar Na citrātu	Tilpumkoncentrācija 40%	Interferences nav
Mucīns no liellopa zemžokļa	Masas daļa 5%	Interference
	Masas daļa 2,5%	Interferences nav
Triglicerīdi	Masas daļa 5%	Interferences nav
<b>Mikroorganismi, kas nav apstrādes mērķis</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> vienības/ml	Interferences nav
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> vienības/ml	Interferences nav
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>8</sup> vienības/ml	Interferences nav
Enterovīrusa sugas D, serotips EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> vienības/ml	Interferences nav
Nepatogēns <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> vienības/ml	Interferences nav
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>8</sup> vienības/ml	Interferences nav
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (deponēts kā <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> vienības/ml	Interferences nav
<b>Eksogēnās vielas</b>		
Bacitracīns	250 U/ml	Interferences nav
Bisakodils	Masas daļa 0,3%	Interference
	Masas daļa 0,15%	Interferences nav
Bismuta subsalicilāts	Masas daļa 0,35%	Interferences nav
Kalcija karbonāts (TUMS® Extra Strength 750)	Masas daļa 5%	Interference
	Masas daļa 0,5%	Interferences nav

(turpinājums nākamajā lappusē)

**12. tabula. Noslēdzošā augstākā koncentrācija bez novērojamas inhibējošas ietekmes (turpinājums no iepriekšējās lappuses)**

<b>Pārbaudītā viela</b>	<b>Testētā koncentrācija</b>	<b>Rezultāts</b>
<b>Eksogēnās vielas</b>		
Nātrija dokuzāts	Masas daļa 2,5%	Interferences nav
Doksiciklīna hidrohlorīds	Masas daļa 0,05%	Interferences nav
Glicerīns	Tilpumkoncentrācija 50%	Interferences nav
Hidrokortizons	Masas daļa 0,5%	Interferences nav
Loperamīda hidrohlorīds	Masas daļa 0,078%	Interferences nav
Magnija hidroksīds	Masas daļa 0,1%	Interferences nav
Metronidazols	Masas daļa 1,5%	Interferences nav
Minerāleļļa	Tilpumkoncentrācija 50%	Interferences nav
Naproksēna nātrija sāls	Masas daļa 0,7%	Interferences nav
Nonoksinols-9	Tilpumkoncentrācija 1,2%	Interference
	Tilpumkoncentrācija 0,6%	Interference
	Tilpumkoncentrācija 0,3%	Interference
	Tilpumkoncentrācija 0,15%	Interference
	Tilpumkoncentrācija 0,075%	Interference
Nistatīns	Tilpumkoncentrācija 0,02%	Interferences nav
	10 000 USP vienības/ml	Interferences nav
Fenilefrīna hidrohlorīds	Masas daļa 0,075%	Interferences nav
Nātrija fosfāts	Masas daļa 5%	Interferences nav
<b>Vakcīnas komponenti</b>		
Rotavīrusa rekombinanti WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interference
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interference
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interferences nav
Rotavīrusa rekombinanti WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interference
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interference
	1,10 pfu/ml	Interferences nav
<b>Metodei specifiskas vielas</b>		
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 0,5%	Interferences nav
Etanols	Tilpumkoncentrācija 0,2%	Interferences nav
Fecal swab Cary-Blair barotne	100%	Interferences nav
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Interferences nav
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Interferences nav
Para-Pak C&S spoon	1 lāpstiņa/2 ml Cary Blair	Interferences nav
Sigma transwab	1 uztriepes tampons/2 ml Cary Blair	Interferences nav



13. tabula QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkurējošas interferences rezultāti

Paraugu maisījums	Mērķis	Galīgā testētā koncentrācija x LoD	Noteikta blakusinfekcija
Norovīruss 50x – rotavīruss 3x	Norovīruss GI/GII	50x	Jā
	Rotavīruss A	3x	
Norovīruss 3x – rotavīruss 50x	Norovīruss GI/GII	3x	Jā
	Rotavīruss A	50x	
Giardia 50x – adenovīruss 3x	Giardia lamblia	50x	Jā
	Adenovīruss F40/F41	3x	
Adenovīruss 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Jā
	Adenovīruss F40/F41	50x	
Norovīruss 50x – C.diff 3x	Norovīruss GII	50x	Jā
	Clostridium difficile toksīns A/B	3x	
Norovīruss 3x – C.diff 50x	Norovīruss GII	3x	Jā
	Clostridium difficile toksīns A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Jā
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Jā
	EAEC	50x	
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC	50x	Jā
	Clostridium difficile toksīns A/B	3x	
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC	3x	Jā
	Clostridium difficile toksīns A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Jā
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Jā
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Jā
	EIEC/ Shigella	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Jā
	EIEC/ Shigella	50x	

## Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ar diviem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem tika testēti fēču parauga matricas patogēnie paraugi ar mainīgiem īpaši pozitīviem un negatīviem paraugiem ( $10^5$ - $10^6$  organisma/ml).

Testam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 netika novērota nekāda pārnese starp paraugiem, uzrādot, ka sistēmas veids un ieteiktās paraugu lietošanas un testēšanas procedūras efektīvi nepieļauj kļūdaini pozitīvu rezultātu rašanos paraugu pārneses vai krusteniskās kontaminācijas dēļ.

## Reproducējamība

Mākslīgi izveidotu paraugu reproducējamības testēšana tika veikta trīs centros, tostarp vienā iekšējā centrā (A centrs) un divos ārējos centros (B centrs un C centrs). Pētījumā tika ietvertas dažādas iespējamo variāciju opcijas, ko var ieviest centri, dienas, atkārtojumi, kasetņu partijas, operatori un QIAstat-Dx analizatori. Katrā centrā testēšana tika veikta 5 nesečīgas dienas ar 6 atkārtojumiem dienā (tādējādi kopā iegūstot 30 atkārtojumus katram mērķim, koncentrācijai un centram), 4 QIAstat-Dx Analyzer (pa 2 analizatoriem katram operatoram un katrā centrā) un vismaz 2 operatoriem katrā testēšanas dienā. Kopumā tika sagatavoti 5 paraugu maisījumi (divi kombinēti paraugi pie  $1 \times \text{LoD}$  un  $3 \times \text{LoD}$  plus viens negatīvs paraugs). Katram maisījumam testēja un novērtēja 6 atkārtojumus.

14. tabulā parādīts noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā atkārtojamības pētījuma centrā. Turklāt visos trijos centros iegūtie dati ir apkopoti, lai aprēķinātu precīzo divpusējo 95% ticamības intervālu pēc mērķa un koncentrācijas.

14. tabula Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas

Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzamais rezultāts	% sakrītība ar paredzamo rezultātu			Visas vietas (95% ticamības intervāls)
			A centrs	B centrs	C centrs	
<b>Adenovīruss F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Escherichia coli</b> EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(turpinājums nākamajā lappusē)

14. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzamais rezultāts	% sakrītība ar paredzamo rezultātu			Visas vietas (95% ticamības intervāls)
			A centrs	B centrs	C centrs	
<b><i>Entamoeba histolytica</i></b> ATCC 30459	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Giardia lamblia</i></b> ATCC 30888	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Norovīruss GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Rotavīruss A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(turpinājums nākamajā lappusē)

14. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzamais rezultāts	% sakrītība ar paredzamo rezultātu			Visas vietas (95% ticamības intervāls)
			A centrs	B centrs	C centrs	
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i></b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i></b> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Salmonella enterica</i></b> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (95,20–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(turpinājums nākamajā lappusē)

14. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzamais rezultāts	% sakrītība ar paredzamo rezultātu			Visas vietas (95% ticamības intervāls)
			A centrs	B centrs	C centrs	
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b> ATCC 17802	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Nav)	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Atkārtotamības pētījums tika veikts ar diviem QIAstat-Dx Rise instrumentiem, izmantojot paraugu raksturīgu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3x LoD un 1x LoD), kas pievienoti fēču matricā un negatīvos fēču paraugos. Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija norovīruss GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovīruss F 40 un rotavīruss A. Paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot divas kasetņu partijas. Salīdzinājuma nolūkos pētījums ietvēra testēšanu ar astoņiem analizatoriem QIAstat-Dx Analyzer. Pavisam izpildīja 192 atkārtojumus ar 1x LoD pozitīviem paraugiem, 192 atkārtojumus ar 3x LoD pozitīviem paraugiem un 96 atkārtojumus ar negatīviem paraugiem./ Vispārējie rezultāti uzrādīja 98,44–100,00% un 98,44–100,00% noteikšanas koeficientu attiecīgi 1x LoD un 3x LoD paraugiem. Negatīvi paraugi uzrādīja 100% negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem. Tika pierādīts, ka QIAstat-Dx Rise veikspēja ir līdzvērtīga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veikspējai.

## Atkārtojamība

Atkārtojamības pētījums tika veikts ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem, izmantojot paraugu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3x LoD un 1x LoD), kas pievienoti fēču matricā un negatīvos fēču paraugos. Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija adenovīruss, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, rotavīruss, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* un *Yersinia enterocolitica*. Katrs paraugs 12 dienu laikā tika testēts ar vienu un to pašu instrumentu. Kopumā tika izpildīti 60 atkārtojumi ar 1x LOD un 60 atkārtojumi ar 3x LOD uz katru no pārbaudītajiem mērķiem un 60 negatīvu paraugu atkārtojumi. Vispārējie rezultāti uzrādīja 93,33–100,00% un 95,00–100,00% noteikšanas koeficientu attiecīgi 1x LoD un 3x LoD paraugiem. Negatīvi paraugi uzrādīja 100% negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem.

Atkārtojamība ierīcē QIAstat-Dx Rise tika novērtēta arī salīdzinājumā ar analizatoriem QIAstat-Dx Analyzer. Pētījums tika veikts ar diviem QIAstat-Dx Rise instrumentiem, izmantojot paraugu raksturīgu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3x LoD un 1x LoD), kas pievienoti fēču matricā un negatīvos fēču paraugos. Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija norovīruss GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovīruss F 40 un rotavīruss A. Paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot divas kasetņu partijas. Iekārtā QIAstat-Dx Rise pavisam izpildīja 128 atkārtojumus ar 1x LoD pozitīviem paraugiem, 128 atkārtojumus ar 3x LoD pozitīviem paraugiem un 64 atkārtojumus ar negatīviem paraugiem. Vispārējie rezultāti uzrādīja 99,22-100,00% noteikšanas koeficientu attiecīgi 1x LoD un 3x LoD paraugiem. Negatīvi paraugi uzrādīja 100% negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem. Testēšanu ar diviem QIAstat-Dx Analyzer (katram no tiem ir četri analizēšanas moduļi) iekļāva pētījumā rezultātu salīdzināšanai. Tika pierādīts, ka QIAstat-Dx Rise veikspēja ir līdzvērtīga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veikspējai.

## Klīniskā veikspēja

Tālāk aprakstītā klīniskā veikspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise neietekmē veikspēju. Lai novērtētu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veikspēju normālos lietošanas apstākļos, tika veikts daudzcentru starptautisks novērojuma klīniskais pētījums, izmantojot prospektīvi un retrospektīvi paņemtus paraugus. Pētījumu veica 13 klīniskajos centros 5 valstīs (4 centros Eiropā un 9 centros ASV) no 2021. gada maija līdz 2021. gada jūlijam.

Galīgo datu kopu veidoja pavisam 2085 pārpalikuši paraugi bez identificējošās informācijas, ko 13 pētījumu centros prospektīvi paņēma no pacientiem, kuriem fēču materiāla paraugu ņēma kuņģa-zarnu trakta infekcijas izraisītas caurejas klīnisku indikāciju dēļ. Turklāt tika veikta pārbaude ar arhivētiem zināmiem pozitīviem un mākslīgi izveidotiem paraugiem, lai turpmāk palielinātu pozitīvos parauga materiālu numurus (15. tabula). Visi pētījumā izmantotie paraugi bija fēču paraugi Cary-Blair transportēšanas vidē, kas paņemti, izmantojot Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd), or C & S Medium (Medical Chemical).

**15. tabula Potenciālo un arhivēto paraugu kopsavilkums par visiem klīniskā pētījuma centrā izmantotajiem parauga materiāliem katrā klīniskā pētījuma centrā**

Centrs/valsts	Parauga materiāla veids		Kopā
	Prospektīvs (svaigs)	Retrospektīvs (arhivēts sasaldēts)	
Vācija	339	21	360
Dānija	293	37	330
Spānija	246	60	306
Francija	63	7	70
ASV 1. centrs	186	6	192
ASV 2. centrs	43	9	52
ASV 3. centrs	281	84	365
ASV 4. centrs	177	0	177
ASV 5. centrs	44	0	44
ASV 6. centrs	39	0	39
ASV 7. centrs	148	0	148
ASV 8. centrs	131	0	131
ASV 9. centrs	95	0	95
Kopā	2085	224	2309



Visus prospektīvi paņemtus paraugus, kam bija vecuma, dzimuma un pacientu populācijas statuss, paņēma centrs. Pacientu demogrāfiskie dati (novērtējamiem paraugiem) ir apkopoti tālāk 16. tabulā.

#### 16. tabula Izmantoto prospektīvo paraugu demogrāfiskie dati

Demogrāfiskie dati	N	%
<b>Dzimums</b>		
Sievietes	1158	55,5
Vīrieši	927	44,5
<b>Vecuma grupa</b>		
0–6 gadi	221	10,6
6–21 gadi	167	8,0
22–49 gadi	540	25,9
50 un vairāk gadi	1150	55,2
Nav norādīts	7	0,3
<b>Pacientu populācija</b>		
Neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļa	114	5,5
Hospitalizēti	500	24,0
Ar imūndeficītu	3	0,1
Informācija nav pieejama	560	26,9
Ambulatorie pacienti	908	43,5
<b>Dienų skaits starp simptomu parādīšanos un testēšanu ar QIAstat-Dx</b>		
>7 dienas	152	7,3
≤7 dienas	222	10,6
Nav norādīts	1711	82,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veikspēju salīdzināja ar atsaucē metodi: BioFire® FilmArray® GI Panel visiem mērķiem. Vairākumam mērķu abus rezultātus varēja tieši salīdzināt, iegūstot bināru rezultātu (pozitīvu vai negatīvu). Tomēr zināmiem mērķiem QIAstat-Dx GI Assay nodrošina papildu diferenciaciju, tāpēc, lai noteiktu sakritību, nepieciešamas papildu salīdzinājuma metodes. Katram paneļa elementam izmantotā atbilstošā salīdzinājuma/atsaucē metode ir norādīta tālāk 17. tabulā.

#### 17. tabula QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klīniskā pētījuma atsaucē metode

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķis	Atsaucē metode
Adenovīruss F40/F41	
Astrovīruss	
Norovīruss GI/GII	
Rotavīruss A	
Sapovīruss (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> un <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toksīns A/B)	
Enteroagregatīvs <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> enteroinvazīvs <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogēns <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigēns <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 serogrupa	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS analīze <i>V. parahaemolyticus</i> noteikšanai
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS analīze <i>V. vulnificus</i> noteikšanai

Ja ir atsaucē uz PCR-BDS: tā ir mērķēta polimerāzes ķēdes reakcija (Polymerase Chain Reaction, PCR), kas izstrādāta un apstiprināta veikspējas novērtēšanai, ja PCR analīzē novēroja amplifikāciju, amplikonu pārbaudīja ar divvirzienu sekvenčēšanu (Bi-Directional Sequencing, BDS).

## Pretrunīgu rezultātu izšķiršana

Ja ar atsaucies metodi ieguva neatbilstības, veica izšķiršana testēšanu, lai noteiktu konkrētu mērķu klātbūtni/neesamību. Tālāk 18. tabulā norādītas neatbilstību izšķiršanai izmantotās metodes.

### 18. tabula Neatbilstošu paraugu testēšana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Nesaskaņotas testēšanas metode
Adenovīruss F40/F41 Astrovīruss Norovīruss GI/GII Rotavīruss A Sapovīruss (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> un <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> /enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (toksīns A/B) Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC) Šiga toksīnam līdzīgs toksīns <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Šiga toksīnam līdzīgs toksīns <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR ar divvirzienu sekvenčēšanu (PCR with Bi-directional sequencing, PCR-BDS)*

\* Visas polimerāzes ķēdes reakcijas (Polymerase Chain Reaction, PCR)/divvirzienu sekvenčēšanas (Bi-Directional Sequencing, BDS) analīzes ir apstiprināts nukleīnskābju amplifikācijas tests (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT), kam seko divvirzienu sekvenčēšana. *Vibrio parahaemolyticus* un *Vibrio vulnificus* nesaskaņotai testēšanai un diferenciacijas testēšanai tika izmantota viena PCR-BDS metode.

## Klīniskā veiktspēja — PPA un NPA

Lai noteiktu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klīniskās veiktspējas raksturojumu, novērtēja pavisam 2309 prospektīvus un arhivētus klīniskos paraugus. Pēc neatbilstību izšķiršanas visiem klīniskajiem paraugiem (prospektīviem un retrospektīviem) aprēķināja katra mērķa pozitīvo procentu sakritību (Positive Percentage Agreement, PPA) un negatīvo procentu sakritību (Negative Percent Agreement, NPA).

Lai papildinātu prospektīvos un arhivētos klīnisko paraugu datus, vairākus patogēnus (adenovīruss F40/F41, astrovīruss, rotavīruss, sapovīruss, *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* un *Giardia lamblia*), novērtēja arī mākslīgi izveidotiem paraugiem, jo pētījuma laikā atrada nelielu skaitu prospektīvu un arhivētu klīnisko paraugu. Surogātparauga materiālus sagatavoja, izmantojot atlikušos klīniskos parauga materiālus, kas iepriekš bija testēti kā negatīvi visiem GI paneļa analītiem, uz kuriem attiecās QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 un salīdzinājuma metodes. Paraugiem aptuveni analīzes LoD koncentrācijā un klīniski nozīmīgā koncentrācijā pievienoja noteiktu daudzumu dažādu celmu no katra organisma. Katra mākslīgi izveidotā parauga analīta statuss lietotājiem, kuri analizēja paraugus, bija maskēts. Mākslīgi sagatavotajiem paraugiem pavisam izpildīja 1254 kasetņu testus, lai iegūtu datus par retākiem patogēniem, ko noteica ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Mākslīgi izveidotajiem paraugiem noskaidroja minēto mērķu PPA.

Katram patogēnam un visaptveroši tika aprēķināta kopējā apvienotā PPA un NPA, kā arī atbilstošais precīzais binomiālais divpusējais 95% ticamības intervāls. Rezultāti ir apkopoti tālāk 19. tabulā.

**19. tabula Klīniskā pētījuma rezultātu apkopojums par visiem klīniskā parauga materiāliem (prospektīviem un retrospektīviem), mākslīgi izveidotiem paraugiem un kopā visiem paraugiem, tostarp precīzais binomiālais divpusējais 95% TI**

Patogēna tips	Mērķis	Parauga veids	Jūtīgums (PPA)				Specifiskums (NPA)			
			Frakcija		95% TI		Frakcija		95% TI	
			TP/(TP+FN)	%	Apakšējā	Augšējā	TN/(TN+FP)	%	Apakšējā	Augšējā
Virusi	Adenovīruss F40/F41	Klīniskie parauga materiāli	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrovīruss	Klīniskie parauga materiāli	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(turpinājums nākamajā lappusē)

19. tabula. Klīniskā pētījuma rezultātu apkopojums par visiem klīniskajiem paraugiem (prospektīviem un retrospektīviem), mākslīgi izveidotiem paraugiem un kopā visiem paraugiem, tostarp precīzais binomiālais divpusējais 95% TI (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēna tips	Mērķis	Parauga veids	Jūtīgums (PPA)				Specifiskums (NPA)			
			Frakcija		95% TI		Frakcija		95% TI	
			TP/(TP+FN)	%	Apakšējā	Augšējā	TN/(TN+FP)	%	Apakšējā	Augšējā
Virusi	Norovīruss GI/GII	Klīniskie parauga materiāli	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>69/73</b>	<b>94,52</b>	<b>86,56</b>	<b>98,49</b>	<b>2221/2222</b>	<b>99,95</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Rotavīruss A	Klīniskie parauga materiāli	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>103/106</b>	<b>97,17</b>	<b>91,95</b>	<b>99,41</b>	<b>2256/2259</b>	<b>99,87</b>	<b>99,61</b>	<b>99,97</b>
	Sapovīruss	Klīniskie parauga materiāli	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>85/85</b>	<b>100,00</b>	<b>95,75</b>	<b>100,00</b>	<b>2280/2281</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Campylobacter	Klīniskie parauga materiāli	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Mākslīgi izveidoti parauga materiāli		45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A	
<b>Kopējie parauga materiāli</b>		<b>191/192</b>	<b>99,48</b>	<b>97,13</b>	<b>99,99</b>	<b>2148/2152</b>	<b>99,81</b>	<b>99,52</b>	<b>99,95</b>	
Baktērijas	Clostridium difficile toksīns A/B	Klīniskie parauga materiāli	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>234/245</b>	<b>95,51</b>	<b>92,11</b>	<b>97,74</b>	<b>2053/2056</b>	<b>99,85</b>	<b>99,57</b>	<b>99,97</b>
	Enterogregatīvs E. coli (EAEC)	Klīniskie parauga materiāli	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
Mākslīgi izveidoti parauga materiāli		0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>83/96</b>	<b>86,46</b>	<b>77,96</b>	<b>92,59</b>	<b>2196/2201</b>	<b>99,77</b>	<b>99,47</b>	<b>99,93</b>

(turpinājums nākamajā lappusē)

19. tabula. Klīniskā pētījuma rezultātu apkopojums par visiem klīniskajiem paraugiem (prospektīviem un retrospektīviem), mākslīgi izveidoti paraugiem un kopā visiem paraugiem, tostarp precīzais binomiālais divpusējais 95% TI (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēna tips	Mērķis	Parauga veids	Jutīgums (PPA)				Specifiskums (NPA)			
			Frakcija		95% TI		Frakcija		95% TI	
			TP/ (TP+FN)	%	Apakšējā	Augšējā	TN/ (TN+FP)	%	Apakšējā	Augšējā
Baktērijas	Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Klīniskie parauga materiāli	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Klīniskie parauga materiāli	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Shigella/enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	Klīniskie parauga materiāli	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	Šīga toksīnam līdzīgs toksīns <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klīniskie parauga materiāli	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Klīniskie parauga materiāli	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klīniskie parauga materiāli	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
<i>Salmonella</i>	Klīniskie parauga materiāli	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	

19. tabula. Klīniskā pētījuma rezultātu apkopojums par visiem klīniskajiem paraugiem (prospektīviem un retrospektīviem), mākslīgi izveidotiem paraugiem un kopā visiem paraugiem, tostarp precīzais binomiālais divpusējais 95% TI (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēna tips	Mērķis	Parauga veids	Jūtīgums (PPA)				Specifiskums (NPA)			
			Frakcija		95% TI		Frakcija		95% TI	
			TP/ (TP+FN)	%	Apakšējā	Augšējā	TN/ (TN+FP)	%	Apakšējā	Augšējā
Baktērijas	<i>Vibrio cholerae</i>	Klīniskie parauga materiāli	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klīniskie parauga materiāli	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klīniskie parauga materiāli	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klīniskie parauga materiāli	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Parazīti	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klīniskie parauga materiāli	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klīniskie parauga materiāli	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	

(turpinājums nākamajā lappusē)



19. tabula. Klīniskā pētījuma rezultātu apkopojums par visiem klīniskajiem paraugiem (prospektīviem un retrospektīviem), mākslīgi izveidotiem paraugiem un kopā visiem paraugiem, tostarp precīzais binomiālais divpusējais 95% TI (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēna tips	Mērķis	Parauga veids	Jutīgums (PPA)				Specifiskums (NPA)			
			Frakcija		95% TI		Frakcija		95% TI	
			TP/ (TP+FN)	%	Apakšējā	Augšējā	TN/ (TN+FP)	%	Apakšējā	Augšējā
Parazīti	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klīniskie parauga materiāli	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>69/70</b>	<b>98,57</b>	<b>92,30</b>	<b>99,96</b>	<b>2295/2295</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	Klīniskie parauga materiāli	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Mākslīgi izveidoti parauga materiāli	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Kopējie parauga materiāli</b>	<b>92/92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>
	<b>Vispārēji klīniskie paraugi</b>		<b>1196/1262</b>	<b>94,77</b>	<b>93,39</b>	<b>95,93</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>
	<b>Vispārēji mākslīgi izveidoti parauga materiāli</b>		<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>
<b>Pavisam kopā visi paraugi</b>		<b>2506/2585</b>	<b>96,94</b>	<b>96,21</b>	<b>97,57</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>	

\* **Piezīme.** *Stx1* un *stx2* toksiska gēna diferenciacija no Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošā *E. coli* (STEC) samazinājās, klīniski novērtējot mākslīgi izveidotos parauga materiālus. Mākslīgi izveidoti parauga materiāli STEC (*stx1/stx2*) novērtēšanai tika papildināti ar šādiem celmiem un toksinotipiem: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) un ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). STEC *stx1* un STEC *stx2* analītiem novērtēja kopumā 134 un 135 mākslīgi izveidotos parauga materiālus, abiem analītiem attiecīgi iegūstot noteikšanas koeficientu 100%. Analītiskās reaktivitātes pētījumos novērtēja STEC *stx1* un *stx2* nesējcelmus (skatīt 10m-o tabulu).

# Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie norādījumi par problēmu novēršanu var palīdzēt novērst iespējamās problēmas. Stkāku informāciju skatiet arī lapā "Biežāk uzdotie jautājumi", kas pieejama mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN tehniskā atbalsta dienesta zinātnieki vienmēr labprāt atbildēs uz jūsu jautājumiem gan par informāciju un/vai protokoliem šajā rokasgrāmatā, gan par paraugu un analīzes metodēm (kontakinformāciju skatiet vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Papildinformāciju par konkrētiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kļūdu kodiem un ziņojumiem var skatiet 20. tabulā.












## 20. tabula Informācija par konkrētiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kļūdu kodiem un ziņojumiem

Kļūdas kods	Parādītais kļūdas ziņojums
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Kasetnes izpildes kļūme: Sample concentration too high. (Parauga koncentrācija pārāk augsta.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Atkārtot, 100 mikrolitrus parauga ievietojot jaunā kasetnē (atbilstoši skaidrojuma lietošanas instrukcijā))
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Ja parauga koncentrācija ir pārāk augsta un tests jāatkārto, ievietojot 100 µl, ievērojiet šā dokumenta C pielikumā aprakstīto darbplūsmu.

# Simboli

Nākamajā tabulā ir norādīti simboli, kas var tikt izmantoti marķējumā vai šajā dokumentā.

Simboli	Apraksts
	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Lietošanai in vitro diagnostikā
	Ražotājs
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)
	Izmantošanai kuņģa-zarnu traktā
Rn	Burts "R" attiecas uz rokasgrāmatas versiju (revision), bet burts "n" norāda versijas numuru
	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Uzmanību!
	Sērijas numurs



Nelietot atkārtoti



Sargāt no saules gaismas



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs



Viegli uzliesmojošs, aizdegšanās risks



Kodīgs, ķīmiska apdeguma risks



Veselības apdraudējums, jutīguma risks, kancerogenitāte



Kaitējuma risks

## Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**, zvaniet pa tālruņa numuru 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**).

# Pielikumi

## Pielikums A. Analīzes definīcijas faila instalēšana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes definīcijas fails (ADF 1.1) ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Rise pirms testēšanas, izmantojot kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

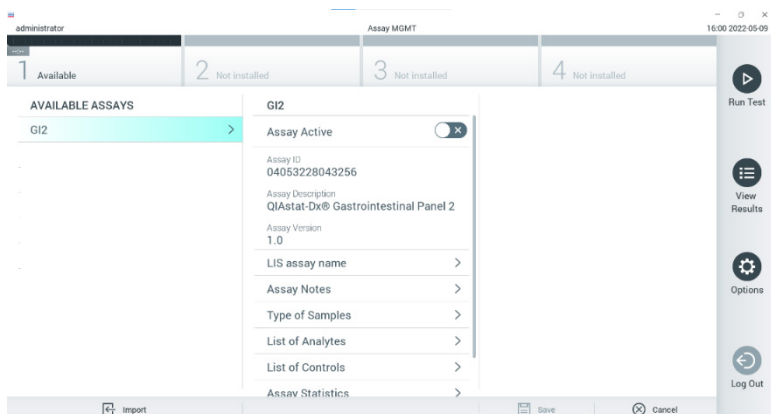
**Piezīme.** Lai jaunus analīzes definīcijas failus instalētu sistēmā QIAstat-Dx Rise, sazinieties ar tehnisko pakalpojumu dienestu vai tirdzniecības pārstāvi.

**Piezīme:** Katru reizi, kad tiek izlaista jauna QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes versija, pirms testēšanas ir jāinstalē jaunais QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes definīcijas fails.

Analīzes definīcijas fails (faila veids: .asy) ir pieejams vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Analīzes definīcijas fails (faila tips .asy) pirms instalēšanas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ir jā saglabā USB diskā. Šis USB disks ir jāformātē ar FAT32 failu sistēmu.

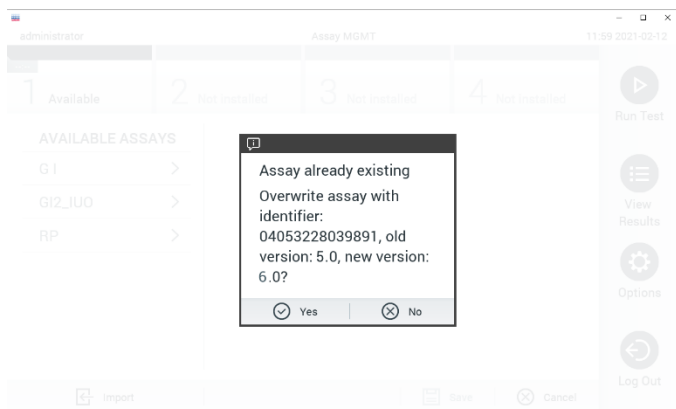
Lai ADF importētu no USB diska sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, izpildiet tālāk aprakstītās darbības.

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 portiem.
2. Nospiediet pogu Options (Opcijas) un pēc tam atlasiet opciju Assay Management (Analīžu pārvaldība). Displeja saturs apgabalā tiek parādīts ekrānā Assay Management (Analīžu pārvaldība) (55. attēls).



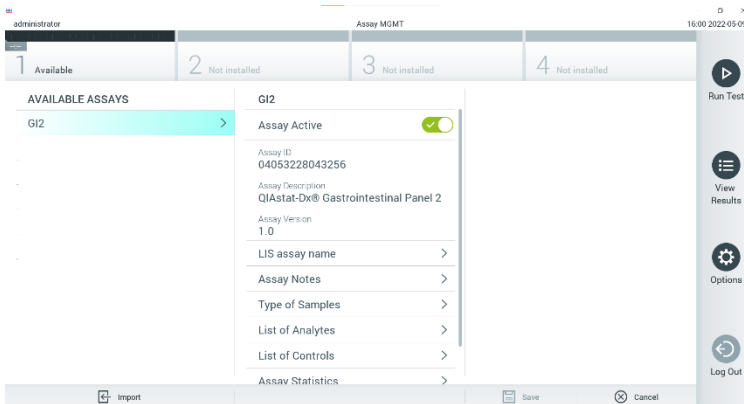
### 55. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīzu pārvaldība).

3. Nospiediet ikonu Import (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē (55. attēls).
4. Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.
5. Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.
6. Var tikt parādīts dialoglodziņš, lai pašreizējo versiju aizstātu ar jaunu. Lai ignorētu, nospiediet **Yes** (Jā) (56. attēls).



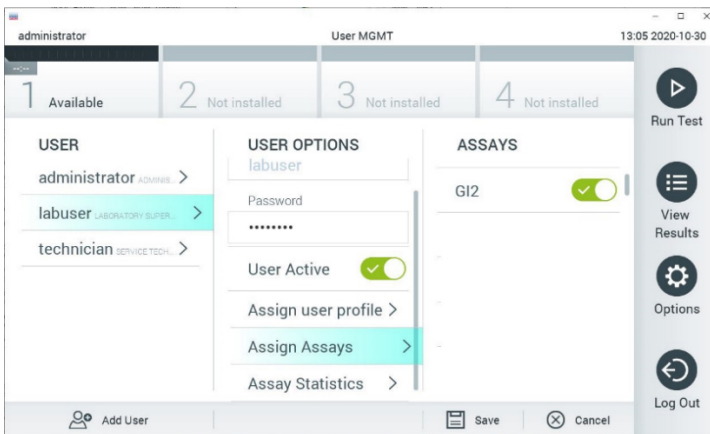
### 56. attēls. Dialoglodziņš, kas tiek parādīts, jauninot ADF versiju.

7. Analīze tiek aktivizēta, atlasot opciju **Assay Active** (Aktīvā analīze) (57. attēls).



57. attēls. Analīzes aktivizēšana.

8. Piešķiriet aktīvo analīzi lietotājam, nospiežot pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam pogu **User Management** (Lietotāja pārvaldība). Atlasiet lietotāju, kuram jāļauj veikt analīzi. Ja nepieciešams, šo darbību var atkārtot katrā sistēmā izveidotajam lietotājam. Pēc tam atlasiet **Assign Assays** (Piešķirt analīzes), kas atrodas sadaļā “User Options” (Lietotāja opcijas). Iespējojiet analīzi un nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (58. attēls).



58. attēls. Aktīvās analīzes piešķiršana.



## B pielikums. Glosārijs

**Amplifikācijas līkne:** Multiplexu real-time RT-PCR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.

**Analizēšanas modulis (AM):** Galvenais QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūras modulis, kas nodrošina testu izpildi, izmantojot kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Procesa vadību nodrošina operatīvais modulis. Ar operatīvo moduli var savienot vairākus analizēšanas moduļus.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veido operatīvais modulis un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparatūru un programmatūru.

**QIAstat-Dx Rise:** The QIAstat-Dx Rise Base ir *in vitro* diagnostikas ierīce, kas izmantojama kopā ar QIAstat-Dx analīzēm un QIAstat-Dx 1.0 analizēšanas moduļiem un nodrošina pilnīgu automatizāciju no paraugu sagatavošanas līdz real-time PCR noteikšanai molekulārajā testēšanā. Sistēmu var izmantot gan nejaušas piekļuves, vai pakešveida testēšanai, un sistēmas caurlaidspēju var palielināt līdz 160 testiem/dienā, iekļaujot maks. 8 analizēšanas moduļus. Sistēmai ir arī vairāku testu priekšējā atvilktnē, kurā vienlaikus var ietilpināt līdz 16 testiem, un atkritumu atvilktnē, kurā automātiski izmest veiktos testus, tādējādi paaugstinot sistēmas automātiskās darbības efektivitāti.

**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Noslēgta vienreizlietojama plastmasas ierīce ar visiem iepriekš ievietotiem reaģentiem, kas ir nepieciešami, lai pilnīgi izpildītu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes kuņģa-zarnu trakta patogēnu noteikšanai.

**IFU:** Lietošanas instrukcijas.

**Galvenā atvere:** Atvere kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem.

**Nukleīnskābes:** Biopolimēri vai mazas biomolekulas, kuras veido nukleotīdi, kas ir monomēri un kurus veido no trīs komponenti: 5-oglekļa cukurs, fosfātu grupa un slāpekļa bāze.

**Operatīvais modulis (OM):** Īpašā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

**PCR:** Polimerāzes ķēdes reakcija.

**IUO:** Lietošanai tikai izpētei

**RT:** Atgriezeniskā transkriptāze.

**Uztriepes atvere:** Atvere kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sausajām uztriepēm. Analīzei QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uztriepes atvere netiek izmantota.

**Lietotājs:** Persona, kas lieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge paredzētajā veidā.

## C pielikums. Papildu lietošanas instrukcija

Ja testēšanas laikā rodas kasetnes izpildes kļūmes, kas atbilst kļūdu kodiem (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), pabeidzot izpildi, sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrānā tiek parādīts šāds kļūdas ziņojums:

Kasetnes izpildes kļūme: Sample concentration too high. (Parauga koncentrācija pārāk augsta.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation) (Atkārtot, 100 mikrolitrus parauga ievietojot jaunā kasetnē (atbilstoši skaidrojumam lietošanas instrukcijā)).

Šādā gadījumā tests ir jāatkārto, izmantojot 100 µl tā paša parauga un izpildot līdzvērtīgas testēšanas procedūras, kas ir aprakstītas rokasgrāmatas sadaļā "Procedūra", pielāgojot 100 µl parauga ievades tilpumu.

1. Atveriet jaunas kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iepakojumu, izmantojot noplēšanai paredzētos iegriezumus iepakojuma malās.
2. Izņemiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no tās iepakojuma.
3. Ar roku uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu.
4. Novietojiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plakaniski uz tīrās darba virsmas tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts augšup. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge priekšpusē.
5. Rūpīgi samaisiet fēces Cary-Blair transporta vidē, piemēram, enerģiski sakratot stobriņu 3 reizes.
6. Atveriet mēģeni ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektā iekļauto pārnese pipeti, lai ievilkto šķidrumu. Ievelciet paraugu līdz pipetes pirmajai uzpildes līnijai (t. i., 100 µl).
7. **SVARĪGI!** Pipetē nedrīkst ievilkst gaisu, gļotas vai daļiņas. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss, gļotas vai daļiņas, uzmanīgi izvadiet parauga šķidrumu no pipetes atpakaļ parauga stobriņā un ievelciet šķidrumu vēlreiz.

8. Izmantojot komplektā iekļauto vienreizlietojamo pārnese pipeti, uzmanīgi pārnesiet paraugu kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galvenajā atverē (6. un 7. attēls).
9. Stingri aizveriet galvenās atveres vāku, līdz atskan klikšķis (8. attēls).

Tālāk turpiniet, izpildot lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

## Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 testiem: 6 atsevišķi iepakotas kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge un 6 atsevišķi iepakotas pārnese pipetes	691412
<b>Saistītie produkti</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx analizēšanas modulis 1 gab., QIAstat-Dx operatīvais modulis 1 gab. un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9002824
QIAstat-Dx Rise	QIAstat-Dx Rise pamatmodulis 1 gab. un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9003163

Jaunāko informāciju un specifiskās atrunas par licencēšanu un produktiem skatiet attiecīgajā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) var tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

# Dokumenta pārskatījumu vēsture

Datums	Izmaiņas
R1, 05/2022	Sākotnējais izdevums
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Atjaunināts izmantošanai ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju</li><li>Atjauninātas sadaļas Informācija par patogēniem, Paraugu prioritātes noteikšana, Rezultātu eksportēšana uz USB atmiņas ierīci un Klīniskā veiktspēja</li><li>Izpildē esoša parauga pārtraukšanas pievienošana</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>ADF atjaunināšana uz V1.1 un lietojumprogrammatūras atjaunināšana uz 1.4 vai jaunāku versiju</li><li>6. tabulā ir labota celmu grupas (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> un <i>Campylobacter coli</i>) molekulārā koncentrācija.</li><li>Informācijas pabeigības nolūkā 10. tabulā ir attiecīgi pievienots NCTC piegādātājs</li><li>Atjaunināta 15., 16. un 18. tabula, lai iekļautu viena papildu prospektīvi panemta parauga rezultātus (pozitīvs uz adenovīrusu F40/41 un EPEC), kura testa rezultāta statuss pēc ADF atjaunināšanas uz V1.1 tika mainīts no "nederīgs" uz "derīgs". Pielāgoti visi piemērojami klīniskās veiktspējas parauga veida numuri, lai parādītu izmaiņas.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un operatīvā moduļa PRO iekļaušana</li></ul>

#### Testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ierobežots licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē, ka katra produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā kopā ar produktu nodrošinātajiem protokoliem un šo rokasgrāmatu un tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietilpst šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā komplektā lietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādām sastāvdaļām, kas neietilpst šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami tīmekļa vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis komplekts un/vai tā lietošana pārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis komplekts un tā sastāvdaļas ir licencētas vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiesām vai netiesām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
5. Komplekta pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neaļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar komplektu un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZepoMetrix® (ZepoMetrix Corporation). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.



