

# Uputstvo za upotrebu (priručnik) za gastrointestinalni panel QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2



Verzija 1



Za korišćenje u in vitro dijagnostici

Za korišćenje sa uređajima QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NEMAČKA

R3

# Sadržaj

Sadržaj .....	2
Namena .....	5
Predviđeni korisnik .....	7
Sažetak i objašnjenje .....	7
Opis kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge .....	7
Informacije o patogenima .....	9
Uzimanje i ubacivanje uzoraka u kertridž .....	9
Priprema uzorka, amplifikacija i otkrivanje nukleinske kiseline .....	11
Obezbeđeni materijal .....	12
Sadržaj kompleta .....	12
Potreban materijal koji se ne isporučuje .....	13
Oprema .....	13
Upozorenja i mere opreza .....	14
Informacije o bezbednosti .....	14
Mere predostrožnosti .....	16
Čuvanje kertridža i rukovanje njima .....	18
Čuvanje i priprema uzoraka i rukovanje njima .....	19
Uzimanje uzorka .....	19
Protokol: Obrada neobrađenih uzoraka stolice transportnom medijumu .....	20
Uzimanje uzorka, transport i čuvanje .....	20
Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge .....	20
Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	25

Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Rise .....	32
Davanje prioriteta uzorcima.....	45
Prekid uzorka koji se obrađuje .....	49
Tumačenje rezultata .....	52
Pregled rezultata sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	52
Tumačenje rezultata uzoraka .....	62
Tumačenje rezultata na analizatoru QIAstat-Dx Rise.....	66
Prikazivanje pojedinosti o testu .....	67
Pregled krivih amplifikacije .....	68
Pregledanje rezultata iz prethodnih testova .....	69
Izvoz rezultata na USB uređaj za skladištenje .....	70
Kontrola kvaliteta .....	71
Tumačenje interne kontrole.....	71
Informacije o spoljnoj kontroli .....	71
Ograničenja .....	72
Karakteristike učinka .....	78
Analitički učinak.....	78
Ponovljivost.....	113
Klinički učinak.....	114
Vodič za rešavanje problema .....	124
Simboli.....	125
Kontakt informacije .....	127
Dodaci .....	128

Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja .....	128
Dodatak B: Rečnik pojmova .....	131
Dodatak C: Dodatno uputstvo za upotrebu .....	133
Informacije za naručivanje .....	134
Istorija revizija dokumenta .....	135

# Namena

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je višestruki test za nukleinske kiseline predviđen za korišćenje sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise radi istovremenog kvalitativnog otkrivanja i identifikacije nukleinskih kiselina više različitih virusa, bakterija i parazita neposredno iz uzoraka stolice u Cary-Blair transportnom medijumu, koji su dobijeni od pojedinaca sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Pomoću gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 identifikuju se sledeći virusi, bakterije (uključujući i nekoliko dijarejnih patotipa *E. coli*/*Shigella*) i parazita:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. Coli* i *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteropatogena *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvazivna *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogena *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigena *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) *stx1/stx2\** (uključujući specifičnu identifikaciju serogrupe *E. coli* O157 u okviru STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Geni *E. coli* (STEC) sličnoj šigeli koja proizvodi toksin (*stx1* and *stx2*) diferenciraju se putem gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Istovremena kultura je neophodna za oporavljanje organizma i dalje određivanje tipova bakterijskih agensa.

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 indikovani su kao pomoćno sredstvo u dijagnostikovanju specifičnih agensa bolesti gastrointestinalnog trakta zajedno sa drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima. Potvrđeni pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koje nije otkrio gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Otkriveni organizmi možda nisu jedini ili presudni uzroci bolesti.

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije predviđen za praćenje ili vođenje lečenja infekcija *C. difficile*.

Negativni rezultati gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 u uslovima kliničke bolesti kompatibilne sa gastroenteritisom mogu se dobiti usled infekcije izazvane patogenima koje ne otkriva ovo ispitivanje ili to mogu biti neinfektivni uzroci, poput ulceroznog kolitisa, sindroma nadražene creva ili Kronove bolesti.

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doprinosi i detekciji i identifikaciji gastroenteritisa u kontekstu izbijanja bolesti. Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 predviđen je samo za profesionalnu upotrebu i nije predviđen za samotestiranje. Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 predviđen je za korišćenje u *in vitro* dijagnostici.

# Predviđeni korisnik

Komplet je predviđen za profesionalnu upotrebu.

Proizvod mogu da koriste isključivo lica posebno upućena i obučena za tehnike molekularne biologije odnosno upoznata sa tom tehnologijom.

## Sažetak i objašnjenje

### Opis kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

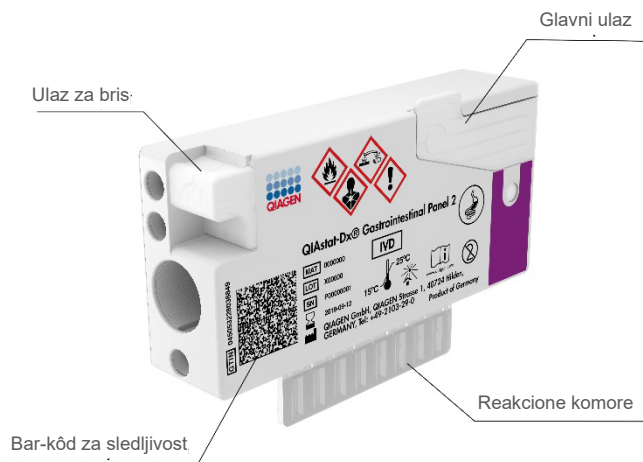
Kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Slika 1) jeste jednokratno plastično sredstvo koje omogućava izvođenje u potpunosti automatizovanih molekularnih ispitivanja u cilju otkrivanja gastrointestinalnih patogena. Glavne funkcije kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge obuhvataju kompatibilnost sa tačnim uzorcima, hermetičko zadržavanje prethodno ubačenih reagensa koji su neophodni za testiranje i zaista jednostavno korišćenje. Svi koraci pripreme uzorka i ispitivanja obavljaju se u kertridžu.

Svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje testa prethodno su ubačeni i kompletni su u kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Korisnik ne mora da dolazi u dodir sa bilo kojim reagensima i/ili da rukuje njima. Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadrže filtere za ulazni i izlazni vazduh, čime dodatno štite životnu sredinu. Nakon testiranja kertridž u svakom trenutku ostaje hermetički zatvoren, što u velikoj meri doprinosi bezbednom odlaganju kertridža.

Više koraka se automatski izvršava u sekvenci u kertridžu pri kojima se koristi pneumatički pritisak za prenos uzoraka i tačnosti preko prenosnih komora do ciljnih odredišta.

Nakon ručnog ubacivanja uzorka, dijagnostički testovi sa gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 izvode se na analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0,

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise automatski obavljaju sve korake pripreme i analize uzorka.



**Slika 1. Prikaz kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i njegovih funkcija**



# Informacije o patogenima

Više patogena, uključujući parazite, bakterije i viruse, može da izazove akutne gastrointestinalne infekcije koje će generalno imati gotovo identične kliničke znakove i simptome. Brzo i precizno utvrđivanje prisustva ili odsustva potencijalnog kauzalnog agensa (ili više njih) pomaže u donošenju pravovremenih odluka o lečenju, prijemu u bolnicu, kontroli infekcije i vraćanju pacijenta u radno i porodično okruženje. Takođe može pružiti značajan doprinos antimikrobnom upravljanju i ostalim važnim inicijativama povezanim sa javnim zdravljem.

Kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omogućava otkrivanje i diferencijaciju 22 parazita i virusnih i bakterijskih patogena koji izazivaju gastrointestinalne simptome, što obuhvata specifičnu identifikaciju serogrupe *E. coli* O157 u okviru STEC, što ukupno čini 23 cilja. Za testiranje je potrebna mala količina uzorka i minimalno vreme rada, a rezultati su dostupni za približno 78 minuta.

Patogeni koji se mogu otkriti i identifikovati pomoću gastrointestinalnog panela QIAstatDx-Dx Gastrointestinal Panel 2 navedeni su u Tabeli 1.

## Uzimanje i ubacivanje uzoraka u kertridž

Uzimanje uzoraka i njihovo naknadno ubacivanje u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge treba da obavlja osoblje koje je obučeno za bezbedno rukovanje biološkim uzorcima.

Obavljaju se koraci u nastavku:

1. Uzima se svež i nekonzervisan uzorak stolice i resuspenduje se u Cary-Blair transportnom medijumu što pre nakon uzimanja uzorka prema uputstvu proizvođača. Vodite računa da ne pređete liniju za maksimalnu napunjenost Cary-Blair posude.
2. Informacije o uzorku se zapisuju rukom ili se nalepnica uzorka lepi na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Tabela 1. Patogeni koje otkriva gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen	Klasifikacija (tip genoma)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNK)
Astrovirus	Astrovirus (RNK)
Norovirus GI/GII	Kalicivirus (RNK)
Rotavirus A	Reovirus (RNK)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivirus (RNK)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakterija (DNK)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakterija (DNK)
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterija (DNK)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterija (DNK)
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterija (DNK)
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakterija (DNK)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterija (DNK)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterija (DNK)
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i> (uključujući specifičnu identifikaciju serogrupe <i>E. coli</i> O157 u okviru STEC)	Bakterija (DNK)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterija (DNK)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterija (DNK)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterija (DNK)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (DNK)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNK)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNK)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNK)

3. Tečni uzorak (stolica koja je resuspendovana u Cary-Blair transportnom medijumu) ručno se ubacuje u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Napomena:** Konzervisani uzorci stolice u Cary-Blair transportnom medijumu trebalo bi da budu homogena suspenzija (da se lako mešaju na vorteks mešalici).

**Napomena:** Korisnik mora vizuelno da proveri prozor za proveru uzorka kako bi potvrdio da je tečni uzorak ubačen.

4. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise skenira bar-kôd uzorka (ako je dostupan) i bar-kôd kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ako bar-kôd uzorka nije dostupan, ID uzorka se ručno beleži pomoću virtuelne tastature dodirnog ekrana.
5. Kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se postavlja u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
6. Test se pokreće na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Rise.

## Priprema uzorka, amplifikacija i otkrivanje nukleinske kiseline

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski vrši ekstrakciju, amplifikaciju i otkrivanje nukleinskih kiselina u uzorku.

1. Tečni uzorak se homogenizuje i ćelije se liziraju u komori za liziranje kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, koja ima rotor koji se okreće velikom brzinom i silikagel koji omogućava delotvorno razlaganje ćelija.
2. Nukleinske kiseline se prečišćuju iz liziranog uzorka vezivanjem za membranu od silicijum-dioksida u komori za prečišćavanje kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u prisustvu haotropskih soli i alkohola.
3. Prečišćene nukleinske kiseline ispiraju se sa membrane u komori za prečišćavanje i mešaju se sa liofilizovanim PCR hemikalijama u komori za osušene hemikalije kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Mešavina uzorka i PCR reagensa razliva se u PCR komore kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, koje sadrži prajmere i probe specifične za ispitivanje osušene na vazduhu.
5. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Rise stvara optimalne temperaturne profile za delotvorno izvođenje višestrukih ispitivanja real-time RT-PCR i meri fluorescenciju u realnom vremenu radi generisanja krivih amplifikacije.
6. Softver analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise tumači dobijene podatke, obrađuje kontrole i isporučuje izveštaj o testu.

# Obezbeđeni materijal

## Sadržaj kompleta

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

**Kataloški broj**

**691412**

**Broj testova**

**6**

---

Kertridži QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

6

Transfer pipettes (Transfer pipete)†

6

\* 6 pojedinačno zapakovanih kertridža, koji sadrže sve potrebne reagense za pripremu uzorka i višestruko ispitivanje real-time RT-PCR, kao i internu kontrolu.

† 6 pojedinačno zapakovanih transfer pipeta za razlivanje tečnog uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Potreban materijal koji se ne isporučuje

## Oprema\*

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je osmišljen za upotrebu sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Pre početka testa proverite da li je dostupno sledeće:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmanje jedan operativni modul i jedan analitički modul) sa verzijom softvera 1.4 ili novijom ILI QIAstat-Dx Rise (moraju postojati najmanje dva analitička modula da bi uređaj radio) sa verzijom softvera 2.2 ili novijom ILI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (najmanje jedan operativni modul PRO i jedan analitički modul) sa verzijom softvera 1.6 ili novijom.
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za korišćenje sa verzijom softvera od 1.4 do 1.5) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise* (za korišćenje sa verzijom softvera 2.2 ili novijom) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za korišćenje sa verzijom softvera 1.6 ili novijom)
- Softver QIAstat-Dx specifične datoteke sa definicijom ispitivanja za Gastrointestinal Panel 2 instaliran na operativnom modulu ili operativnom modulu PRO.

**Napomena:** verzija softvera 1.6 ili novija ne može se instalirati na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\* Pre upotrebe uverite se da su instrumenti provereni i kalibrisani u skladu sa preporukama proizvođača.

# Upozorenja i mere opreza

Za korišćenje u in vitro dijagnostici.

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može da koristi samo laboratorijsko osoblje koje je obučeno za rad sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i the QIAstat-Dx Rise.

## Informacije o bezbednosti

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS). Dostupni su na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), na kojoj možete da pronađete, pogledate i odštampate listove sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS) za svaki QIAGEN komplet i komponentu kompleta.

Uvek nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu koja, između ostalog, obuhvata jednokratne nepuderisane rukavice, laboratorijski mantil i zaštitu za oči. Zaštite kožu, oči i sluzokožu. Često menjajte rukavice kada rukujete uzorcima.

Uvek rukujte svim uzorcima, korišćenim kertridžima i transfer pipetama kao da mogu da prenesu infektivne agense. Uvek poštujujte bezbednosne mere opreza opisane u relevantnim smernicama kao što su Zaštita laboratorijskih radnika od profesionalno stečenih infekcija, Odobrene smernice (M29), izdate od strane Instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (Institut za kliničke i laboratorijske standarde), ili drugi prikladni dokumenti koje su izdali:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika) (Sjedinjene Američke Države)

- ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija industrijskih higijeničara u vladinom sektoru, SAD)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola supstanci opasnih po zdravlje) (Ujedinjeno Kraljevstvo)

Pratite bezbednosne smernice vaše ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke, kertridže QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i transfer pipete u skladu sa odgovarajućim propisima.

Kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je zatvoreno sredstvo za jednokratnu upotrebu, koje sadrži sve reagense potrebne za pripremu uzorka i višestruko ispitivanje real-time RT-PCR u analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte koristiti kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kome je istekao rok upotrebe, koji izgleda oštećeno ili iz kog curi tečnost. Odložite upotrebjene ili oštećene kertridže u skladu sa svim nacionalnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim zakonima i propisima.

Pratite standardne laboratorijske procedure za održavanje radnih prostorija čistim i nekontaminiranim. Smernice su navedene u publikacijama, kao što je Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories Centara za kontrolu i prevenciju bolesti i Nacionalnih instituta za zdravlje ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Mere predostrožnosti

Sledeće izjave o opasnostima i merama opreza odnose se na komponente gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Sadrži: etanol, gvanidinium hidrohlorid, gvanidinium tiocijanat, izopropil alkohol, proteinazu K, T-oktilfenoksipolietoksietanol. Opasnost! Veoma zapaljiva tečnost i isparenje. Štetno ako se proguta ili udahne. Može biti štetno u dodiru sa kožom. Uzrokuje ozbiljne opekotine na koži i oštećenje očiju. Može izazvati simptome alergije ili astme ili teškoće u disanju ako se udahne. Može da izazove pospanost ili vrtoglavicu. Štetno po vodene organizme sa dugoročnim posledicama. Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas. Korozivno za respiratorni trakt. Držite dalje od toplote/varnica/otvorenog plamena/toplih površina. Zabranjeno pušenje. Izbegavajte udisanje prašine/isparenja/gasa/kapljica/spreja. Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nosite respiratornu zaštitu. AKO UĐE U OČI: Pažljivo ispirajte vodom nekoliko minuta. Uklonite sočiva ako ih nosite i ako to nije teško uraditi. Nastavite sa ispiranjem. Ako ste bili izloženi ili mislite da je došlo do toga: Odmah pozovite lekara ili CENTAR ZA TROVANJE. Izvedite osobu na svež vazduh i omogućite joj slobodno disanje.

U cilju smanjenja rizika od kontaminacije prilikom rukovanja uzorcima stolice preporučujemo da pratite smernice u nastavku:

- Prilikom rukovanja uzorkom stolice potrebno je koristiti biološke bezbednosne kabinete, kutiju koja sprečava cirkulaciju vazduha, štitnik za zaštitu od prskanja ili štitnik za lice.
- Radna površina koja se koristi za ubacivanje u kertridž mora biti odvojena od radne površine koja se koristi za testiranje patogena u stolici (tj. u kulturi stolice, enzimsko imunološko ispitivanje (Enzyme Immunoassay, EIA)).



- Radnu površinu je potrebno temeljno očistiti izbeljivačem od 10% ili sličnim dezinfekcionim sredstvom pre rukovanja uzorcima.
- Kertridži QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i uzorci bi trebalo da se obrađuju jedan po jedan.
- Zamenite rukavice pre vađenja kertridža iz kutija za transport.
- Zamenite rukavice i očistite radnu površinu između dve obrade uzorka.
- Odložite iskorišćene kertridže u posudu za biološki opasan otpad neposredno nakon izvođenja testa i izbegavajte prekomerno rukovanje.

## Čuvanje kertridža i rukovanje njima

Čuvajte kertridže QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na suvom i čistom mestu i na sobnoj temperaturi (15–25 °C). Nemojte vaditi kertridže QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ili transfer pipete iz njihovih pojedinačnih pakovanja pre njihove upotrebe. U tim uslovima kertridži QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mogu se čuvati do datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na pojedinačnom pakovanju. Datum isteka roka upotrebe nalazi se i u bar-kodu kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i očitavaju ga analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise kada se kertridž ubaci u instrument radi izvođenja testa. Kada se kertridž izvadi iz kesice, trebalo bi ga zaštititi od sunčeve svetlosti.

Obratite pažnju na datume isteka roka upotrebe i uslove čuvanja koji su odštampani na kutiji i nalepnicama svih komponenti. Nemojte da koristite komponente kojima je istekao rok upotrebe ili koje su nepropisno čuvane.

# Čuvanje i priprema uzoraka i rukovanje njima

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je namenjen za upotrebu sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Svi uzorci treba da se tretiraju kao potencijalno opasni.

## Uzimanje uzorka

Uzorci stolice se moraju uzeti i njima se mora rukovati u skladu sa preporučenim procedurama proizvođača Cary-Blair transportnog medijuma.

Preporučeni uslovi skladištenja za stolicu koja je resuspendovana u Cary-Blair transportnom medijumu su navedeni u nastavku:

- Na sobnoj temperaturi 15–25 °C do 4 dana
- U rashladnom uređaju na 2–8 °C do 4 dana

# Protokol: Obrada neobrađenih uzoraka stolice transportnom medijumu

## Uzimanje uzorka, transport i čuvanje

Uzmite i resuspendujte uzorak stolice u Cary-Blair transportnom medijumu u skladu sa preporučenim procedurama proizvođača.

## Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Napomena:** važi za analizatore QIAstat-Dx 1.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorite pakovanje kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na jednom od ureza za cepanje sa bočne strane pakovanja (Slika 2).

**VAŽNO:** Kada se pakovanje otvori, uzorak se mora ubaciti u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u roku od 30 minuta. Kertridži sa postavljenim uzorcima se postavljaju u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili odmah u analizator QIAstat-Dx Rise.



**Slika 2. Otvaranje kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

- Izvučite kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakovanja i postavite ga tako da je bar-kôd na nalepnici okrenut prema vama.
- Rukom zapišite informacije o uzorku ili stavite nalepnicu sa informacijama o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Uverite se da je nalepnica pravilno pozicionirana i da ne ometa otvaranje poklopca (Slika 3). Pravilan način postavljanja nalepnice na kertridž pronađite u odeljku „Radni proces za QIAstat-Dx Rise“.

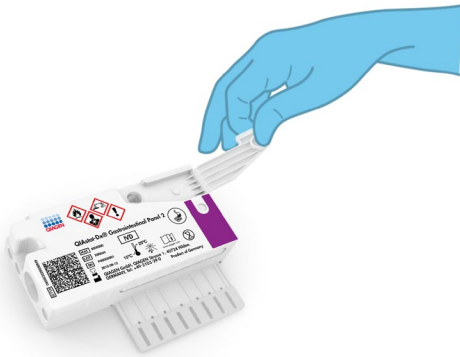


**Slika 3. Postavljanje informacija o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

- Stavite kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na čistu radnu površinu tako da je bar-kôd na nalepnici okrenut nagore. Otvorite poklopac za uzorak na glavnom ulazu na prednjoj strani kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Slika 4).

**VAŽNO:** Nemojte okretati i mučkati kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dok je poklopac glavnog ulaza otvoren. Glavni ulaz sadrži silikagel koji se koristi za razlaganja uzorka. Silikagel može da ispadne iz kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ako se promućka dok je poklopac otvoren.

**Napomena:** Ulaz za bris se ne koristi za ispitivanja u okviru gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



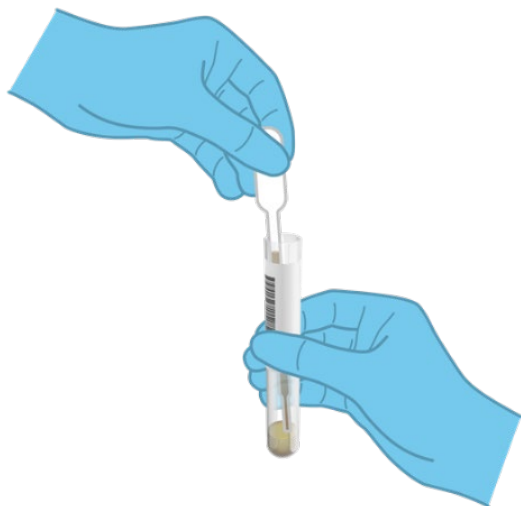
Slika 4. Otvaranje poklopca za uzorak na glavnom ulazu.

5. Dobro promešajte stolicu u Cary-Blair transportnom medijumu, na primer, tako što ćete snažno promućkati epruvetu 3 puta (Slika 5).



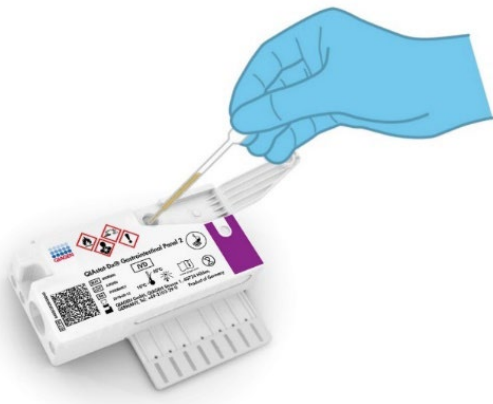
Slika 5. Mešanje uzorka stolice u Cary-Blair transportnom medijumu.

6. Otvorite epruvetu koja sadrži uzorak koji se testira. Izvucite tečnost pomoću isporučених transfer pipeta. Izvucite uzorak do druge linije za punjenje na pipeti (tj. 200 µl) (Slika 6).  
**VAŽNO:** Nemojte uvlačiti vazduh, sluz ili čestice u pipetu. Ako se vazduh, sluz ili čestice uvuku u pipetu, pažljivo izbacite tečnost uzorka iz pipete nazad u epruvetu za uzorak i ponovo uvucite tečnost. Ako izgubite isporučenu transfer pipetu, uzmite drugu iz pakovanja ili koristite bilo koju drugu komercijalno dostupnu pipetu minimalne zapremine od 200 µl.



**Slika 6. Uzimanje uzorka u transfer pipetu koja se dobija u kompletu.**

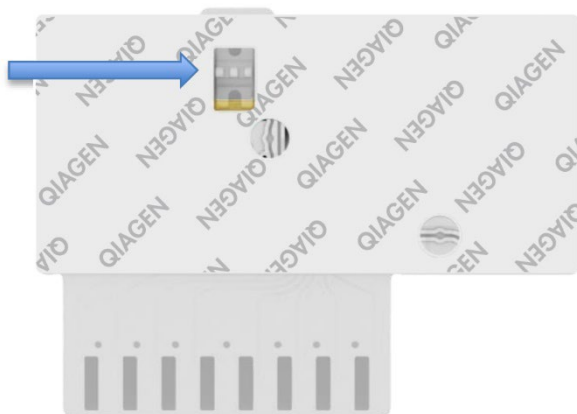
7. Pažljivo prenesite uzorak do glavnog ulaza na kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomoću isporučene transfer pipete za jednokratnu upotrebu (Slika 7).



**Slika 7. Prenosjenje uzorka do glavnog ulaza na kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**







Slika 9. Prozor za proveru uzorka (plava strelica).

## Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. UKLJUČITE QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pomoću dugmeta On/Off (Uključivanje/isključivanje) na prednjoj strani instrumenta.

**Napomena:** Strujni prekidač na zadnjoj strani analitičkog modula mora da bude postavljen na položaj „I“. Indikatori statusa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će promeniti boju u plavu.

2. Sačekajte da se pojavi glavni ekran i da indikatori statusa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 promene boju u zelenu i da prestanu da trepere.
3. Prijavite se u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako što ćete uneti korisničko ime i lozinku.

**Napomena:** Ekran **Login** (Prijavlivanje) će se pojaviti ako je aktivirana opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa). Ako je opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, neće biti potrebno uneti korisničko ime/lozinku i pojaviće se ekran **Main** (Glavni).

4. Ako softver za datoteke sa definicijom ispitivanja nije instaliran na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pratite uputstva za instaliranje pre izvršavanja testa (više informacija pogledajte u „Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja“).

5. Pritisnite dugme **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom uglu dodirnog ekrana analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se to od vas zatraži, skenirajte bar-kôd ID-a uzorka na Cary-Blair uzorku ili skenirajte bar-kôd sa informacijama o uzorku koji se nalazi na gornjoj strani kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (pogledajte 3. korak) tako što ćete koristiti integrisani prednji čitač bar-koda analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 10).

**Napomena:** Moguće je uneti ID uzorka i pomoću virtuelne tastature na dodirnom ekranu biranjem polja **Sample ID** (ID uzorka).

**Napomena:** U zavisnosti od izabrane konfiguracije sistema, unos ID-a pacijenta može biti potreban u ovom koraku.

**Napomena:** Uputstva analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pojavljuju se na **Instructions Bar** (Traci uputstava) u dnu dodirnog ekrana.



**Slika 10. Skeniranje bar-koda ID-a uzorka.**

7. Kada se to od vas zatraži, skenirajte bar-kôd kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji ćete koristiti (Slika 11). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje treba izvesti na osnovu bar-koda kertridža.

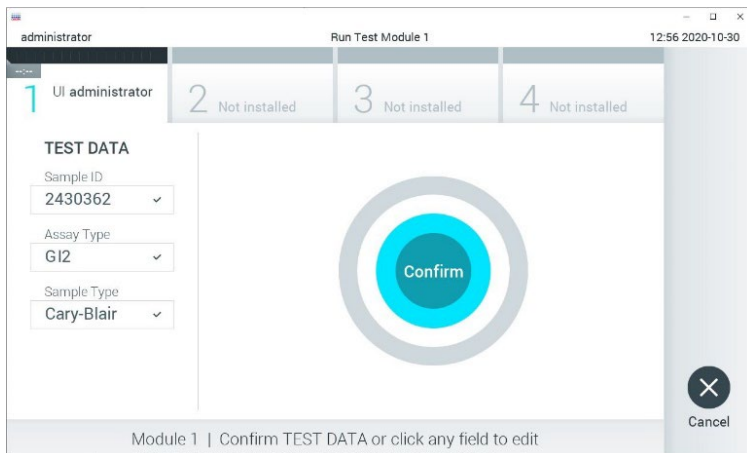
**Napomena:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti kertridže QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kojima je istekao rok upotrebe, koji su ranije korišćeni niti kertridže za ispitivanja koja nisu instalirana na

jedinici. U takvim slučajevima će se pojaviti poruka o grešci i kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge će biti odbijen. Više pojedinosti o instaliranju ispitivanja pogledajte u Korisničkom priručniku za *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ili Dodatku A.



**Slika 11. Skeniranje bar-koda kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

- Pojaviće se ekran **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unete podatke i izvršite sve potrebne promene tako što ćete izabrati odgovarajuća polja na dodirnom ekranu i urediti informacije.
- Kada svi prikazani podaci budu tačni, pritisnite **Confirm** (Potvrdi). Ako je potrebno, izaberite odgovarajuće polje da biste izmijenili sadržaj tog polja ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) da biste otkazali test (Slika 12).



**Slika 12. Potvrđivanje unosa podataka.**

10. Proverite da li su oba poklopca za uzorak ulaza za bris i glavni ulaz kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dobro zatvorena.
11. Kada se ulaz za kertridž sa gornje strane analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, ubacite kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tako da je bar-kôd okrenut nalevo, a da su reakcione komore okrenute nadole (Slika 13).

**Napomena:** U zavisnosti od konfiguracije sistema, od rukovaoca se može tražiti da ponovo unese svoju korisničku lozinku da bi započeo izvođenje testa.

**Napomena:** Do ovog trenutka moguće je otkazati izvođenje testa pritiskom na dugme **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom uglu dodirnog ekrana.

12. Po otkrivanju kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će automatski zatvoriti poklopac ulaza za kertridž i započeti izvođenje testa. Rukovaoc više ništa ne treba da radi da bi započeo analizu.

**Napomena:** Nema potrebe da se gura kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Napomena:** Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. neće prihvatiti kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji nije korišćen i skeniran tokom podešavanja testa. Ako se ubaci neki drugi kertridž a ne onaj koji je skeniran, pojaviće se greška i kertridž će automatski biti izbačen.

**Napomena:** Poklopac ulaza za kertridž će se automatski zatvoriti nakon 30 sekundi ako kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ne bude postavljen u ulaz. Ako se to dogodi, ponovite postupak od 5. koraka.

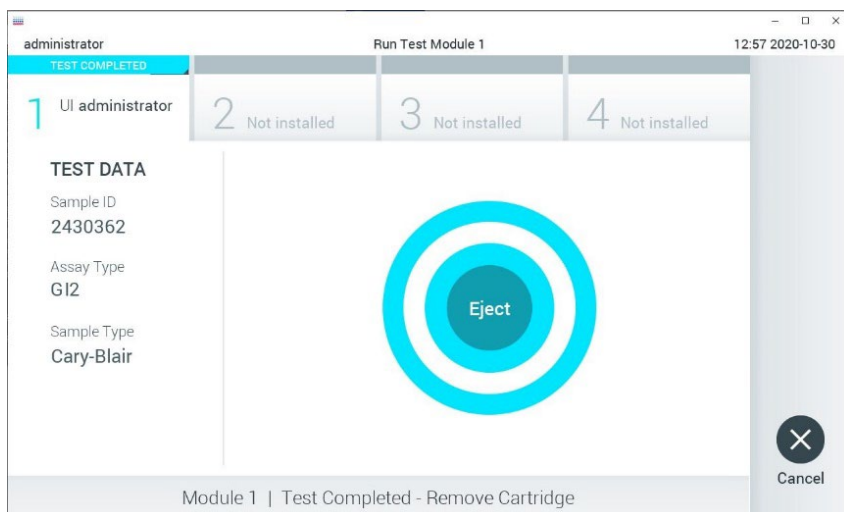


**Slika 13. Postavljanje kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**


13. Preostalo vreme ciklusa se prikazuje na dodirnom ekranu tokom trajanja ciklusa testa.
14. Nakon završetka izvođenja testa pojaviće se ekran **Eject** (Izbaci) (Slika 14) i na statusnoj traci modula će se prikazati rezultat testa u vidu jedne od sledećih opcija:
  - TEST COMPLETED (TEST JE OBAVLJEN): Test je uspešno obavljen

- TEST FAILED (TEST NIJE USPEO): Došlo je do greške tokom testa
- TEST CANCELED (TEST JE OBUSTAVLJEN): Korisnik je obustavio test

**VAŽNO:** Ako test ne uspe, moguće razloge i uputstvo kako da nastavite potražite u odeljku „Rešavanje problema“ u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*. Više informacija o specifičnim kodovima i porukama analizatora QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 potražite u odeljku „Rešavanje problema“ ovog dokumenta.



Slika 14. Prikaz ekrana Eject (Izbaci).

15. Pritisnite dugme  **Eject** (Izbaci) na dodirnom ekranu da biste uklonili kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i odložili ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim zakonima i propisima. Kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge treba ukloniti kada se ulaz za kertridž otvori i izbaci kertridž. Ako se kertridž ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i poklopac ulaza za kertridž će se zatvoriti. Ako dođe do toga, pritisnite **Eject** (Izbaci) da biste ponovo otvorili poklopac ulaza za kertridž i zatim uklonite kertridž.

**VAŽNO:** Upotrebljeni kertridži QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge moraju se odložiti. Nije moguće ponovo upotrebiti kertridže za testove za koje je izvođenje počelo, a zatim otkazano od strane rukovaoca ili za koje je otkrivena greška.

16. Kada se kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izbací, prikazaće se ekran **Summary** (Sažetak) sa rezultatima. Više pojedinosti potražite u odeljku „Tumačenje rezultata“ na strani 52. Da biste započeli proces izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

**Napomena:** Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.*

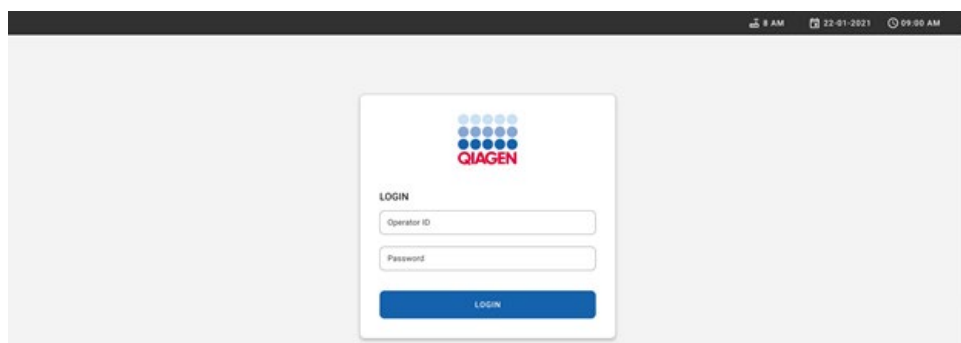
## Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Rise

### Pokretanje analizatora QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite dugme **ON/OFF** (Uključeno/isključeno) na prednjem delu analizatora QIAstat-Dx Rise da biste pokrenuli jedinicu.

**Napomena:** Prekidač za napajanje u priključnoj kutiji na zadnjem delu sa leve strane mora da bude postavljen u položaj „I“.

2. Sačekajte dok se ne pojavi ekran Login (Prijavljivanje) i dok se ne upale zelene LED lampice indikatora statusa.
3. Prijavite se na sistem kad se pojavi ekran za prijavljivanje (Slika 15).



Slika 15. Ekran Login (Prijavljivanje).

**Napomena:** Nakon uspešne početne instalacije analizatora QIAstat-Dx Rise administrator sistema mora da se prijavi za prvu konfiguraciju softvera.

### Priprema kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

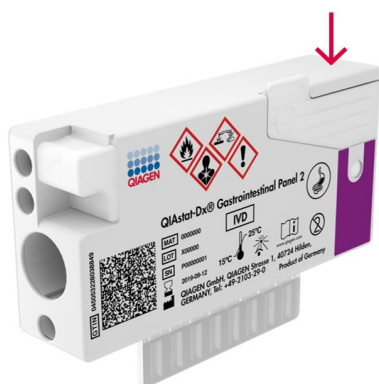
Izvucite kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakovanja. Informacije o dodavanju uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i informacije specifične za ispitivanje koje treba izvesti potražite u odeljku „Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.



Uvek proverite da li su oba poklopca za uzorke dobro zatvorena nakon dodavanja uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Dodavanje bar-koda uzorka u kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

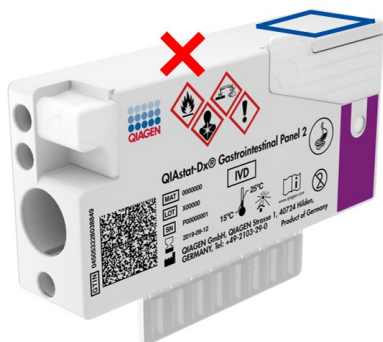
Stavite bar-kôd u gornji desni ugao kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (naznačeno strelicom) (Slika 16).



**Slika 16. Postavljanje bar-koda ID-a uzorka.**

Maksimalna veličina bar-koda iznosi: 22 mm x 35 mm. Bar-kôd se uvek mora nalaziti sa desne strane kertridža (kako je naznačeno crvenom oznakom iznad) jer je leva strana kertridža od suštinske važnosti za automatsko otkrivanje uzorka (Slika 17).

**Napomena:** Za obradu uzoraka na analizatoru QIAstat-Dx Rise neophodno je obezbediti mašinski čitljiv bar-kôd ID-a uzorka na kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



**Slika 17. Postavljanje bar-koda ID-a uzorka.**

Mogu se koristiti 1D i 2D bar-kodovi. 1D bar-kodovi koji se mogu koristiti su sledeći: EAN-13 and EAN-8, UPC-A and UPC-E, Code128, Code39, Code93 i Codabar. 2D bar-kodovi koji se mogu koristiti su sledeći: Aztec Code, Data Matrix i QR Code.

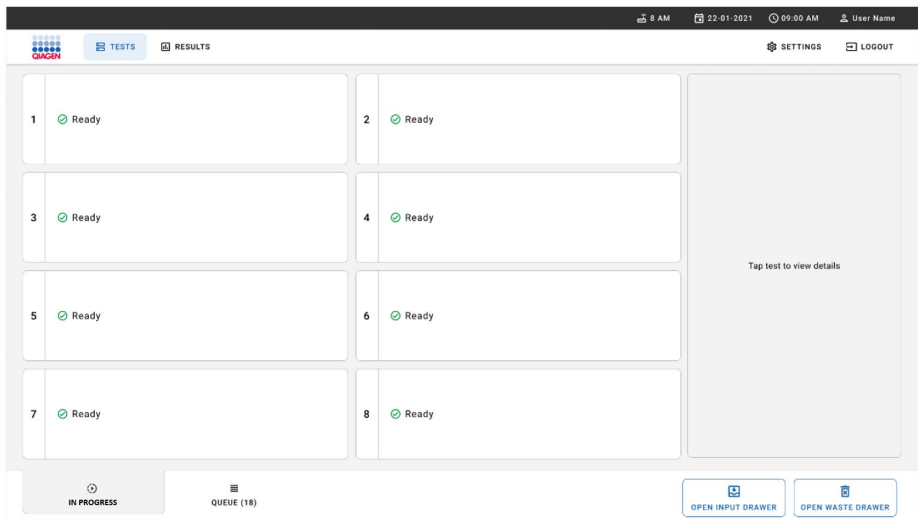
Vodite računa da je bar-kôd odgovarajućeg kvaliteta. Sistem može da očitava kvalitet štampanja klase C ili veći kako je definisano standardom ISO/IEC 15416 (linearni) ili standardom ISO/IEC 15415 (2D).

## Postupak izvođenja testa

**Napomena:** Prilikom rukovanja dodirnim ekranom analizatora QiAstat-Dx Rise i kertridžima potrebno je da svi rukovaoci nose odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, laboratorijski mantil i zaštitne naočare.

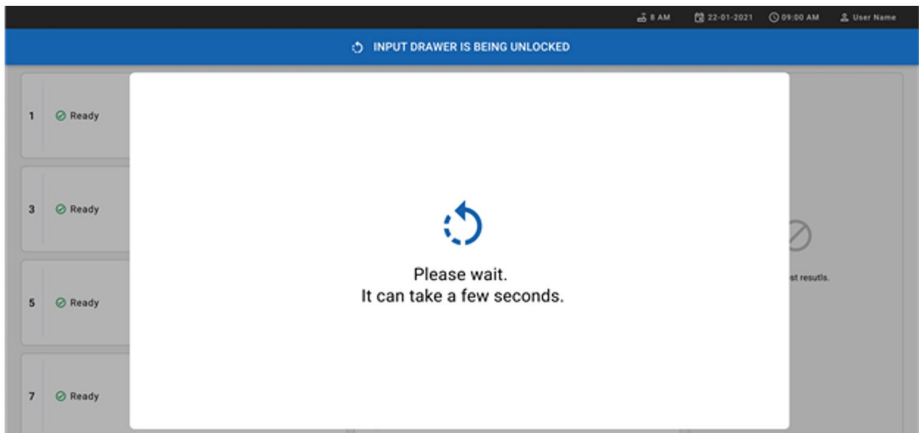
1. Pritisnite dugme **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI FIOKU ZA OTPAD) u donjem desnom uglu ekrana za glavni test (Slika 18).
2. Otvorite fioku za otpad i uklonite iskorišćene kertridže iz prethodnih izvođenja testa. Pregledajte fioku za otpad u pogledu prosute tečnosti. Ako je potrebno, očistite fioku za otpad kako je opisano u odeljku „Održavanje“ *Korisničkog priručnika za QiAstat-Dx Rise*.

3. Zatvorite fioku za otpad nakon vađenja kertridža. Sistem skenira tacnu i vraća se na glavni ekran (Slika 18). Ako je tacna izvađena u svrhe održavanja, vodite računa da je pravilno ubacite pre zatvaranja fiok.
4. Pritisnite dugme **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI FIOKU ZA UNOS) u donjem desnom uglu ekrana (Slika 18).



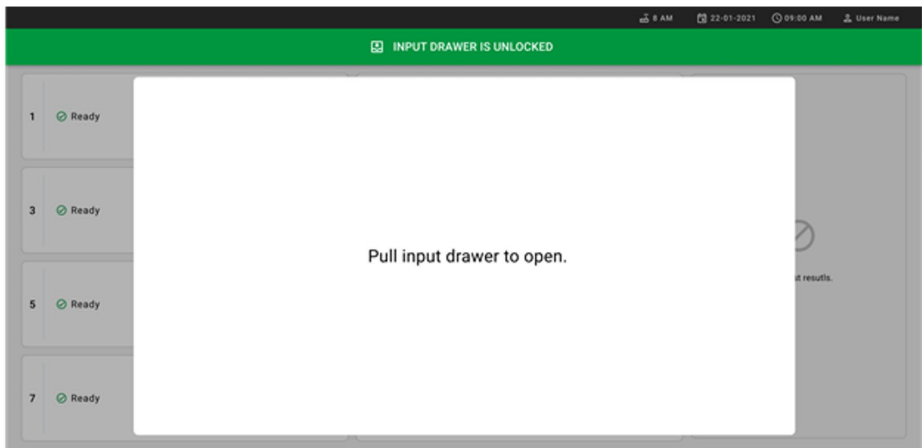
Slika 18. Glavni ekran testa.

5. Sačekajte da se fioka za unos otključa (Slika 19).



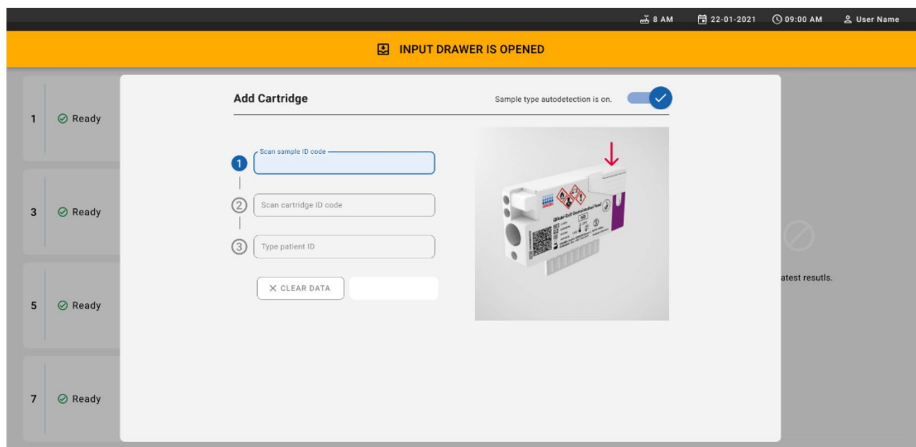
Slika 19. Okvir dijaloga tokom čekanja fioke za unos.

6. Kada se to od vas zatraži, povucite fioku za unos da biste je otvorili (Slika 20).



Slika 20. Okvir dijaloga za otvaranje fioke za unos.

7. Pojavljuje se okvir dijaloga **Add Cartridge** (Dodajte kertridž) i skener ispred instrumenta će se aktivirati. Skenirajte bar-kôd ID-a uzorka sa gornje strane kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ispred instrumenta (položaj naznačen strelicom (Slika 21)).



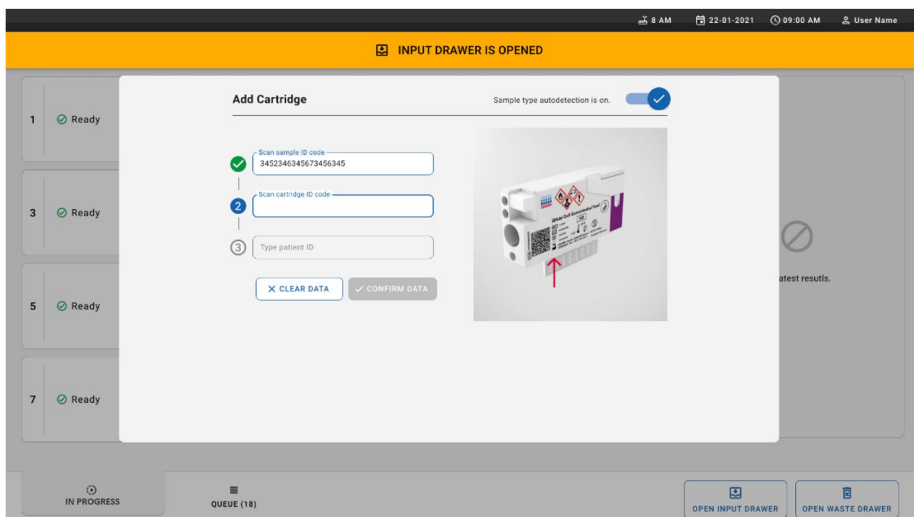
Slika 21. Skeniranje na ekranu za ID uzorka.

8. Nakon unosa bar-koda ID-a uzorka skenirajte bar-kôd kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji ćete koristiti (položaj naznačen strelicom). Analizator QIAstat-Dx Rise automatski prepoznaje ispitivanje koje treba izvesti na osnovu bar-koda kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Slika 22).

**Napomena:** Proverite da li je opcija **Sample type autodetection** (Automatsko otkrivanje vrste uzorka) **uključena**. Sistem automatski prepoznaje vrstu uzorka koji se koristi (ako je vrsta važeća za ispitivanje koje se koristi).

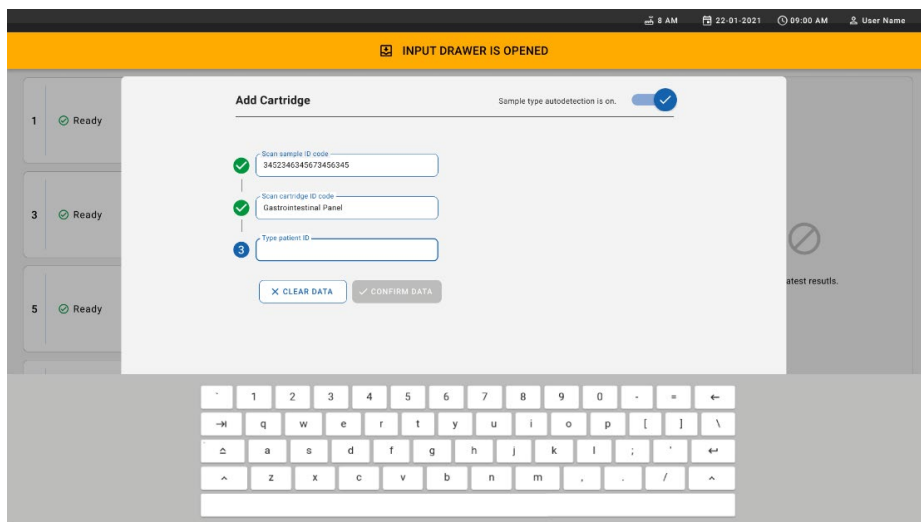
Ako je opcija **Sample type autodetection** (Automatsko otkrivanje vrste uzorka) **isključena**, postoji mogućnost da ćete morati da izaberete odgovarajuću vrstu uzorka ručno (ako je vrsta važeća za ispitivanje koje se koristi).

**Napomena:** Analizator QIAstat-Dx Rise ne prihvata kertridže QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kojima je istekao rok upotrebe, koji su ranije korišćeni ili ako datoteka sa definicijom ispitivanja za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije instalirana na jedinici. U tom slučaju biće prikazana poruka o grešci.

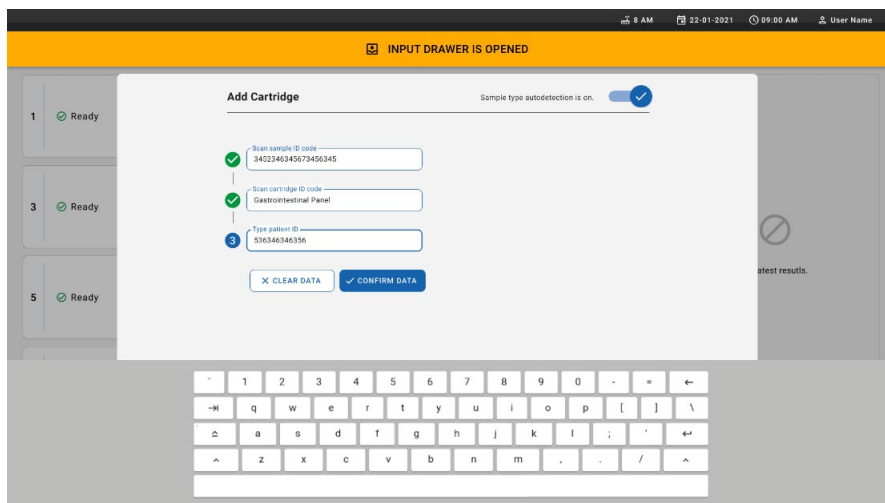


Slika 22. Skeniranje ekrana za ID kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

9. Unesite ID pacijenta (ID pacijenta mora biti **uključen**), a zatim potvrdite podatke (Slika 23 i 24).

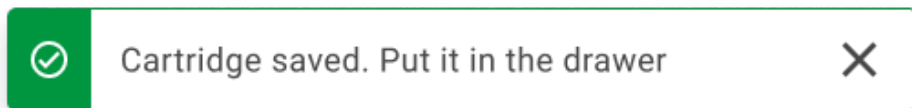


Slika 23. Unos ID-a pacijenta.



Slika 24. Unesite ID pacijenta, a zatim potvrdite ekran sa podacima

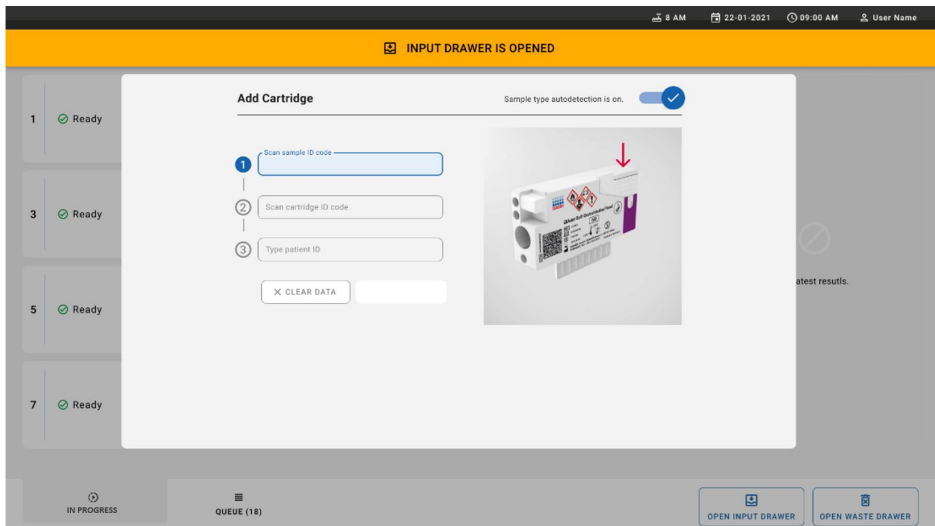
10. Nakon uspešnog skeniranja, na kratko će se u vrhu ekrana prikazati sledeći okvir dijaloga (Slika 25).



Slika 25. Ekran Cartridge saved (Kertridž sačuvan)

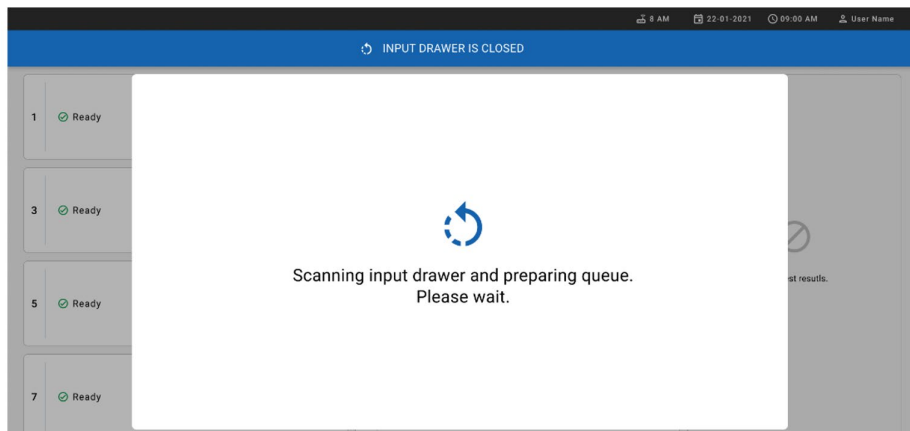
11. Stavite kertridž u fioku za unos. Proverite da li je kertridž pravilno ubačen u tacnu (Slika 26).  
 12. Nastavite sa skeniranjem i ubacivanjem kertridža preteći prethodne korake.

**VAŽNO:** Imajte u vidu da analizator QIAstat-Dx Rise može da drži najviše 16 kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u fioci za unos.



Slika 26. Ekran Add Cartridge (Dodajte kertridž).

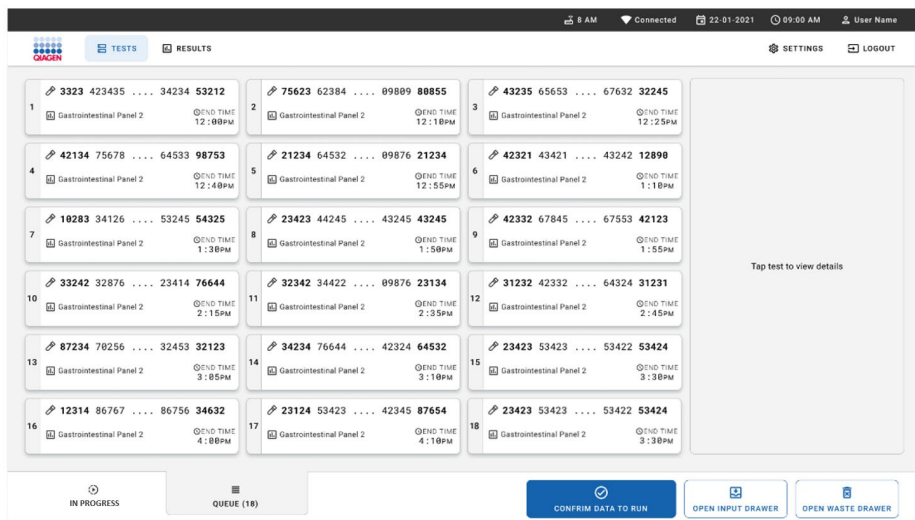
13. Zatvorite fioku za unos kada se svi kertridži skeniraju i ubace. Sistem će skenirati kertridže i pripremiti red čekanja (Slika 27).



Slika 27. Ekran Preparing queue (Priprema reda čekanja).



14. Nakon uspešnog skeniranja prikazaće se red (Slika 28). Pregledajte podatke i pritisnite dugme **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI FIOKU ZA UNOS) u slučaju greške da biste izvadili i ponovo skenirali odgovarajući kertridž preteći korake 10–13.



Slika 28. Ekran sa redovima za uzorke.

**Napomena:** Postoji mogućnost da se redosled uzoraka na ekranu ne poklapa sa redosledom kertridža u fioci za unos (poklapa se samo ako se svi kertridži nalaze u istom redu) i redosled se ne može izmeniti bez otvaranja tacne za unos i vađenja kertridža.

Red za uzorke / redosled za obradu generiše analizator QIAstat-Dx Rise na osnovu sledećih pravila:

- Period stabilnosti. Kertridži QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa najkraćim periodom stabilnosti na analizatoru imaju prioritet bez obzira na položaj u tacni za ubacivanje.
- U okviru iste vrste ispitivanja položaj u tacni za ubacivanje određuje redosled u redu.

Ako izaberete test na dodirnom ekranu, u odeljku **TEST DETAILS** (POJEDINOSTI O TESTU) ekrana prikazuju se dodatne informacije (Slika 29).

**Napomena:** Sistem odbija kertridže kojima je istekao maksimalan period stabilnosti na analizatoru u fioci za unos (približno 145 minuta)

Slika 29. Ekran sa redovima za uzorke sa izabranim ispitivanjem, koji prikazuje dodatne informacije.

U odeljku **Test Details** (Pojedinstvi o testu) prikazane su informacije u nastavku (Slika 30):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Tip uzorka) (u zavisnosti od ispitivanja)
- Assay Type (Tip ispitivanja) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacijenta)
- Operator (Rukovalac)
- Input Tray Load Time (Period ubacivanja u tacnu za unos)
- Estimated end time (Procenjeno vreme završetka)
- Position in input drawer (Položaj u fioci za unos)
- Position in Queue (Položaj u redu) (**Napomena:** položaj može zavisiti od perioda stabilnosti uzorka)
- Cartridge Serial Number (Serijski broj kertridža)
- Cartridge Expiration Date (Rok upotrebe kertridža)
- Onboard time left (Preostalo vreme na analizatoru)

**Napomena:** Period na analizatoru se definiše u odgovarajućem ispitivanju i on aktivira redosled uzoraka u redu.

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	

Slika 30. Pojediniosti o testu.

15. Pritisnite dugme **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDI PODATKE ZA IZVOĐENJE) pri dnu ekrana kada su svi prikazani podaci tačni (Slika 29). Nakon toga će biti potrebna konačna potvrda korisnika kako bi se izvršili testovi (Slika 31).

☑ Confirm queue X

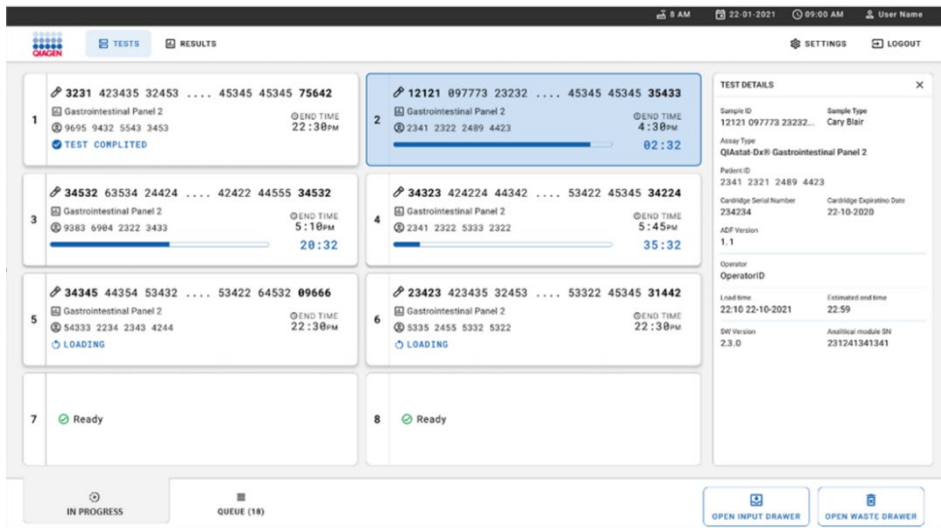
Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X  
CANCEL

▶  
RUN TEST

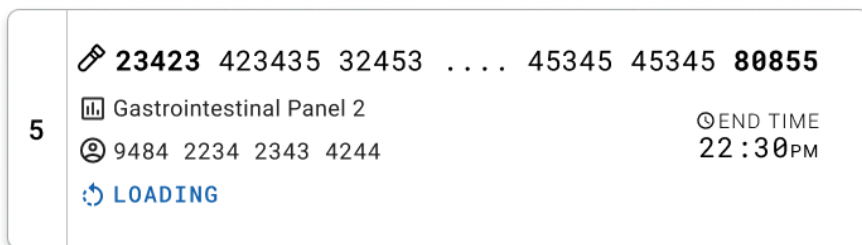
Slika 31. Konačna potvrda za izvršenje testa.

Dok se testovi izvršavaju, preostalo vreme izvršavanja i druge informacije za sve testove u redu čekanja biće prikazani na dodirnom ekranu (Slika 32).



Slika 32. Informacije o izvođenju testa na ekranu sa redovima.

Ako je kertridž postavljen u analitički modul, prikazaće se poruka **TEST LOADING** (UČITAVANJE TESTA) i procenjeno vreme završetka (Slika 33).



Slika 33. Poruka tokom učitavanja testa sa vremenom završetka.

Ako je izvođenje testa u toku, prikazani su isteklo vreme izvođenja i odgovarajuće vreme završetka (Slika 34).

The screenshot shows a test progress interface. On the left, the number '3' is displayed. The main area contains the following information: a pipette icon followed by the alphanumeric string '23423 423435 32453 . . . . 45345 45345 80855'; a bar chart icon followed by 'Gastrointestinal Panel 2'; a person icon followed by '9383 6904 4836 3855'. On the right side, it says 'END TIME' with a clock icon, '5:10PM', and a large blue digital display showing '20:32'. A blue progress bar is partially filled, indicating the remaining time.

Slika 34. Prikaz isteklog vremena izvođenja i približnog vremena završetka.

Ako je test završen, prikazuju se poruka **TEST COMPLETED** (TEST JE OBAVLJEN) i vreme završetka izvođenja (Slika 35).

The screenshot shows a test completion interface. On the left, the number '1' is displayed. The main area contains the following information: a pipette icon followed by the alphanumeric string '23423 423435 32453 . . . . 45345 45345 80855'; a bar chart icon followed by 'Gastrointestinal Panel 2'; a person icon followed by '9695 9432 5543 3453'. On the right side, it says 'END TIME' with a clock icon, '22:30PM', and a large blue checkmark icon followed by the text 'TEST COMPLETED'.

Slika 35. Prikaz obavljenog testa

## Davanje prioriteta uzorcima

Ako je uzorak potrebno hitno obraditi, moguće je izabrati taj uzorak na ekranu reda za uzorke i obraditi ga kao prvi uzorak (Slika 36). Imajte na umu da nije moguće dati prioritet uzorku nakon potvrđivanja reda čekanja

## Davanje prioriteta uzorcima pre pokretanja ciklusa

Hitan uzorak se bira na ekranu reda i označava sa **URGENT** (HITNO) na desnoj strani ekrana reda za uzorke pre potvrđivanja podataka za ciklus. (Slika 36). Nakon toga se uzorak premešta na prvu poziciju reda (Slika 37). Imajte na umu da je moguće dati prioritet samo jednom uzorku.

**Napomena:** Potrebno je otvoriti i zatvoriti fioku za unos; u suprotnom nije moguće dati prioritet kertridžu koji je već potvrđen. U tom trenutku korisnik mora da pređe sa kartice **QUEUE** (Red čekanja) na karticu **IN PROGRESS** (U toku) na grafičkom korisničkom interfejsu ako dugme **Urgent** (Hitno) nije aktivno da bi mogao da vidi aktivno dugme **Urgent** (Hitno).

Sample ID	Sample Type
2084	Carey Blair

Assay	Patient ID
QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2	1015

Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
1123124141412412	22-12-2022

Operator	Input Drawer Load time	Estimated End Time
administrator	22-10-2022 12:41:05	22-10-2022 12:59:03

Position in Input Drawer	Position in Queue
5	17

Onboard time left 120min

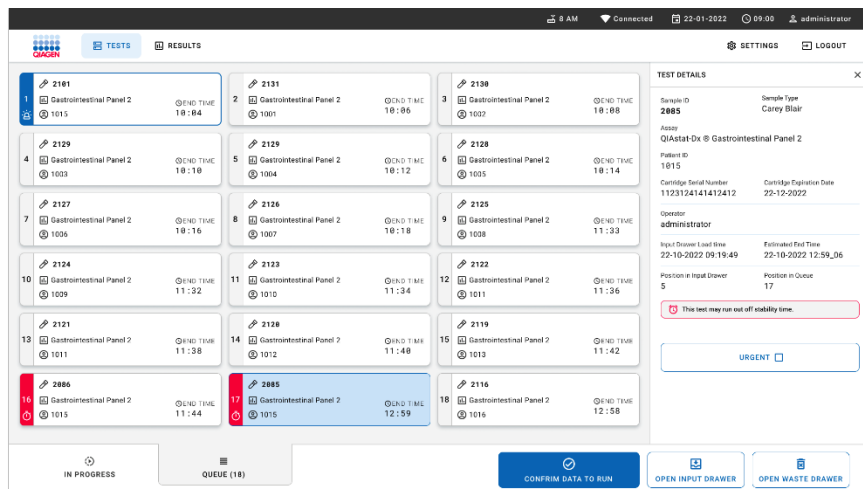
URGENT

IN PROGRESS      QUEUE (18)

CONFIRM DATA TO RUN      OPEN INPUT DRAWER      OPEN WASTE DRAWER

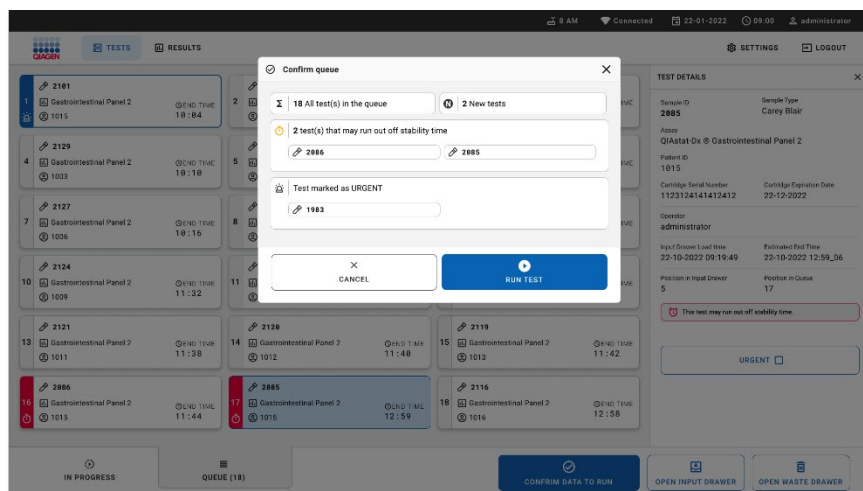
Slika 36. Ekran reda čekanja za uzorke tokom biranja uzorka za davanje prioriteta

Nekim uzorcima može da istekne vreme stabilnosti zbog davanja prioriteta uzorku. Ovo upozorenje može da se vidi u desnom uglu ekrana (Slika 37).



Slika 37. Ekran reda za uzorke nakon davanja prioriteta uzorku

Nakon potvrđivanje reda moguće je pokrenuti ciklus (Slika 38).



Slika 38. Ekran za potvrđivanje ciklusa

## Davanje prioriteta uzorcima tokom ciklusa

Tokom ciklusa je uzorku moguće dati prioritet iz bilo kog razloga. U tom slučaju, ako nema dostupnog AM-a, svaki uzorak koji se obrađuje mora da se otkaže kako bi se obavilo davanje prioriteta (Slika 39).

**Confirm queue** [X]

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

[X] CANCEL [▶] RUN TEST

Slika 39. Dijalog za potvrđivanje tokom ciklusa



## Prekid uzorka koji se obrađuje

Uzorak se može prekinuti tokom skeniranja, učitavanja i obrađivanja. Imajte na umu da uzorak nije moguće ponovo koristiti kada se prekine. To se odnosi i na uzorak koji je prekinut tokom skeniranja i učitavanja.

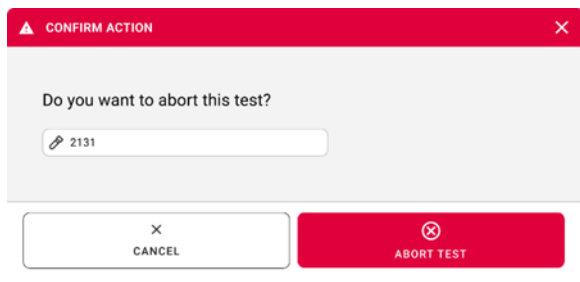
Da biste prekinuli uzorak, idite na karticu „in progress“ (U toku) na ekranu, izaberite uzorak i pritisnite opciju „abort“ (Prekini) u desnom uglu ekrana (Slika 40).

Nije moguće prekinuti ciklus neposredno pre nego što se uzorak učitava u AM niti neposredno pre nego što će se dovršiti ciklus i sistem preuzima podatke o rezultatima i/ili tehničku evidenciju iz odgovarajućeg AM-a.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 6 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and a 'SETTINGS' icon. The main area shows a grid of test results. Test 2132 is in progress (18:26), test 2131 is highlighted in blue and also in progress (20:58), and tests 2130, 1815, 1816, and 1814 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel is open on the right, showing information for sample 2131, including patient ID, cartridge serial number, and expiration date. At the bottom of this panel is a red 'ABORT' button. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

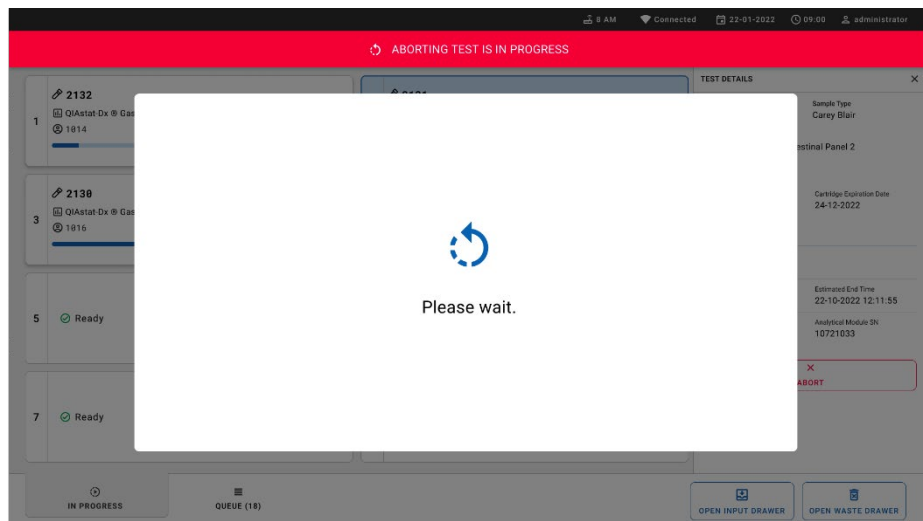
Slika 40. Prekid uzorka koji se obrađuje

Sistem zahteva potvrđivanje za prekid uzorka (Slika 41).

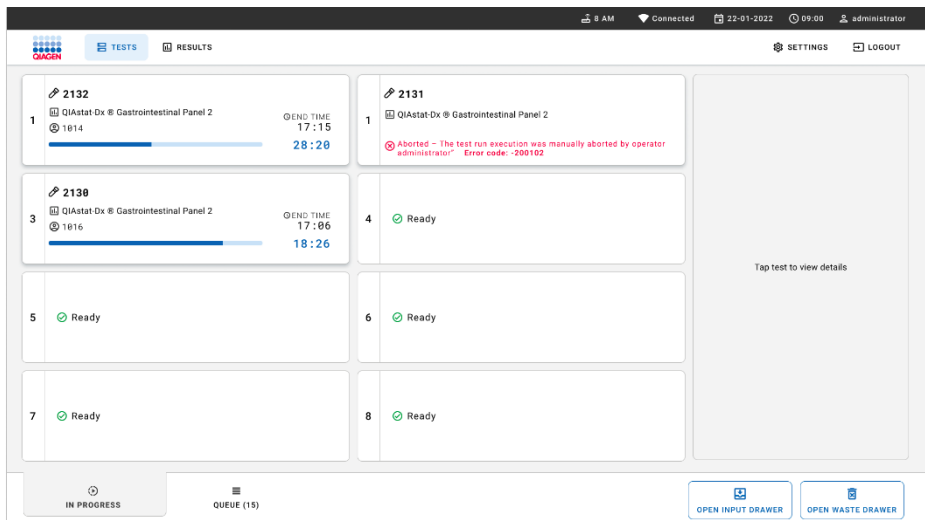


Slika 41. Dijalog za potvrđivanje prekida uzorka koji se obrađuje

Nakon nekog vremena će uzorak biti označen kao „aborted“ (Prekinuto) na ekranu (Slika 42 i Slika 43).



Slika 42. Dijalog za čekanje na prekid uzorka

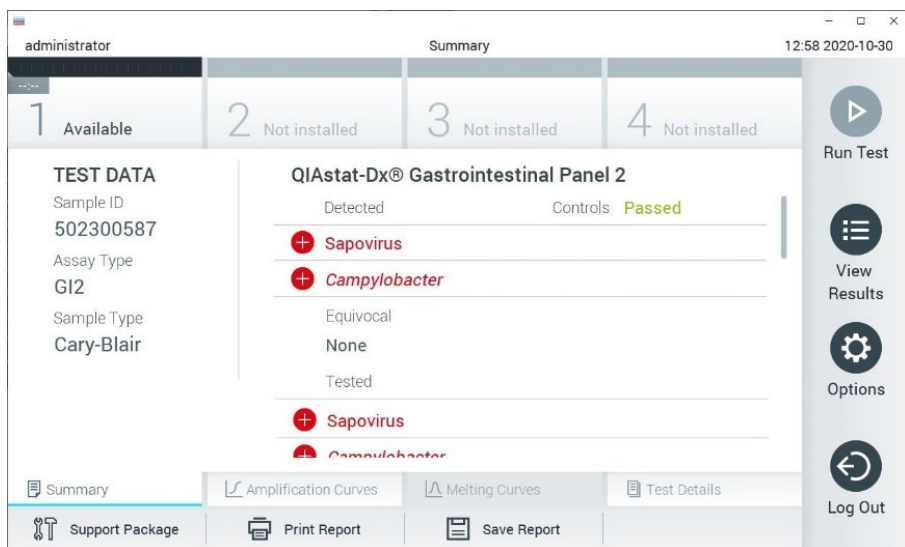


Slika 43. Prekinuti uzorak nakon potvrđivanja prekida

# Tumačenje rezultata

## Pregled rezultata sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumače i čuvaju rezultate testa. Nakon izbacivanja kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ekran **Summary** (Sažetak) će se automatski prikazati. Na Slici 44 je prikazan ekran za analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0

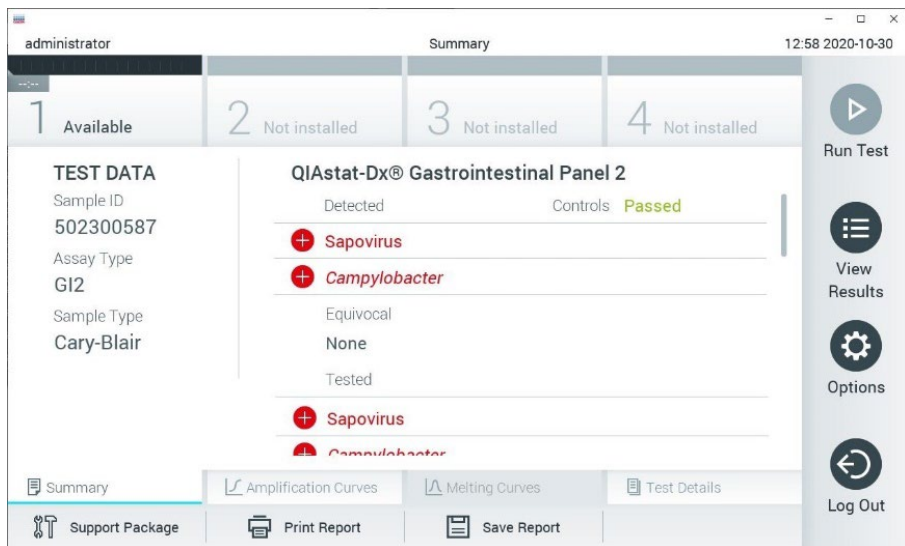


Slika 44. Primer ekrana Summary (Sažetak) sa rezultatima na kom su prikazani Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Summary (Sažetak testa) u glavnom panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na ovom ekranu dostupne su druge kartice sa više informacije, koje su objašnjene u sledećim odeljcima:

- Amplification Curves (Krive amplifikacije).
- Melting Curves (Krive topljenja). Ova kartica je onemogućena za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Pojedinsti o testu).

Na Slici 45 je prikazan ekran za analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0



Slika 45. Primer ekrana Summary (Sažetak) sa rezultatima na kom su prikazani Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Summary (Sažetak testa) u glavnom panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obuhvata dodatnu karticu:

- AMR Genes (AMR geni). Onemogućena je za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Napomena: Od sad pa nadalje snimci ekrana kao primeri koristiće se kad se upućuje na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za koje su funkcije koje se objašnjavaju iste.

Na glavnom delu ekrana se nalaze sledeće liste i rezultati su označeni bojama i simbolima:

- Prva lista, sa naslovom „Detected“ (Otkriveno), sadrži sve patogene koji su otkriveni i identifikovani u uzorku, ispred njih je znak  i crvene su boje.

- Druga lista sa naslovom „Equivocal“ (Ekvivokalno) se ne koristi. Rezultati „Equivocal“ (Ekvivokalno) nisu primenjivi za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zato će lista „Equivocal“ (Ekvivokalno) uvek biti prazna.
- Na trećoj listi, pod naslovom „Tested“ (Testirano), su navedeni svi patogeni koji su testirani u uzorku. Patogeni koji su detektovani i identifikovani u uzorku obeleženi su crvenom bojom i ispred njih se nalazi znak . Ispred patogena koji su testirani ali nisu detektovani stoji znak  i prikazani su u zelenoj boji. Nevažeci i neprimenjivi patogeni takođe su prikazani na ovoj listi.

**Napomena:** Patogeni koji su otkriveni i identifikovani u uzorku prikazani su i na listi „Detected“ (Otkriveno) i na listi „Tested“ (Testirano).

Ukoliko test nije uspešno obavljen, prikazuje se poruka „Failed“ (Nije uspelo) iza koje sledi određeni kôd greške.

Na levoj strani ekrana su prikazani sledeći Test Data (Podaci o testu):


- Sample ID (ID uzorka)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako je dostupan)
- Assay Type (Tip ispitivanja)
- Sample Type (Tip uzorka)

Dodatni podaci o ispitivanju su dostupni preko kartica u donjem delu ekrana (npr. dijagrami amplifikacije i pojedinosti o testu) u zavisnosti od prava pristupa rukovaoca.

Izveštaj sa podacima o ispitivanju može da se izveze na eksterni USB skladišni uređaj. Ubacite USB skladišni uređaj u jedan od USB ulaza na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i pritisnite **Save Report** (Sačuvaj izveštaj) na donjoj traci ekrana. Ovaj izveštaj može da se izveze kasnije u svakom trenutku biranjem testa u listi View Results (Pregledaj rezultate).

Izveštaj može da se pošalje štampaču pritiskom na dugme **Print Report** (Štampaj izveštaj) na donjoj traci ekrana.

## Pregled krivih amplifikacije

Da biste pregledali krive amplifikacije otkrivenih patogenih za test, pritisnite karticu  **Amplification Curves** (Krive amplifikacije) (Slika 46).



Slika 46. Ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su na levoj strani, a krive amplifikacije prikazane su na sredini.

**Napomena:** Ako je opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ekran **Amplification Curves** (Krive amplifikacije) dostupan je samo rukovaocima sa pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) na levoj strani za prikaz dijagrama koji odgovaraju testiranim patogenima. Pritisnite naziv patogena za izbor patogena koji će biti prikazani na dijagramu amplifikacije. Moguće je odabrati jedan patogen, više patogenih ili nijedan patogen. Svakom patogenu na izabranoj listi biće dodeljena boja koja odgovara krivoj amplifikacije povezanoj sa tim patogenom. Patogeni koji nisu izabrani biće prikazani sivom bojom. Odgovarajuće vrednosti  $C_T$  i vrednosti fluorescencije parametra praćenja (EP) prikazane su ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) na levoj strani da biste prikazali kontrole u dijagramu amplifikacije. Pritisnite krug pored naziva kontrole da biste je izabrali ili poništili izbor (Slika 47).




Slika 47. Ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

Dijagram amplifikacije prikazuje krivu podataka za izabrane patogene ili kontrole. Za promenu između logaritamске i linearne skale za Y-osu, pritisnite dugme **Lin** ili **Log** u donjem levom uglu dijagrama.

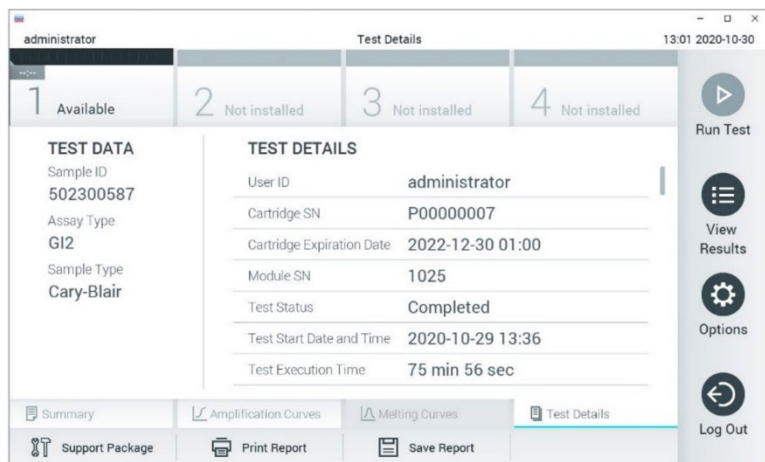
Skala X-ose i Y-ose može se podešavati pomoću **plavih birača** na svakoj osi. Pritisnite i zadržite **plavi birač**, a zatim ga premestite na željeno mesto na osi. Premestite **plavi birač** na početak ose da biste se vratili na podrazumevane vrednosti.



## Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) na kartici sa trakom menija u dnu dodirnog ekrana da biste detaljnije pregledali rezultate. Pomeraite nadole da biste videli kompletan izveštaj. Sledeći Test Details (Pojedinosti o testu) prikazani su na sredini ekrana (Slika 48):

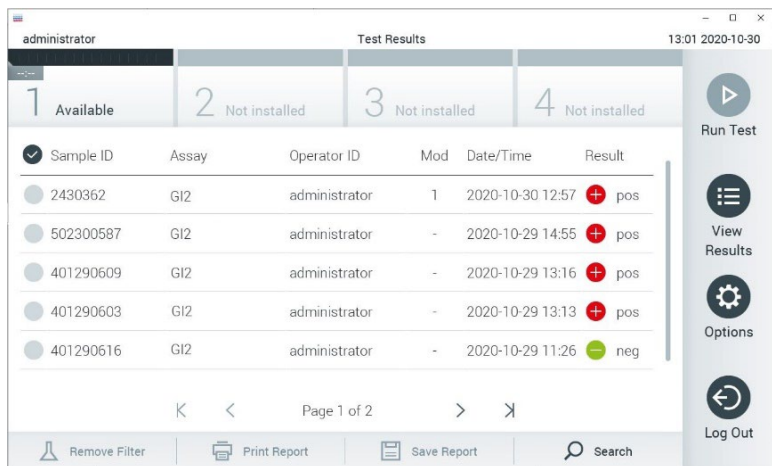
- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj kertridža)
- Cartridge Expiration Date (Rok upotrebe kertridža)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Status testa) (Completed (Završeno), Failed (Nije uspelo) ili Canceled (Otkazano) od strane rukovaoca)
- Error Code (Kôd greške) (ako je primenljivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vreme početka testa)
- Test Execution Time (Vreme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
  - Positive (Pozitivno) (ako je najmanje jedan gastrointestinalni patogen otkriven/identifikovan)
  - Positive with warning (Pozitivno sa upozorenjem) (ako je otkriven najmanje jedan patogen, ali interna kontrola nije uspela)
  - Negative (Negativno) (nijedan gastrointestinalni patogen nije otkriven)
  - Failed (Nije uspelo) (došlo je do greške ili je korisnik obustavio test)
- Lista analita koji su testirani u ovom ispitivanju sa  $C_T$  i fluorescencijom parametra praćenja u slučaju pozitivnog signala
- Internal Control (Interna kontrola) sa  $C_T$  i fluorescencijom parametra praćenja



Slika 48. Primer ekrana na kom su prikazani Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Details (Pojednosti o testu) u glavnom panelu.

## Pregledanje rezultata iz prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate iz prethodnih testova koji su sačuvani u spremištu rezultata, pritisnite **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog menija (Slika 49).



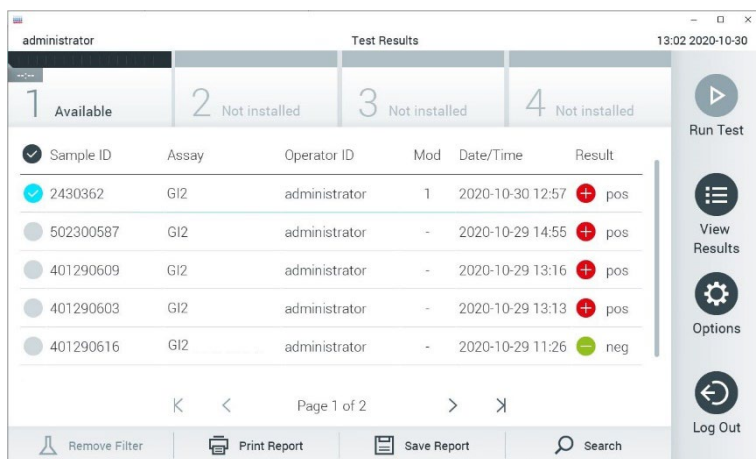
Slika 49. Primer ekrana View Results (Prikaz rezultata).

Sledeće informacije su dostupne za svaki izvedeni test (Slika 48):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja tj. „GI2“ za Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID korisnika)
- Mod (analitički modul na kom je izvršen test)
- Date/Time (Datum/Vreme) (datum i vreme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivno), positive with warning [pos\*] (pozitivno sa upozorenjem), negative [neg] (negativno), failed [fail] (nije uspeo) ili successful [suc] (uspešno))

**Napomena:** Ako je opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa će biti sakriveni zvezdicama.

Izaberite jedan ili više rezultata testa tako što ćete pritisnuti **sivi krug** sa leve strane ID-a uzorka. Pored **izabranih** rezultata pojaviće se oznaka potvrde. Poništite izbor rezultata testa tako što ćete pritisnuti tu **kvačicu**. Kompletna lista rezultata se može izabrati pritiskom na **✓ krug sa kvačicom** u gornjem redu (Slika 50).








**Slika 50. Primer biranja opcije Test Results (Rezultati testa) na ekranu View Results (Prikaz rezultata).**

Pritisnite bilo gde u redu testa za pregled rezultata za određeni test.

Pritisnite naslov kolone (npr., **Sample ID** (ID oznaka uzorka)) da biste sortirali listu po rastućem ili opadajućem redosledu prema tom parametru. Lista istovremeno može da se sortira prema samo jednoj koloni.

U koloni **Result** (Rezultat) prikazuje se ishod svakog testa (Tabela 2):

**Tabela 2. Opis rezultata testa prikazan na ekranu View Results (Prikaz rezultata)**

Ishod	Rezultat	Opis	Radnja
Positive (Pozitivno)	 pos	Najmanje jedan patogen je pozitivan	Rezultate specifične za patogene potražite na ekranu Summary Results (Sažetak rezultata) ili štampanom primerku rezultata. Opis rezultata patogena možete pronaći u Tabeli 5.
Positive with warning (Pozitivno sa upozorenjem)	 pos*	Najmanje jedan patogen je pozitivan, ali je interna kontrola neuspešna	Rezultate specifične za patogene potražite na ekranu Summary Results (Sažetak rezultata) ili štampanom primerku rezultata. Opis rezultata patogena možete pronaći u Tabeli 5.
Negative (Negativno)	 neg	Nije otkriven nijedan patogen	Rezultate specifične za patogene potražite na ekranu Summary Results (Sažetak rezultata) ili štampanom primerku rezultata. Opis rezultata patogena možete pronaći u Tabeli 5.
Failed (Nije uspeo)	 fail	Test nije uspeo jer je došlo do greške, korisnik je otkazao test ili patogeni nisu otkriveni i interna kontrola nije uspeła.	Ponovite test koristeći nov kertridž. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako greška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN da biste dobili dodatna uputstva.
Successful (Uspešno)	 Suc	Test je ili pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa	Prijavite se sa korisničkog profila koji ima prava da pregleda rezultate.

Uverite se da je štampač povezan sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Štampaj izveštaj) da biste odštampali jedan ili više izveštaja za jedan ili više odabranih rezultata.

Pritisnite **Save Report** (Sačuvaj izveštaj) da biste sačuvali izveštaj(e) za izabrani(e) rezultat(e) u PDF formatu na eksterni USB skladišni uređaj.

Izaberite tip izveštaja: **List of Tests** (Lista testova) ili **Test Reports** (Izveštaji o testu).

Pritisnite **Search** (Pretraži) da biste pretražili rezultate testa prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovaoca). Unesite nisku za pretragu pomoću virtuelne tastature i pritisnite **Enter** da biste započeli pretragu. U rezultatima pretrage biće prikazani samo podaci koji sadrže tekst za pretragu.

Ako je lista rezultata filtrirana, pretraga će se odnositi samo na filtriranu listu. Pritisnite i zadržite naslov kolone da biste primenili filter na osnovu tog parametra. Za neke parametre, kao što je **Sample ID** (ID uzorka), prikazaće se virtuelna tastatura kako bi mogla da se unese niska za pretragu za filter.

Za druge parametre, kao što je **Assay** (Ispitivanje), otvoriće se okvir dijaloga sa listom ispitivanja sačuvanih u spremištu. Izaberite jedan ili više ispitivanja da biste filtrirali samo testove obavljene sa izabranim ispitivanjima.

Simbol  sa leve strane naslova kolone ukazuje na to da je filter te kolone aktivan.

Filter možete da uklonite tako što ćete pritisnuti **Remove Filter** (Ukloni filter) na traci podmenija.

## Izvoz rezultata na USB disk

Sa bilo koje kartice na ekranu **View Results** (Prikaz rezultata) izaberite **Save Report** (Sačuvaj izveštaj) da biste izvezli i sačuvali kopiju rezultata testa u PDF formatu na USB disk. USB ulaz se nalazi na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Štampanje rezultata

Uverite se da je štampač povezan sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Štampaj izveštaj) da biste poslali kopiju rezultata testa štampaču.

## Tumačenje rezultata uzoraka

Rezultat za određeni gastrointestinalni organizam tumači se kao „Positive“ (Pozitivan) kada je odgovarajuće ispitivanje PCR pozitivno, osim kod EPEC-a, STEC-a i *E. coli* O157. Tumačenje rezultata za EPEC, STEC i *E. Coli* O157 prati obrazloženje koje je navedeno u Tabeli 3 u nastavku.

Tabela 3. Tumačenje rezultata za EPEC, STEC i *E. coli* O157

Rezultat za EPEC	Rezultat za STEC <i>stx1/stx2</i> *			Rezultat za <i>E. coli</i> O157	Opis
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativno)			Negative (Negativno)	n.p.	Enteropatogena <i>E. Coli</i> (EPEC) nije otkrivena, a rezultat za <i>E. coli</i> sličnu šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i> negativan je jer <i>stx1</i> i <i>stx2</i> nisu otkriveni. Rezultat za <i>E. coli</i> O157 nije primenljiv (n.p.) kad se <i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i> ne otkrije jer je <i>E. coli</i> O157 specifičan stereotip STEC-a
Positive (Pozitivno)			Negative (Negativno)	n.p.	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) je otkrivena, a rezultat za <i>E. coli</i> sličnu šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i> negativan je jer <i>stx1</i> i <i>stx2</i> nisu otkriveni. Rezultat za <i>E. coli</i> O157 nije primenljiv (n.p.) kad se <i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i> ne otkrije jer je <i>E. coli</i> O157 specifičan stereotip STEC-a.
n.p.	Positive (Pozitivno)			Negative (Negativno)	Rezultat za EPEC nije primenljiv jer se otkrivanje EPEC-a ne može diferencirati kada se otkrije STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije otkrivena.
n.p.		Positive (Pozitivno)		Negative (Negativno)	Rezultat za EPEC nije primenljiv jer se otkrivanje EPEC-a ne može diferencirati kada se otkrije STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije otkrivena.
n.p.			Positive (Pozitivno)	Negative (Negativno)	Rezultat za EPEC nije primenljiv jer se otkrivanje EPEC-a ne može diferencirati kada se otkriju STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije otkrivena.
n.p.	Positive (Pozitivno)			Positive (Pozitivno)	Rezultat za EPEC nije primenljiv jer se otkrivanje EPEC-a ne može diferencirati kada se otkrije STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 je otkrivena.
n.p.		Positive (Pozitivno)		Positive (Pozitivno)	Rezultat za EPEC nije primenljiv jer se otkrivanje EPEC-a ne može diferencirati kada se otkrije STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 je otkrivena.
n.p.			Positive (Pozitivno)	Positive (Pozitivno)	Rezultat za EPEC nije primenljiv jer se otkrivanje EPEC-a ne može diferencirati kada se otkriju STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 je otkrivena.

\*Napomena: Kriva amplifikacije, EP i Ct vrednosti, kad se STEC *stx1 + stx2*, otkriju odgovaraju samo STEC *stx2*.

Rezultati interne kontrole se tumače u skladu sa Tabelom 4.






**Tabela 4. Tumačenje rezultata interne kontrole**

<b>Rezultat kontrole</b>	<b>Objašnjenje</b>	<b>Radnja</b>
Passed (Uspešno)	Interna kontrola je uspešno pojačana	Ciklus je uspešno završen. Svi rezultati su validirani i mogu ući u izveštaj. Otkriveni patogeni ulaze u izveštaj kao „positive“ (pozitivno) a neotkriveni patogeni ulaze u izveštaj kao „negative“ (negativno).
Failed (Nije uspelo)	Interna kontrola nije uspela	Pozitivno otkriveni patogen (ili patogeni) ulazi u izveštaj, ali svi negativni rezultati (patogen [ili patogeni] koji je testiran ali nije otkriven) su nevažeći. Pokrenite test koristeći nov kertridž. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako se nevažeći rezultat ponovo javi, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN da biste dobili dodatna uputstva

Softver obezbeđuje sveobuhvatne rezultate testova (Tabela 2), kao i rezultate pojedinačnih patogena. Mogući rezultati za svaki organizam obuhvataju Detected/Positive (Otkriveno/pozitivno), Not Detected/Negative (Nije otkriveno / negativno), N/A (n.p.) i Invalid (Nevažeće) (Tabela 5). Ako interna kontrola nije uspela i nije otkriven pozitivan signal ili ako dođe do greške sa instrumentom, rezultati patogena se neće navesti.



**Tabela 5. Opis rezultata patogeni prikazanih na ekranu Summary Result (Sažetak rezultata) i štampanom primerku rezultata**

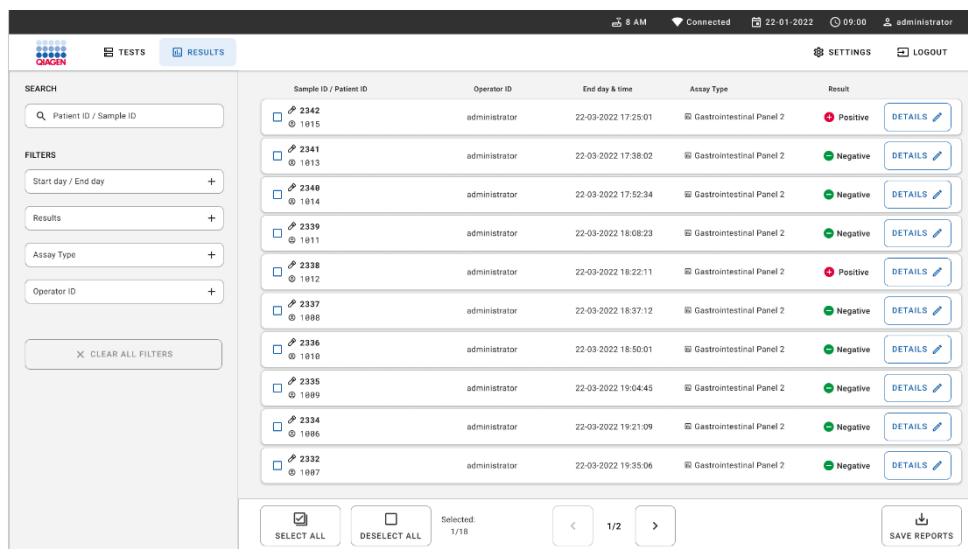
Rezultat	Simbol	Objašnjenje	Radnja
Positive/ Detected (Pozitivno/otkriveno)		Pozitivan signal je otkriven za ovaj patogen. Rezultat interne kontrole je uspešna kontrola.	Nema. Izdajte rezultate.
Positive/Detected with Warning (Pozitivno / otkriveno sa upozorenjem)	 pos*	Pozitivan signal je otkriven za ovaj patogen, ali rezultat interne kontrole je neuspešna interna kontrola.	Izdajte pozitivan analit. Ponovite test koristeći nov kertridž. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako se nevažeci rezultat ponovo javi, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN da biste dobili dodatna uputstva.
Negative/Not Detected (Negativno / nije otkriveno)		Signal nije otkriven za ovaj patogen. Interna kontrola je uspela.	Nema. Izdajte rezultate.
N/A (n.p.) (odnosi se samo na <i>E. coli</i> O157 i EPEC)		Izvođenje testa je uspešno završeno i interna kontrola je uspela.  Za N/A (n.p.) za <i>E. coli</i> O157: <i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) nije otkrivena.  Za N/A (n.p.) za EPEC: <i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) otkrivena je.	Nema. Izdajte rezultate.
Invalid (Nevažeci)		Signal nije otkriven za ovaj patogen i interna kontrola nije uspela (ali su otkriveni drugi patogeni).	Ponovite test koristeći nov kertridž. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako se nevažeci rezultat ponovo javi, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN da biste dobili dodatna uputstva.

# Tumačenje rezultata na analizatoru QIAstat-Dx Rise

## Pregled rezultata na analizatoru QIAstat-Dx Rise

Analizator QIAstat-Dx Rise automatski tumači i čuva rezultate testa. Kada se izvođenje testa završi, rezultati se mogu pregledati na ekranu **Results** (Rezultati) sa sažetkom (Slika 51).

**Napomena:** Vidljive informacije zavise od prava pristupa rukovaoca.



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

Slika 51. Ekran sa sažetkom rezultata.

Na glavnom delu ekrana se nalazi pregled izvedenih testova i rezultati su označeni bojama i simbolima:

- Otkriven je najmanje jedan patogen u uzorku, reč Positive (Pozitivno) je prikazana u koloni sa rezultatima, a pre nje je prikazan znak **+**.
- Ako patogen nije otkriven, a interna kontrola je važeća, reč Negative (Negativno) je prikazana u koloni sa rezultatima, a pre nje je prikazan znak **-**.

- Ako je otkriven najmanje jedan patogen u uzorku, a interna kontrola je nevažea, izraz Positive with warning (Pozitivno sa upozorenjem) prikazan je u koloni sa rezultatima, a pre njega je prikazan znak **+**!
- Ukoliko test nije uspešno obavljen, prikazuje se poruka „Failed“ (Nije uspelo) iza koje sledi određeni kōd greške.

Na ekranu su prikazani podaci o testu u nastavku (Slika 50):

- Sample ID/Patient ID (ID uzorka / ID pacijenta)
- Operator ID (ID korisnika)
- End day and time (Vreme i datum završetka)
- Assay Type (Tip ispitivanja)

## Prikazivanje pojedinosti o testu

U zavisnosti od prava pristupa rukovaoca, dostupni su dodatni podaci o ispitivanju preko dugmeta **Details** (Pojedinosti) sa desne strane ekrana (npr. dijagrami amplifikacije i pojedinosti o testu) (Slika 52).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for 'Gastrointestinal Panel 2'. Key information includes:

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

**DETECTED** pathogens:

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

**TEST DETAILS:**

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

**Tested viruses:**

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

**Tested bacteria:**

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

Buttons: SUMMARY, AMPLIFICATION CURVES, SAVE REPORT

Slika 52. Ekran sa pojedinostima o testu.

U gornjem delu ekrana prikazane su opšte informacije o testu. Obuhvataju tip ispitivanja i uzorka, ID uzorka, sveobuhvatne rezultate testova, status interne kontrole i status testa.

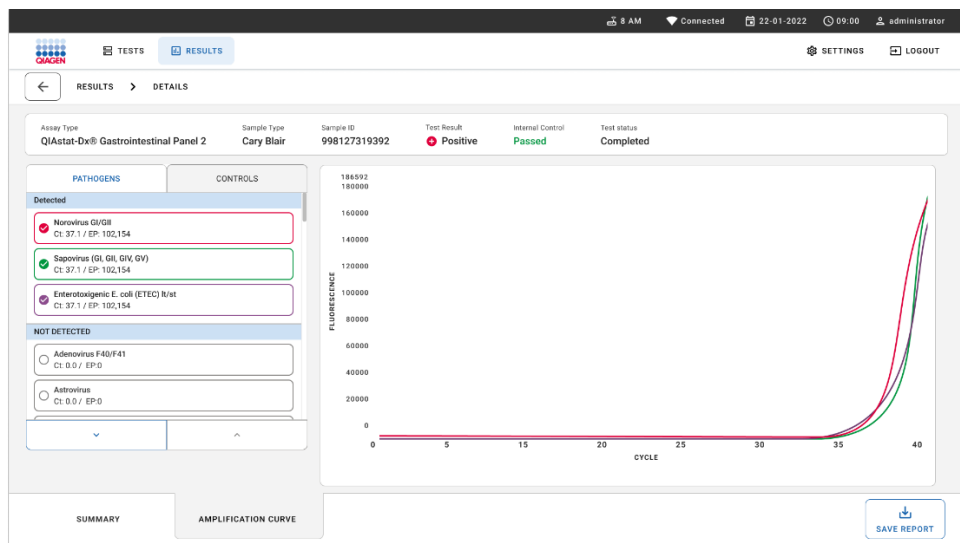
U levom delu ekrana prikazani su svi otkriveni patogeni, a u središnjem delu ekrana prikazani su svi patogeni koje ispitivanje može da otkrije.

**Napomena:** Kategorije i vrste prikazanih patogena zavise od korišćenog ispitivanja.

Na desnoj strani ekrana prikazane su pojedinosti o testu u nastavku: ID uzorka, ID rukovaoca, broj lota kertridža, serijski broj kertridža, datum roka upotreba kertridža, datum i vreme ubacivanja kertridža, datum i vreme izvođenja testa, trajanje izvođenja testa, verzija softvera i ADF-a i serijski broj analitičkog modula.

## Pregled krivih amplifikacije

Da biste pregledali krive amplifikacije testa, pritisnite karticu Amplification Curves (Krive amplifikacije) u dnu ekrana (Slika 53).



Slika 53. Ekran sa Amplification Curves (Krivama amplifikacije).

Pritisnite karticu PATHOGENS (PATOGENI) na levoj strani za prikaz dijagrama koji odgovaraju testiranim patogenima. Pritisnite naziv patogena za izbor patogena koji će biti prikazani na dijagramu amplifikacije. Moguće je izabrati jedan, više ili nijedan patogen. Svakom patogenu na izabranoj listi biće dodeljena boja koja odgovara krivoj amplifikacije povezanoj sa tim patogenom. Neizabrani patogeni neće biti prikazani.

Odgovarajuće vrednosti  $C_T$  i vrednosti fluorescencije parametra praćenja prikazane su ispod naziva svakog patogena. Patogeni su grupisani u „detected“ (otkriveni) i „not detected“ (nisu otkriveni).

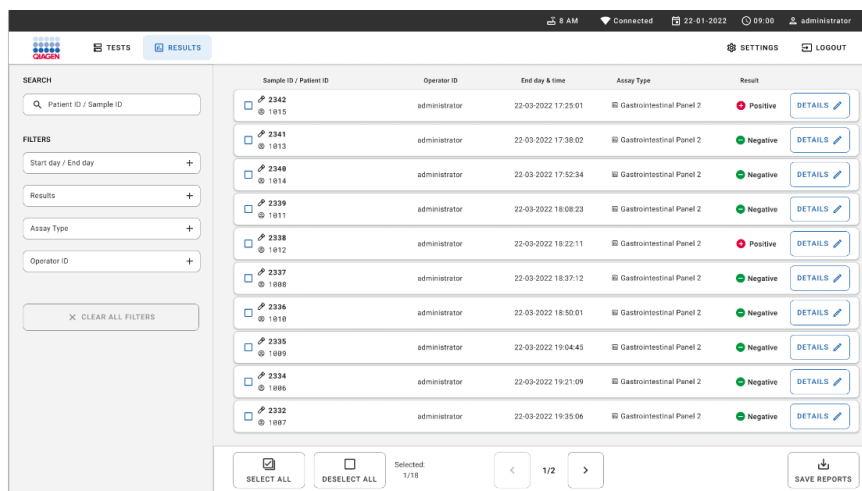
Rezultati „Equivocal“ (Ekvivokalno) nisu primenljivi za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zato će lista „Equivocal“ (Ekvivokalno) uvek biti prazna.

Pritisnite karticu CONTROLS (KONTROLE) na levoj strani da biste pregledali kontrole i izabrali koje kontrole će biti prikazane na dijagramu amplifikacije.

## Pregledanje rezultata iz prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate iz prethodnih testova koji su sačuvani u spremištu rezultata, koristite funkciju pretraživanja na ekranu sa glavnim menijem (Slika 54).

**Napomena:** Funkcija je možda ograničena ili onemogućena u postavkama korisničkog profila.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Slika 54. Funkcija pretraživanja na ekranu sa rezultatima.

## Izvoz rezultata na USB uređaj za skladištenje

Na ekranu **Results** (Rezultati) izaberite pojedinačne stavke ili sve stavke pomoću dugmeta **Select All** (Izaberi sve) da biste izvezli i sačuvali primerak izveštaja o testu u PDF formatu na USB skladišnom uređaju (Slika 54). USB port se nalazi na prednjoj i zadnjoj strani instrumenta.

**Napomena:** USB uređaj za skladištenje preporučuje se samo za kratkotrajno čuvanje i prenos podataka. Korišćenje USB skladišnog uređaja podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

# Kontrola kvaliteta

## Tumačenje interne kontrole

Kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sadrži internu kontrolu kompletnog procesa, što je titrovana gljivica *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasac (gljivica) koja se nalazi u kertridžu u osušenom obliku i rehidrira se nakon ubacivanja uzorka. Materijal interne kontrole verifikuje sve korake procesa analize, uključujući homogenizaciju uzorka, lizu virusnih i ćelijskih struktura (hemijskim i mehaničkim razbijanjem), prečišćavanje nukleinske kiseline, reverznu transkripciju i real-time PCR.

Uspešan rezultat interne kontrole znači da su svi procesni koraci koje je izvršio kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge bili uspešni.

Neuspešan rezultat interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za otkrivene i identifikovane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate u analizi. Zato je potrebno ponoviti test ako je signal interne kontrole negativan.

## Informacije o spoljnoj kontroli

Svi zahtevi u pogledu spoljne kontrole kvaliteta i testiranje potrebno je da budu u skladu sa lokalnim, državnim i federalnim propisima ili organizacijama za akreditaciju i potrebno je da prate standardne korisničke procedure kontrole kvaliteta laboratorije.

## Ograničenja

- Rezultati dobijeni pomoću gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nisu namenjeni da se koriste kao jedina osnova za dijagnozu, lečenje i donošenje drugih odluka koje se tiču pacijenta.
- Samo na recept.
- Učinak ovog testa potvrđen je samo sa ljudskom stolicom prikupljenom u Cary-Blair transportnom medijumu u skladu sa uputstvom proizvođača medijuma. Nije potvrđen za upotrebu sa drugim transportnim medijumima za stolicu, rektalnim brisevima, neobrađenom stolicom, vomitusom ili endoskopskim aspiratima stolice.
- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne treba koristiti za testiranje Cary-Blair bočica iz sredstava za prikupljanje koji su prepunjeni stolicom. Trebalo bi koristiti samo stolicu resuspendovanu prema uputstvu proizvođača sredstva za prikupljanje.
- Učinak ovog testa nije utvrđen za pacijente koji nemaju znakove i simptome bolesti gastrointestinalnog trakta.
- Rezultati ovog testa moraju da budu u korelaciji sa kliničkom istorijom, epidemiološkim podacima i drugim podacima dostupnim lekaru koji pregleda pacijenta. Usled visoke stope asimptomatskog prenosa *Clostridium difficile*, naročito kod veoma male dece i hospitalizovanih pacijenata, otkrivanje toksigene gljivice *C. difficile* potrebno je tumačiti u kontekstu smernica koje su osmislili ustanova za testiranje ili neki drugi stručnjaci.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu obuhvaćeni gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Otkriveni agens možda nije presudan uzrok bolesti.
- Negativni rezultati ne isključuju mogućnost infekcije gastrointestinalnog trakta. Ovo ispitivanje ne otkriva sve agense akutne gastrointestinalne infekcije i senzitivnost se u nekim kliničkim uslovima može razlikovati od one koja je opisana u uputstvu za upotrebu.
- Negativan rezultat dobijen gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne isključuje infektivnu prirodu sindroma. Negativan rezultat ispitivanja može nastati usled nekoliko faktora i njihovih kombinacija, uključujući greške prilikom rukovanja uzorkom, varijacije u sekvencama nukleinske kiseline na koje je ciljalo ispitivanje, infekcije organizmima koji nisu deo ispitivanja, nivo uključениh organizama



koji su ispod ograničenja detekcije za ispitivanje i uzimanje određenih lekova (npr. kalcijum-karbonata).

- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije predviđen za testiranje uzoraka koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu. Karakteristike učinka testa su utvrđene samo kod nekonzerviranih uzoraka stolice koji su resuspendovani u Cary-Blair transportnom medijumu.
- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namenjen je za upotrebu zajedno sa kulturom za oporavljanje organizma po standardu zdravstvene nege i testiranjem serotipske i/ili antimikrobne osetljivosti, gde je primenljivo.
- Rezultate gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora da tumači obučeni zdravstveni radnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.
- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može se koristiti samo sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.
- Identifikacija višestrukih dijarejnih patotipa *E. coli* ranije se oslanjala na fenotipske karakteristike, kao što su obrasci vezivanja ili toksigeničnost u određenim linijskim ćelijama kulture tkiva. Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cilja genske karakteristike determinanti većine sojeva patogena tih organizama, ali postoji mogućnost da neće otkriti sve sojeve koji imaju fenotipske karakteristike patotipa. Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naročito otkriva samo sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC) koji nose markere *aggR* i/ili *aatA* na plazmidu pAA (agregativno vezivanje); ne otkriva sve sojeve koji imaju obrazac agregativnog vezivanja.
- Markeri virulentnosti gena povezani sa dijarejnim patotipovima *E.coli/Shigella* obično se prenose na prenosivim genetičkim elementima (mobile genetic element, MGE) koji se mogu prenositi horizontalno između različitih sojeva, te rezultati „Detected“ (Otkriveno) za više dijarejnih patotipova *E. coli/Shigella* mogu biti usled koinfekcije sa više patotipova ili, što je ređe, mogu biti usled prisustva jednog organizma koji sadrži gene karakteristične za više patotipova. Primer drugog je hibridni ETEC/STEC sojeva *E. coli* iz 2019. godine pronađenih u Švedskoj\*.

\* 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

- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 otkriva toplotno stabilne varijante toksina (ST1a i ST1b) i toplotno labilan toksin (LT) enterotoksigene *E. coli* (ETEC), koji su povezani sa bolešću kod ljudi. Na toksin varijante LT-II (strukturno sličan LT) i toksin STB/ST2 (strukturno različit od ST1) ne ciljaju dizajni oligonukleotida ETEC-a i za te toksine nije utvrđeno da su važni za ljudsku bolest.
- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 otkriva enteropatogenu *E. coli* (EPEC) ciljanjem na gen *eae*, koji kodira intimin (adhezin). Pošto neke *E. coli* slične šigeli koje proizvodi toksin (STEC) takođe nose *eae* (naročito sojevi identifikovani kao enterohemoragična *E. coli*; EHEC), gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može da razlikuje STEC koji sadrži *eae* i koinfekciju EPEC-om i STEC-om. Rezultat za EPEC stoga nije primenjiv (n.p.) i ne izdaje se za uzorke u kojoj je STEC takođe otkriven. U retkim slučajevima STEC se može izdati kao EPEC kada je STEC koji nosi *eae* (EHEC) prisutan u uzorku ispod ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) jednog ili više dizajna oligonukleotida STEC-a (*stx1/stx2*). Utvrđeni su retki primeri kada drugi organizmi nose *eae*, npr. *Escherichia albertii* i *Shigella boydii*.
- Serotip 1 *Shigella dysenteriae* sadrži gen šigele koja proizvodi toksin (*stx*), koji je identičan genu *stx1* STEC-a. Geni *stx* nedavno su pronađeni u drugim vrstama *Shigella* (npr. *S. sonnei* i *S. flexneri*). Otkrivanje *Shigella* / enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) i analiza *stx1/stx2* STEC-a u istom uzorku može ukazivati na prisustvo vrste *Shigella*, kao što je *S. dysenteriae*. Prijavljeni su retki primeri kad su se otkrili geni šigele koja proizvodi toksin u drugim rodovima/vrstama, npr. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* i *Citrobacter freundii*.
- Prisustvo vrste *Shigella* koja nosi gen *stx1*, kao što je *S. dysenteriae* u uzorku izdaje se kao STEC *stx1* + *Shigella*. Rezultat za EPEC nije primenjiv (n.p.) usled prijave STEC-a. Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel stoga neće izdati EPEC u slučaju koinfekcije sa vrstama *Shigella* koje nose gen *stx1*.
- Rezultat za *E. coli* O157 izdaje se samo kao specifična identifikacija serogrupe povezana sa STEC *stx1/stx2*. Iako su u ljudskoj stolici otkriveni sojevi koji nisu STEC O157, njihova uloga u bolesti nije utvrđena. Identifikovan je serotip O157 EPEC-a i gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 otkriva ga (dizajnom

oligonukleotida EPEC-a) zbog prenosa gena *eae*. Rezultat za *E. coli* O157 nije primenjiv (n.p.) usled odsustva STEC-a.

- Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može da razlikuje infekcije sa jednim toksigenim STEC-om O157 ili retke koinfekcije STEC-om (koji nije O157) od stx-negativne *E. coli* O157, koji se otkriva i kao STEC O157.
- Ovaj test otkriva samo *Campylobacter jejuni*, *C. coli* i *C. upsaliensis* i ne razlikuje te tri vrste *Campylobacter*. Potrebno je dodatno testiranje da bi se te vrste razlikovale i da bi se otkrile druge vrste *Campylobacter* koje mogu da budu prisutne u uzorcima stolice. Naročito dizajn oligonukleotida za *Campylobacter upsaliensis* može unakrsno reagovati sa vrstama *Campylobacter C. lari* i *C. helveticus*.
- Negativan rezultat dobijen gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne isključuje mogućnost gastrointestinalne infekcije. Negativni rezultati testa se mogu dobiti usled varijanti sekvenci u području na koje cilja ispitivanje, prisustva inhibitora, tehničke greške, mešanja uzoraka ili infekcije izazvane organizmom koji panel ne otkriva. Na rezultate testa mogu da utiču i istovremena antimikrobna terapija ili nivoi organizma u uzorku ispod ograničenja detekcije za test. Negativni rezultati ne bi trebalo da se koriste kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze, lečenje ili donošenje drugih odluka koje se tiče pacijenta.
- Kontaminacija organizmima i amplikonima može dovesti do pogrešnih rezultata za ovaj test. Posebnu pažnju treba obratiti na mere opreza u laboratoriji navedene u odeljku „Mere opreza u laboratoriji“.
- Učinak gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije utvrđen kod osoba koje su primile vakcinu protiv rotavirusa A. Nedavna oralna primena vakcine protiv rotavirusa A može dovesti do pozitivnih rezultata za rotavirus A ako je virus prešao u stolicu.
- Na osnovu dostupnih sekvenci postoji mogućnost da dizajn za *Cryptosporidium* neće delotvorno otkriti nekoliko vrsta *Cryptosporidium* ili određene varijante vrsta, uključujući *C. wrari*. Ove vrste se retko otkrivaju u ljudskim uzorcima.
- Postoji rizik od lažno negativnih rezultata usled prisustva sojeva sa varijabilnošću u sekvencama u ciljnim područjima dizajna oligonukleotida. Više informacija potražite u odeljku o inkluzivnosti testiranja ovog dokumenta.

- U studijama validacije nisu testirani svi serotipovi *Salmonella*. Međutim, ispitani su predstavnici 20 pretežnih serotipova koji su nedavno cirkulisali u SAD (Sažetak nacionalnog godišnjeg praćenja *Salmonella* iz 2016. godine Centra za kontrolu i prevenciju bolesti SAD) tokom studija analitičke reaktivnosti. *In silico* analiza sekvence potvrđuje otkrivanje svih podvrsta i serotipova *Salmonella*.
- Učinak ovog testa nije ispitan kod imunokompromitovanih pojedinaca.
- Nacionalni i lokalni nadležni organi za javno zdravlje objavili su u svojim jurisdikcijama smernice za obaveštavanje o bolestima koje se moraju prijaviti nadležnim organima, uključujući *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigenu *E. coli* (ETEC) *lt/st* i *E. coli* sličnu šigeli koja proizvodi toksin (STEC) *stx1/stx2*, u cilju određivanja potrebnih mera za proveru rezultata radi identifikacije i praćenja izbijanja bolesti. Laboratorije su dužne da se pridržavaju nacionalnih ili lokalnih propisa za podnošenje kliničkog materijala ili izolata za pozitivne uzorke nacionalnim laboratorijama za javno zdravlje.
- Postoji rizik od lažno pozitivnih vrednosti izazvanih unakrsnom kontaminacijom od strane ciljnih organizama, njihovih nukleinskih kiselina ili amplifikovanih proizvoda.
- Sve rezultate ispitivanja potrebno je koristiti i tumačiti u kontekstu kompletne kliničke procene kao pomoćno sredstvo prilikom postavljanja dijagnoze gastrointestinalne infekcije.
- Postoji rizik od lažno pozitivnih rezultata izazvanih nespecifičnim signalima u ispitivanju.
- Ciljni analiti (virus, bakterije ili sekvence parazitne nukleinske kiseline) mogu ostati *in vivo* nezavisno od vijabilnosti virusa, bakterije ili parazita. Otkrivanjem jednog ili više ciljnih analita ne garantuje se prisustvo odgovarajućih živih organizama ili da su odgovarajući organizmi uzročni agensi kliničkih simptoma.
- Otkrivanje sekvenci virusa, bakterije ili parazita zavisi od pravilnog uzimanja uzorka, njegovog rukovanja, transporta, čuvanja i pripreme (uključujući ekstrakciju). Nepoštovanje pravilnih postupaka u bilo kojem od navedenih koraka može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Osnovni polimorfizmi u područjima za vezivanje prajmera mogu da utiču na ciljne organizme koji se otkrivaju i posledično na rezultate testova koji se vraćaju.

- Postoji rizik od lažno negativnih vrednosti usled nepravilnog uzimanja ili transporta uzoraka ili nepravilnog rukovanja uzorcima.
- Postoji rizik od lažno negativnih rezultata usled varijabilnosti u sekvencama soja/vrste u ciljnim organizmima ispitivanja, grešaka u proceduri, inhibitora amplifikacije u uzorcima ili neodgovarajućeg broja organizama za amplifikaciju.
- Učinak ovog testa nije uspostavljen za praćenje lečenja infekcije bilo kojim ciljnim mikroorganizmima.
- Pozitivne i negativne prediktivne vrednosti u visokoj meri zavise od prevalencije. Postoji veća verovatnoća da se jave lažno negativni rezultati testa ako je prevalenca bolesti visoka. Postoji veća verovatnoća da se jave lažno pozitivni rezultati testa ako je prevalenca bolesti niska.
- Dejstvo ometajućih supstanci ispitano je samo za one navedene na nalepnici u naznačenoj količini ili koncentraciji. Ometanje od strane supstanci koje nisu navedene u odeljku „Ometajuće supstance“ u uputstvu za upotrebu može dovesti do netačnih rezultata.
- Unakrsna reaktivnost sa organizmima gastrointestinalnog trakta koji nisu navedeni u odeljku „Analitička specifičnost“ uputstva za upotrebu može dovesti do netačnih rezultata.
- Ovaj test je kvalitativan i ne obezbeđuje kvantitativnu vrednost otkrivenog organizma koji je prisutan.
- Senzitivnost ispitivanja za otkrivanje *Cyclospora cayetanensis*, adenovirusa F41, *Entamoeba histolytica* i *Escherichia coli* slične šigeli koja proizvodi toksin (STEC) može se smanjiti do 3,16 puta ako se koristi radni proces sa polovinom ulazne zapremine uzorka (100 µl) naveden u Dodatku C.

# Karakteristike učinka

## Analitički učinak

Analitički učinak prikazan u nastavku utvrđen je na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koristi isti analitički modul kao analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, te analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utiče na učinak.

Kad je u pitanju QIAstat-Dx Rise, sprovedene su posebne studije koje pokazuju prenos i ponovljivost. Ostatak parametara analitičkog učinka prikazan u nastavku utvrđen je na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise koristi isti analitički modul kao analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, te analizator QIAstat-Dx Rise ne utiče na učinak.

## Senzitivnost (Ograničenje detekcije)

Analitička senzitivnost ili ograničenje detekcije (Limit of Detection, LoD) se definiše kao najniža koncentracija na kojoj  $\geq 95\%$  testiranih uzoraka generiše pozitivnu reakciju.

Ograničenje detekcije (Limit of Detection, LoD) je ispitano za svaki ciljani patogeni organizam gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pomoću ukupno 48 patogenih sojeva analizom serijskih razblaživanja analitičkih uzoraka pripremljenih iz izolata kulture komercijalnih dobavljača (npr. ZeptoMetrix® i ATCC®), potvrđenih kliničkih izolata ili veštačkih uzoraka za komercijalno nedostupno ciljane analite. Svaki testirani uzorak je pripremljen u matriksu ljudske stolice, koji se sastoji od skupa prethodno testiranih negativnih kliničkih uzoraka stolice koji su resuspendovani u Cary-Blair transportnom medijumu.

Svaki od 48 sojeva testiran je u matriksu ljudske stolice pripremljenom u skladu sa uputstvom proizvođača sredstva za prikupljanje Para-Pak C&S®.

Pojedinačne vrednosti ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) za svaki ciljani organizam gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prikazane su u Tabeli 6.

**Tabela 6. Vrednosti ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) dobijene za različite gastrointestinalne ciljne sojeve koji su testirani gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekulske jedinice: kopija/ml)	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa otkrivanja
<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	14.491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/bočici	19/20
<b>Toksin Clostridium difficile A/B</b>	(NAP1A) tip toksina III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Tip toksina 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	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/bočici	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; toksigena	ZeptoMetrix 801901	28.298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigena	ZeptoMetrix 801902	79.749	54.668 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 6. Vrednosti ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) dobijene za različite gastrointestinalne ciljane sojeve koji su testirani gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak sa prethodne strane)**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekulske jedinice: kopija/ml)	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa otkrivanja
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	podvrsta <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotip 4, serotip 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
Enterogregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29.021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>ft/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC sbx 1: 19/20 STEC sbx2: 19/20 O157: 19/20

(nastavak na sledećoj strani)



**Tabela 6. Vrednosti ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) dobijene za različite gastrointestinalne ciljne sojeve koji su testirani gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak sa prethodne strane)**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekulske jedinice: kopija/ml)	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa otkrivanja
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	n.p.	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Ajova izolat	Waterborne® P102C	661	n.p.	20/20
<b>Cyclospora cayentanensis</b>	n.p.	Klinički uzorak LACNY LAC2825	53	n.p.	19/20
	n.p.	Klinički uzorak LACNY LAC2827	137	n.p.	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Meksiko Siti 1967.)	ATCC 30459	7	0,2 ćelija/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC 30015	1	0,01 ćelija/ml	19/20
<b>Giardia lamblia</b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	632 ćelija/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 ćelija/ml	20/20
<b>Adenovirus F40/F41</b>	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovirus</b>	ERE IID 2371 (tip 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GI</b>	GI.1 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GII</b>	GII.4 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavirus 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>Sapovirus</b>	Genogrupa I, genotip 1	QIAGEN Barcelona – klinički uzorak GI-88	187.506	n.p.	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	n.p.	20/20

## Isključivost (analitička specifičnost)

Studija analitičke specifičnosti sprovedena je *in vitro* testiranjem i *in silico* analizom (9) u cilju procene potencijalne unakrsne reaktivnosti i isključivosti gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmi u okviru panela testirani su da bi se procenila mogućnost unakrsne reaktivnosti u okviru panela, a organizmi van panela testirani su da bi se ispitala unakrsna reaktivnost sa organizmima koji nisu obuhvaćeni sadržajem panela. Testirani organizmi u okviru panela i van panela prikazani su u Tabeli 7 odnosno Tabeli 8.

Uzorci su pripremljeni ubacivanjem po jednog organizma u negativnu stolicu resuspendovanu u Cary-Blair transportnom medijumu u najvišoj mogućoj koncentraciji na osnovu zaliha organizma, najbolje u koncentraciji od  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml za viruse,  $10^5$  ćelija/ml za ciljne parazite i  $10^6$  CFU/ml za ciljne bakterije. Patogeni su testirani u 3 replikata. Nije postojala unakrsna reaktivnost u okviru panela i van panela za sve patogene testirane *in vitro*, osim za dve vrste *Campylobacter* (*C. helveticus* i *C. lari*) na koje ne cilja ispitivanje, a koje su unakrsno reagovala sa oligonukleotidima ispitivanja za *Campylobacter* obuhvaćenim gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tabela 7. Lista testiranih patogena u okviru panela za analitičku specifičnost**

<b>Tip</b>	<b>Patogen</b>	
Bakterije	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Paraziti	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusi	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

**Tabela 8. Lista testiranih patogena van panela za analitičku specifičnost**

Tip	Patogen (potencijalni organizam koji izaziva unakrsnu reakciju)	
<b>Bakterije</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>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
<b>Gljivice</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Paraziti</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Virusi</b>	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Koksaiki virus B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 ( <i>Echovirus</i> )
	Adenovirus serotip 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotip 5	Herpes simpleks virus tip 2
	Adenovirus serotip 8	Rinovirus 1A
	Bokavirus tipa 1	

Pretpostavke prisustva organizama koji potencijalno mogu izazvati unakrsnu reakciju na osnovu *in silico* analize pokazale su da se ti organizmi koji su navedeni u nastavku mogu javiti prilikom testiranja uzoraka stolice u okviru gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 9) (5, 15–17).

**Tabela 9. Organizmi koji potencijalno mogu izazvati unakrsnu reakciju na osnovu *in silico* analize**

<b>Ciljni organizam za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2</b>	<b>Organizmi koji potencijalno mogu izazvati unakrsnu reakciju</b>
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> <sup>†††</sup> , <i>Escherichia albertii</i> <sup>††</sup>
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> <sup>§</sup> , <i>Campylobacter helveticus</i> <sup>§</sup>
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> <sup>††</sup> , <i>Shigella dysenteriae</i> <sup>††</sup>
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> <sup>†††</sup> , <i>Citrobacter freundii</i> <sup>†††</sup> , <i>Enterobacter cloacae</i> <sup>†††</sup> , <i>Aeromonas caviae</i> <sup>†††</sup> <i>Escherichia albertii</i> <sup>†††</sup>
<i>E. coli</i> O157	Sojevi <i>E. coli</i> O157 koji nisu STEC

\* Imajte na umu da ove potencijalne unakrsne reakcije utiču na dizajne sa ciljnim genima odgovornim za patogenost odgovarajućih ciljnih patogena gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, koji se mogu pojaviti u okviru vrste u poznatom biološkom procesu u bakteriji pod nazivom horizontalni prenos gena.

† Retki ili manje česti organizmi sa nosačem gena *eae* koji kodira intimin.

†† Ciljni organizam u okviru panela.

§ *In vitro* testiranje sojeva *Campylobacter lari* i *Campylobacter helveticus* u visokoj koncentraciji potvrdilo je potencijalnu unakrsnu reaktivnost tih vrsta *Campylobacter* sa ispitivanjem gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

††† Retki ili manje česti proizvođači toksina Stx.

\*\**E. coli* O157 će biti otkrivena samo ako postoji pozitivna amplifikacija za dizajn *E. coli* (STEC) prema algoritmu za otkrivanje. Redak slučaj koinfekcije *E. coli* (STEC) i *E. coli* O157 neće se diferencirati iz jedne infekcije izazvane sojem STEC O157:H7.

## Inkluzivnost (analitička reaktivnost)

Analitička reaktivnost (inkluzivnost) ispitana je sa izolatima/sojevima gastrointestinalnih patogena koji su odabrani na osnovu kliničke relevantnosti i genetičke, vremenske i geografske raznovrsnosti. Na osnovu *in vitro* (mokrog) testiranja i *in silico* analize prajmeri i probe gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifični su i inkluzivni za klinički prevalentne i relevantne sojeve za svaki testirani patogen.

## *In vitro* (mokro) testiranje

Gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inkluzivan je za 100% (143 od 143) sojeva patogena testiranih *in vitro*. Većina sojeva patogena ispitana tokom vlažnog testiranja (133/143) otkrivena je na vrednosti  $\leq 3$  puta većoj od odgovarajućeg referentnog soja za određivanje ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD). (Tabela 10).

**Tabela 10. Rezultati testa inkluzivnosti za sve patogene testirane ispitivanjem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referentni soj za određivanje ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) za svaki patogen napisan je podebljanim slovima.**

**Tabela 10a. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Campylobacter***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Campylobacter</i>	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	podvrsta <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

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Tabela 10b. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Clostridium difficile*.**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) tip toksina 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, tip toksina IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, tip toksina V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, tip toksina VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	tip toksina XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	tip toksina XXII A+B (nepoznat)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, tip toksina III A+ B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, tip toksina III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\*Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Tabela 10c. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Plesiomonas shigelloides*.**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, 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

\*Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

Tabela 10d. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Salmonella*

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(nastavak na sledećoj strani)



Tabela 10d. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Salmonella* (nastavak sa prethodne strane)

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta 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>	Podvrsta Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Tabela 10e. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Vibrio cholerae***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigena	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigena	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Table 10f. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Vibrio parahaemolyticus***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1x LoD
	<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

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Table 10g. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Vibrio vulnificus***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotip 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Table 10h. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Yersinia enterocolitica***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotip 4, serotip 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

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Table 10i. Rezultat testa inkluzivnosti za sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC)**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; VH 529140369015	3x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Table 10j. Rezultati testa inkluzivnosti za sojeve enteropatogene *E. coli* (EPEC)**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33.780	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Table 10k. Rezultati testa inkluzivnosti za sojeve enterotoksigena *E. coli* (ETEC)**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

Tabela 10I. Rezultati testa inkluzivnosti za enteroinvazivne sojeve *E. coli* (EIEC)/*Shigella*

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<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)	WRAIR I virulent	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 (tip 170)]	ATCC	9207	10x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

Tabela 10m. Rezultati testa inkluzivnosti *E. coli* slične šigeli koja proizvodi toksin (STEC) (sojevi koji prenose stx1)

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	Referenca CDC 00-3039, O45:H2, nepoznato	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

**Tabela 10n. Rezultati testa inkluzivnosti *E. coli* slične šigeli koja proizvodi toksin (STEC) (sojevi koji prenose stx2)**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

**Tabela 10o. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *E. coli* slične šigeli koja proizvodi toksin (STEC) *stx1/stx2* O157**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) O157	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) O157	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

† Soj *E. coli* 91355 kompanije SSI Diagnostica izdaje se na način naveden u nastavku: vtx2f+, eae+. Međutim, pronađena je amplifikacija za *E. coli* O157 u sredstvima QIAstat-Dx i FilmArray

**Tabela 10p. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Cryptosporidium***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Ajova izolat	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n.p.	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKM 84*	0,1x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolovana genomski DNK)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKMEL 14	< 0,01 LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)



**Tabela 10q. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Cyclospora cayetanensis***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n.p.	Klinički uzorak	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n.p.	Klinički uzorak	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

**Tabela 10r. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Entamoeba histolytica***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Meksiko Siti 1967.)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 1	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

**Tabela 10s. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva *Giardia lamblia***

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, 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 izolat	Waterborne	P101	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Tabela 10t. Rezultati testa inkluzivnosti za ciljne organizme adenovirusa F40/F41**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Adenovirus F40/F41	Ljudski adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Ljudski adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Ljudski adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Ljudski adenovirus tip 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

**Tabela 10u. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva astrovirusa**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Astrovirus	Ljudski astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Ljudski astrovirus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 160521599	1x LoD
	Ljudski astrovirus	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Ljudski astrovirus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 151601306	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

Tabela 10v. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva norovirusa GI/GII

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Norovirus GI/GII	<b>Ljudski norovirus genogrupa 1</b>	<b>Rekombinantni GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ljudski norovirus genogrupa 1	–	Indiana University Health	Klinički uzorak; IU3156	1x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 1	–	Indiana University Health	Klinički uzorak; IU3220	1x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinički uzorak; TC4274	3x LoD
	<b>Ljudski norovirus genogrupa 2</b>	<b>Rekombinantni GII.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ljudski norovirus genogrupa 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 198058327	1x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; N26.2TA	1x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Klinički uzorak; LAC2019	1x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinički uzorak; NWC6063	1x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinički uzorak; GI 12	3x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Klinički uzorak; LAC2133	10x LoD
	Ljudski norovirus genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Klinički uzorak; LAC2074	10x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

**Tabela 10w. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva rotavirusa A**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Rotavirus A	Ljudski rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Ljudski rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Ljudski rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Ljudski rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Ljudski rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)

**Tabela 10x. Rezultati testa inkluzivnosti sojeva sapovirusa**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Umnoženo ograničenje detekcije (limit of detection, LoD)
Sapovirus	Ljudski sapovirus genogrupa I	-	QIAGEN Barcelona	Klinički uzorak; GI-88*	1x LoD
	Ljudski sapovirus genogrupa V	n.p.	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 160523351*	1x LoD
	Ljudski sapovirus genogrupa I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 171016324	1x LoD
	Ljudski sapovirus genogrupa II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 215512	1x LoD

\* Soj testiran tokom studije verifikacije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD).

### **In silico analiza**

*In silico* analiza potencijalne reaktivnosti pokazala je da postoji pretpostavka da će organizmi u nastavku (uključujući vrste, podvrste, podtipove, serotipove ili serovare) biti otkriveni gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 11).

**Tabela 11. Organizmi sa pretpostavljenom reaktivnošću na osnovu *in silico* analize**

<b>Ciljni organizam za QIAstat-Dx GI Panel 2</b>	<b>Organizmi sa pretpostavljenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)</b>
<b>Bakterije</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (uključujući ribotipove 01 i 17 i sojeve BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>salamae</i> II (npr. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>arizonae</i> IIIa (npr. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>diarizonae</i> IIIb (npr. serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>houtenae</i> IV (npr. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>enterica</i> (do 92 različita serovara, uključujući Agona, Anatam, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (npr. sojevi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (uključujući serotipove O:1 i oni koji nisu O:1 (O:37) i biovare 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> podvrsta <i>palaearctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> podvrsta <i>enterocolitica</i>
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) (uključujući serotipove O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <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>

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 11. Organizmi sa pretpostavljenom reaktivnošću na osnovu *in silico* analize (nastavak sa prethodne strane)**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi sa pretpostavljenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
<b>Bakterije (nastavak)</b>	
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) (npr. uključujući serotipove OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Druge bakterije koje su prenosioci eae: određene <i>E. coli</i> slične šigeli koje proizvode toksin (STEC), STEC O157:H7 i nekoliko sojeva <i>Shigella boydii</i>
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) (uključujući sojeve i serotipove H10407 i E24377A O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM i uključujući serotipove STEC O157 O157:H7) Podtipovi toksina <i>stx1</i> za koje je pretpostavljeno da će biti otkriveni obuhvataju <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> i <i>stx1d</i> Druge bakterije koje su prenosioci <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM i uključujući serotipove STEC O157 O157:H7, O157:NM) Podtipovi toksina <i>Stx2</i> za koje je pretpostavljeno da će biti otkriveni obuhvataju <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> i <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, uključujući: Sojevi STEC O157:H7 (npr. EDL933) i <i>E. coli</i> O157: grupe koje nisu H7, uključujući toksigene bakterije <i>E. coli</i> O157 koje nisu šigela (npr. serotip O157:H45) Druge bakterije sa O antigenom O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 11. Organizmi sa pretpostavljenom reaktivnošću na osnovu *in silico* analize (nastavak sa prethodne strane)**

<b>Ciljni organizam za QIAstat-Dx GI Panel 2</b>	<b>Organizmi sa pretpostavljenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)</b>
<b>Paraziti</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Retka ili neljudska vrsta: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (uključujući sojeve LG, CY9, NP20 i NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (npr. sojevi HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (ili <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>
<b>Virusi</b>	
Adenovirus	Ljudski adenovirus F 40/41
Astrovirus	Ljudski astrovirus (uključujući tipove 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipi genogrupe II norovirusa: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Genotipi genogrupe I norovirusa: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (uključujući sojeve Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA i serotipove G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genogrupe GI (uključujući genotipe GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (uključujući genotipe GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (uključujući genotip GIV.1) i GV (uključujući genotipe GV.1).

## Ometajuće supstance

Procenjen je uticaj potencijalnih ometajućih supstanci na sposobnost otkrivanja organizama gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Četrdeset tri (43) potencijalne ometajuće supstance ubačene su u smeše uzoraka u količini za koju je pretpostavljeno da je iznad koncentracije supstance koja će se verovatno naći u uzorcima stolice. Svaki organizam je testiran na 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i testiranje je izvedeno u tri primerka. Endogene supstance, kao što je ljudska puna krv, ljudska genomska DNK i nekoliko patogena, testirani su zajedno sa egzogenim supstancama, poput antibiotika, drugih lekova u vezi sa gastrointestinalnim traktom i različitim supstancama specifičnim za tehniku.

Za veliku većinu testiranih supstanci nije uočena inhibicija, osim mucina iz goveđe submaksilarne žlezde, ljudske genomske DNK, bizakodila, kalcijum karbonata, nonoksinola-9 i reasortanata rotavirusa, koji mogu izazvati inhibiciju pri visokoj koncentraciji.

Pronađeno je da mucin iz goveđe submaksilarne žlezde interferira sa otkrivanjem *Vibrio cholerae*, EAEC i *Entamoeba* pri koncentraciji iznad 2,5% w/v.

Pronađeno je da ljudska genomska DNK interferira sa otkrivanjem *E. coli* O157 i *Entamoeba* u koncentraciji iznad 5 µg/ml.

Pronađeno je da bizakodil interferira sa otkrivanjem EAEC pri koncentraciji iznad 0,15% w/v.

Pronađeno je da kalcijum karbonat interferira sa otkrivanjem svih ciljnih organizama gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 u koncentraciji iznad 0,5% w/v.

Pronađeno je da nonoksinol-9 interferira sa otkrivanjem *Entamoeba* pri koncentraciji iznad 0,02% v/v.

Za reasortante rotavirusa WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9, koji se koriste u vakcinama protiv rotavirusa A, pretpostavlja se da su reaktivni sa rotavirusom A u gastrointestinalnom panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konačne koncentracije bez uočenih ometajućih dejstava na otkrivanje ciljnih organizama pri koncentraciji od 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) za WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 iznosile su  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml odnosno 1,10 PFU/ml (pogledajte Tabelu 12) za druge testirane koncentracije.

Kompetitivna interferencija je testirana u podskupu patogena. Interferencija nije uočena prilikom procene kompetitivne interferencije ciljnim patogenima kada su dva ciljna patogena gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testirana dodavanjem u uzorke jednog ciljnog patogena pri koncentraciji od 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i jednog pri koncentraciji od 50x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD). Rezultati testiranih ciljnih patogena navedeni su u Tabeli 14.

Rezultati 43 ometajuće supstance koje se mogu nalaziti u uzorku stolice ili koje se mogu dodati u njega navedeni su u Tabeli 12.



**Tabela 12. Konačna najviša koncentracija bez uočenog inhibitorynog efekta**

Testirana supstanca	Testirana koncentracija	Rezultat
<b>Endogene supstance</b>		
Goveđa i ovčija žuč	12% w/v	Nema interferencije
Holesterol	1,5% w/v	Nema interferencije
Masne kiseline (palmitinska kiselina)	0,2% w/v	Nema interferencije
Masne kiseline (stearinska kiselina)	0,4% w/v	Nema interferencije
Ljudska genomska DNK	20 µg/ml	Ometajući faktori
	10 µg/ml	Ometajući faktori
	5 µg/ml	Nema interferencije
Ljudska stolica (prepunjena Cary-Blair bočica)	300 mg/ml	Nema interferencije
Ljudski urin	50% v/v	Nema interferencije
Ljudska puna krv sa Na citratom	40% v/v	Nema interferencije
Mucin iz goveđe submaksilarne žlezde	5% w/v	Ometajući faktori
	2,5% w/v	Nema interferencije
Trigliceridi	5% w/v	Nema interferencije
<b>Neciljni mikroorganizmi</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
Enterovirus vrsta D, serotip EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
Nepatogena <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (nataložena kao <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> jedinica/ml	Nema interferencije
<b>Egzogene supstance</b>		
Bacitracin	250 U/ml	Nema interferencije
Bizakodil	0,3% w/v	Ometajući faktori
	0,15% w/v	Nema interferencije
Bizmut subsalicilat	0,35% w/v	Nema interferencije
Kalcijum karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5% w/v	Ometajući faktori
	0,5% w/v	Nema interferencije

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 12. Konačna najviša koncentracija bez uočenog inhibitornog efekta (nastavak sa prethodne strane)**

Testirana supstanca	Testirana koncentracija	Rezultat
<b>Egzogene supstance</b>		
Dokuzat natrijum	2,5% w/v	Nema interferencije
Doksiciklin hidroklorid	0,05% w/v	Nema interferencije
Glicerin	50% v/v	Nema interferencije
Hidrokortizon	0,5% w/v	Nema interferencije
Loperamid hidroklorid	0,078% w/v	Nema interferencije
Magnezijum hidroksid	0,1% w/v	Nema interferencije
Metronidazol	1,5% w/v	Nema interferencije
Mineralno ulje	50% v/v	Nema interferencije
Naproksen natrijum	0,7% w/v	Nema interferencije
Nonoksinol-9	1,2% v/v	Ometajući faktori
	0,6% v/v	Ometajući faktori
	0,3% v/v	Ometajući faktori
	0,15% v/v	Ometajući faktori
	0,075% v/v	Ometajući faktori
	0,02% v/v	Nema interferencije
Nistatin	10.000 USP jedinica/ml	Nema interferencije
Fenilefrin hidroklorid	0,075% w/v	Nema interferencije
Natrijum fosfat	5% w/v	Nema interferencije
<b>Komponente vakcine</b>		
Reasortant rotavirusa WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Ometajući faktori
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Ometajući faktori
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Nema interferencije
Reasortant rotavirusa WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Ometajući faktori
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Ometajući faktori
	1,10 pfu/ml	Nema interferencije
<b>Supstance specifične za tehniku</b>		
Belilo	0,5% v/v	Nema interferencije
Etanol	0,2% v/v	Nema interferencije
Cary-Blair medijum sa štapićem za uzimanje uzorka stolice	100%	Nema interferencije
Cary-Blair medijum sa štapićem Fecal Opti-Swab	100%	Nema interferencije
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Nema interferencije
Kašičica Para-Pak C&S	1 kašičica / Cary-Blair od 2 ml	Nema interferencije
Sigma transwab	1 štapić / Cary-Blair od 2 ml	Nema interferencije

**Tabela 13. Rezultati gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za kompetitivnu interferenciju**

Smeša uzorka	Ciljni organizam	Konačna koncentracija testirana na x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)	Otkrivena koinfekcija
Norovirus 50x – rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Da
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Da
	Rotavirus A	50x	
<i>Giardia</i> 50x – adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Da
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Da
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	3x	
Norovirus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Da
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Da
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Da
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Da
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## Prenošenje

Obavljena je studija prenošenja kako bi se procenilo potencijalno pojavljivanje unakrsne kontaminacije između uzastopnih izvođenja testa prilikom korišćenja gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogeni uzorci matriksa uzorka stolice sa smenjujućim visokopozitivnim ( $10^5$ – $10^6$  organizama/ml) i negativnim uzorcima obrađeni su na dva instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nije zabeleženo prenošenje između uzoraka na gastrointestinalnom panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, što pokazuje da su dizajn sistema i preporučene prakse testiranja uzoraka i njihovog rukovanja delotvorne u sprečavanju lažno pozitivnih rezultata usled prenošenja ili unakrsne kontaminacije između uzoraka.

## Mogućnost reprodukcije

Testiranje reproducibilnosti veštačkih uzoraka obavljeno je na tri lokacije testiranja, uključujući jednu internu lokaciju (lokacija A) i dve eksterne lokacije (lokacija B i lokacija C). Studija je obuhvatila opseg potencijalnih varijacija koje zavise od lokacije, broja dana, replikata, serije kertridža, rukovalaca i analizatora QIAstat-Dx. Za svaku lokaciju testiranje je obavljeno u periodu od 5 neuzastopnih dana sa 6 replikata po danu (što dovodi do ukupno 30 replikata po ciljnom organizmu, koncentraciji i lokaciji) na 4 analizatora QIAstat-Dx Analyzer (2 analizatora prema rukovaocu i lokaciji) i sa najmanje 2 rukovaoca svakog dana testiranja. Pripremljeno je ukupno 5 smeša uzoraka (dva kombinovana uzorka pri 1x ograničenju detekcije (Limit of Detection, LoD) i jedan negativan uzorak pri 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)). Za svaku smešu testirano je i ispitano 6 replikata.

U Tabeli 14 prikazana je stopa otkrivanja prema ciljnom organizmu i koncentraciji za svaku lokaciju u studiji reproducibilnosti. Pored toga, sakupljeni su podaci dobijeni na sve tri lokacije da bi se izračunao precizan dvostrani interval pouzdanosti od 95%.

**Tabela 14. Stopa otkrivanja prema ciljnom organizmu i koncentraciji za svaku lokaciju u studiji reproducibilnosti i precizan dvostrani interval pouzdanosti od 95% prema ciljnom organizmu i koncentraciji**

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% poklapanja sa očekivanim rezultatom			Sve lokacije (interval pouzdanosti od 95%)
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	
<b>Adenovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801.650	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801.747	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 14. Stopa otkrivanja prema ciljnom organizmu i koncentraciji za svaku lokaciju u studiji reproducibilnosti i precizan dvostrani interval pouzdanosti od 95% prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak sa prethodne strane)**

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% poklapanja sa očekivanim rezultatom			
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	Sve lokacije (interval pouzdanosti od 95%)
<b><i>Entamoeba histolytica</i></b> ATCC 30459	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nema	Nije otkriveno	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	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Norovirus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Rotavirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 14. Stopa otkrivanja prema ciljnom organizmu i koncentraciji za svaku lokaciju u studiji reproducibilnosti i precizan dvostrani interval pouzdanosti od 95% prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak sa prethodne strane)**

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% poklapanja sa očekivanim rezultatom			Sve lokacije (interval pouzdanosti od 95%)
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 14. Stopa otkrivanja prema ciljnom organizmu i koncentraciji za svaku lokaciju u studiji reproducibilnosti i precizan dvostrani interval pouzdanosti od 95% prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak sa prethodne strane)**

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% poklapanja sa očekivanim rezultatom			Sve lokacije (interval pouzdanosti od 95%)
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nema	Nije otkriveno	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Studija ponovljivosti je sprovedena na dva instrumenta QIAstat-Dx Rise pomoću reprezentativnog seta uzoraka koji se sastoje od analita niske koncentracije (3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) ubačenog u matriks stolice i negativne uzorke stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 i rotavirus A. Uzorci su testirani u replikatima korišćenjem dve serije kertridža. Studija je obuhvatala testiranje na osam analizatora QIAstat-Dx Analyzer radi upoređivanja. Ukupno je obrađeno 192 replikata pozitivnih uzoraka od 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD), 192 replikata pozitivnih uzoraka od 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 96 replikata negativnih uzoraka. Sveobuhvatni rezultati imali su stopu otkrivanja 98,44–100,00% i 98,44–100,0% za uzorke od 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD), odnosno 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD). Negativni uzorci imali su 100% negativnu detekciju za sve analite u panelu. Pokazano je da je učinak analizatora QIAstat-Dx Rise ekvivalentan analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



## Ponovljivost

Studija ponovljivosti je sprovedena na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pomoću seta uzoraka koji se sastoje od analita niske koncentracije ubačenog u matriks stolice (3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) i negativne uzorke stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogena *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* i *Yersinia enterocolitica*. Svaki uzorak je testiran na istom instrumentu u periodu od 12 dana. Ukupno je obrađeno 60 replikata od 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 60 replikata od 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) za svaki testirani ciljani organizam i 60 replikata negativnih uzoraka. Sveobuhvatni rezultati imali su stopu otkrivanja 93,33–100,00% i 95,00–100,0% za uzorke od 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD), odnosno 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD). Negativni uzorci imali su 100% negativnu detekciju za sve analite u panelu.

Ponovljivost na instrumentu QIAstat-Dx Rise ispitana je u poređenju sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer. Studija je sprovedena na dva instrumenta QIAstat-Dx Rise pomoću reprezentativnog seta uzoraka koji se sastoje od analita niske koncentracije (3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) ubačenog u matriks stolice i negativne uzorke stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 i rotavirus A. Uzorci su testirani u replikatima korišćenjem dve serije kertridža. Ukupno je obrađeno 128 replikata pozitivnih uzoraka od 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD), 128 replikata pozitivnih uzoraka od 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 64 replikata negativnih uzoraka na instrumentu QIAstat-Dx Rise. Sveobuhvatni rezultati imali su stopu otkrivanja 99,22–100,00 za uzorke od 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD). Negativni uzorci imali su 100% negativnu detekciju za sve analite u panelu. Testiranje na dva analizatora QIAstat-Dx Analyzer (svaki sa po četiri analitička modula) uključen je u studiju radi poređenja rezultata. Pokazano je da je učinak analizatora QIAstat-Dx Rise ekvivalentan analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Klinički učinak

Klinički učinak prikazan u nastavku utvrđen je na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise koristi isti analitičke module kao analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, te analizator QIAstat-Dx Rise ne utiče na učinak. Međunarodna opservaciona klinička studija u više centara sprovedena je pomoću prospektivno i retrospektivno prikupljenih uzoraka u cilju procene učinka gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 u uobičajenim uslovima korišćenja. Studija je sprovedena na 13 kliničkih lokacija u 5 zemalja (4 lokacije u Evropi i 9 lokacija u SAD) od maja 2021. do jula 2021.

Konačan skup podataka sastojao se od ukupno 2085 preostalih deidentifikovanih uzoraka, koji su prospektivno prikupljeni od pacijenata od kojih su prikupljeni uzorci stolice za kliničke indikacije dijareje izazvane gastrointestinalnom infekcijom na 13 istraživačkih lokacija. Pored toga, testiranje je sprovedeno na arhiviranim poznatim pozitivnim i veštačkim uzorcima da bi se broj pozitivnih uzoraka još povećao (Tabela 15). Svi uzorci korišćeni u studiji su uzorci stolice u Cary-Blair transportnom medijumu prikupljeni pomoću štapića Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) ili C & S Medium (Medical Chemical).

**Tabela 15. Sažetak prospektivnih i arhiviranih uzoraka na svakoj kliničkoj lokaciji za sve uzorke koji su se koristili na lokaciji kliničke studije**

Lokacija/zemlja	Tip uzorka		Ukupno
	Prospektivan (svež)	Retrospektivan (arhiviran i zamrznut)	
<b>Nemačka</b>	339	21	360
<b>Danska</b>	293	37	330
<b>Španija</b>	246	60	306
<b>Francuska</b>	63	7	70
<b>1. lokacija u SAD</b>	186	6	192
<b>2. lokacija u SAD</b>	43	9	52
<b>3. lokacija u SAD</b>	281	84	365
<b>4. lokacija u SAD</b>	177	0	177
<b>5. lokacija u SAD</b>	44	0	44
<b>6. lokacija u SAD</b>	39	0	39
<b>7. lokacija u SAD</b>	148	0	148
<b>8. lokacija u SAD</b>	131	0	131
<b>9. lokacija u SAD</b>	95	0	95
<b>Ukupno</b>	2085	224	2309

Svi prospektivno uzeti uzorci sa statusom starosti, pola i populacije pacijenata prikupljeni su na lokaciji. Demografski podaci ispitanika (uzorci koji se mogu proceniti) sažeti su u Tabeli 16 u nastavku.

**Tabela 16. Demografski podaci za uključene prospektivne uzorke**

<b>Demografski podaci</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Pol		
Ženski	1158	55,5
Muški	927	44,5
Starosna grupa		
0–6 godina	221	10,6
6–21 godina	167	8,0
22–49 godina	540	25,9
50+ godina	1150	55,2
Nije izdato	7	0,3
Populacija pacijenata		
Prostorija za hitne slučajeve	114	5,5
Hospitalizovano	500	24,0
Imunokompromitovano	3	0,1
Informacije nisu dostupne	560	26,9
Ambulanta	908	43,5
<b>Broj dana između pojave simptoma i testiranja na analizatoru QIAstat-Dx</b>		
> 7 dana	152	7,3
≤ 7 dana	222	10,6
Nije izdato	1711	82,1

Učinak gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 upoređen je sa referentnom metodom: GI panel BioFire® FilmArray® za sve ciljne organizme. Za većinu ciljnih organizama može se uraditi direktno poređenje dva rezultata kao binarnog rezultata (pozitivnog ili negativnog). Međutim, za određene ciljne organizme ispitivanje QIAstat-Dx GI omogućuje dodatnu diferencijaciju, pa su potrebni dodatni komparatori da bi se utvrdilo poklapanje. Odgovarajući komparator / referentni metod koji se koristio za svakog člana panela detaljno je opisan u Tabeli 17 u nastavku.

**Tabela 17. Referentna metoda kliničkih metoda za gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Ciljni organizam za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Referentna metoda
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	
Enterogregativna <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogena <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigena <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Escherichia coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2</i>	Gastrointestinalni (GI) panel BioFire FilmArray
Serogrupa <i>E. coli</i> O157	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio</i> GI panela BioFire FilmArray + ispitivanje PCR/BDS za identifikaciju <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio</i> GI panela BioFire FilmArray + ispitivanje PCR/BDS za identifikaciju <i>V. vulnificus</i>

Kad je naveden PCR/BDS: U pitanju je ispitivanje ciljane lančane reakcije polimeraze (Polymerase Chain Reaction, PCR) osmišljeno i potvrđeno radi procene učinka; kad se uoči amplifikacija u ciljanoj lančanoj reakciji polimeraze (Polymerase Chain Reaction, PCR), dvosmerno sekvenciranje (Bi-Directional Sequencing, BDS) proverava amplikon.

## Rešenje nepodudarnih rezultata

Nakon nepodudaranja sa referentnom metodom izvedeno je testiranje radi rešavanja nepodudaranja da bi se odredilo prisustvo/odsustvo specifičnih ciljnih organizama. U Tabeli 18 u nastavku navedene su metode korišćene za rešavanje nepodudaranja.

**Tabela 18. Testiranje uzorka radi rešavanja nepodudaranja**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metoda testiranja radi rešavanja nepodudaranja
Adenovirus F40/F41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Virusni panel BD-MAX Enteric
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	Bakterijski panel BD-MAX Enteric
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterijski panel BD-MAX Extended Enteric
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B) Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1</i> <i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR sa dvosmernim sekvenciranjem (PCR-BDS)*

\* Sva ispitivanja lančane reakcije polimeraze (Polymerase Chain Reaction, PCR)–dvosmernog sekvenciranja (Bi-Directional Sequencing, BDS) predstavljaju potvrđene testove amplifikacije nukleinskih kiselina (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT), nakon kojih sledi dvosmerno sekvenciranje. Kad su u pitanju *Vibrio parahaemolyticus* i *Vibrio vulnificus*, ista PCR-BDS metoda je korišćena za testiranje radi rešavanja nepodudaranja i testiranje radi diferencijacije.

## Klinički učinak – procenat pozitivnog slaganja (Positive Percentage Agreement, PPA) i procenat negativnog slaganja (Negative Percent Agreement, NPA)

Procenjeno je ukupno 2309 prospektivnih i arhiviranih kliničkih uzoraka da bi se odredile karakteristike kliničkog učinka gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Procenat pozitivnog slaganja (Positive Percentage Agreement, PPA) i procenat negativnog slaganja (Negative Percent Agreement, NPA) izračunat je za svaki ciljani organizam nakon rešavanja nepodudaranja za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne).

Pored toga, da bi se dopunili prospektivni i arhivirani podaci o kliničkim uzorcima, sprovedena je procena veštačkih uzoraka za nekoliko patogena (adenovirus F40/F41, astrovirus, rotavirus, sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/*Shigella*, STEC *stx1/stx2*, *E.coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahamolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* i *Giardia lamblia*) zbog malog broja prospektivnih i arhiviranih kliničkih uzoraka pronađenih tokom studije. Surogatni uzorci su pripremljeni pomoću rezidualnih kliničkih uzoraka čiji su rezultati testova bili negativni za sve analite GI panela koje su ciljali gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i metode upoređivanja. Uzorcima su dodati su različiti kvantifikovani sojevi za svaki organizam oko ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) ispitivanja i na klinički relevantnim nivoima. Korisnici koji su analizirali uzorke nisu bili upućeni u status analita za svaki veštački uzorak. Izvedena su ukupno 1254 testa sa kertridžom na veštačkim uzorcima i obezbeđeni su dodatni podaci za ređe patogene određene gastrointestinalnim panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Procenat pozitivnog slaganja (Positive Percentage Agreement, PPA) je uspostavljen za pomenute ciljne organizme u veštačkim uzorcima.

Ukupni kombinovani procenat pozitivnog slaganja (Positive Percentage Agreement, PPA) i procenat negativnog slaganja (Negative Percentage Agreement, NPA) prema patogenu i sveobuhvatni broj, uključujući odgovarajući precizan binominalni dvostrani interval pouzdanosti od 95% Zbirni pregled rezultata je prikazan u Tabeli 19 u nastavku.

**Tabela 19. Sažetak rezultata kliničke studije za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne), veštačke uzorke i ukupne kombinovane uzorke, uključujući precizni binominalni dvostrani interval pouzdanosti od 95%**

Tip patogena	Ciljni organizam	Tip uzorka	Senzitivnost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95% CI		Frakcija		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donja granica	Gornja granica	TN/(TN+FP)	%	Donja granica	Gornja granica
Virusi	Adenovirus F40/F41	Klinički uzorci	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Veštački uzorci	68/70	97,14	90,06	99,65	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	Astrovirus	Klinički uzorci	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Veštački uzorci	67/68	98,53	92,08	99,96	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 19. Sažetak rezultata kliničke studije za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne), veštačke uzorke i ukupne kombinovane uzorke, uključujući precizni binominalni dvostrani interval pouzdanosti od 95% (nastavak sa prethodne strane)**

Tip patogena	Ciljni organizam	Tip uzorka	Senzitivnost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95% CI		Frakcija		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donja granica	Gornja granica	TN/(TN+FP)	%	Donja granica	Gornja granica
Virusi	Norovirus GI/GII	Klinički uzorci	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Veštački uzorci	0/0	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	Rotavirus A	Klinički uzorci	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Veštački uzorci	69/70	98,57	92,30	99,96	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	Sapovirus	Klinički uzorci	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Veštački uzorci	69/69	100,00	94,79	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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	Klinički uzorci	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Veštački uzorci	45/46	97,83	88,47	99,94	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	
	<b>Ukupan broj uzoraka</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>	
Bakterije	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	Klinički uzorci	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Veštački uzorci	0/0	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Klinički uzorci	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Veštački uzorci	0/0	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>

(nastavak na sledećoj strani)



**Tabela 19. Sažetak rezultata kliničke studije za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne), veštačke uzorke i ukupne kombinovane uzorke, uključujući precizni binominalni dvostrani interval pouzdanosti od 95% (nastavak sa prethodne strane)**

Tip patogena	Ciljni organizam	Tip uzorka	Senzitivnost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95% CI		Frakcija		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donja granica	Gornja granica	TN/(TN+FP)	%	Donja granica	Gornja granica
Bakterije	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinički uzorci	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Veštački uzorci	0/0	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Klinički uzorci	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Veštački uzorci	43/43	100,00	91,78	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinički uzorci	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Veštački uzorci	69/69	100,00	94,79	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>
	<i>E. coli</i> slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinički uzorci	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Veštački uzorci	200/200	100,00	98,17	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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	Klinički uzorci	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Veštački uzorci	67/69	97,10	89,92	99,65	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>	Klinički uzorci	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Veštački uzorci	67/68	98,53	92,08	99,96	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>	Klinički uzorci	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Veštački uzorci	33/33	100,00	89,42	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
<b>Ukupan broj uzoraka</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>	

**Tabela 19. Sažetak rezultata kliničke studije za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne), veštačke uzorke i ukupne kombinovane uzorke, uključujući precizni binominalni dvostrani interval pouzdanosti od 95% (nastavak sa prethodne strane)**

Tip patogena	Ciljni organizam	Tip uzorka	Senzitivnost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95% CI		Frakcija		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donja granica	Gornja granica	TN/(TN+FP)	%	Donja granica	Gornja granica
Bakterije	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinički uzorci	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Veštački uzorci	67/70	95,71	87,98	99,11	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>	Klinički uzorci	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Veštački uzorci	70/70	100,00	94,87	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>	Klinički uzorci	0/0	n.p.	n.p.	n.p.	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Veštački uzorci	69/69	100,00	94,79	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>	Klinički uzorci	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66	
	Veštački uzorci	68/69	98,55	92,19	99,96	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	
	<b>Ukupan broj uzoraka</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>	
Paraziti	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinički uzorci	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Veštački uzorci	58/58	100,00	93,84	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
		<b>Ukupan broj uzoraka</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 cayatanensis</i>	Klinički uzorci	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Veštački uzorci	56/56	100,00	93,62	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	
	<b>Ukupan broj uzoraka</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>	

(nastavak na sledećoj strani)

**Tabela 19. Sažetak rezultata kliničke studije za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne), veštačke uzorke i ukupne kombinovane uzorke, uključujući precizni binominalni dvostrani interval pouzdanosti od 95% (nastavak sa prethodne strane)**

Tip patogena	Ciljni organizam	Tip uzorka	Senzitivnost (PPA)				Specifičnost (NPA)				
			Frakcija		95% CI		Frakcija		95% CI		
			TP/(TP+FN)	%	Donja granica	Gornja granica	TN/(TN+FP)	%	Donja granica	Gornja granica	
Paraziti	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinički uzorci	0/0	n.p.	n.p.	n.p.	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
		Veštački uzorci	69/70	98,57	92,30	99,96	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>	Klinički uzorci	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
		Veštački uzorci	56/56	100,00	93,62	100,00	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	
		<b>Ukupan broj uzoraka</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>Sveobuhvatni broj kliničkih uzoraka</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>Ukupni broj veštačkih uzoraka</b>			<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>n.p.</b>	<b>n.p.</b>	<b>n.p.</b>	<b>n.p.</b>
	<b>Ukupni kombinovani broj</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>

\* **Napomena:** Diferencijacija gena toksina *stx1* i *stx2* *E. coli* slična šigeli koja proizvodi toksin (STEC) potvrđena je tokom kliničke procene veštačkih uzoraka. Veštački uzorcima za procenu STEC (*stx1/stx2*) dodati su sledeći sojevi i toksinotipovi: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) i ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Ukupno 134 i 135 veštačkih uzoraka ispitano je na analite STEC *stx1* i STEC *stx2*, pri čemu je stopa otkrivanja za oba bila 100%. Studije analitičke reaktivnosti ispitale su dodatne STEC sojeve sa *stx1* i *stx2* nosačima (videti Tabele 10m-o).

## Vodič za rešavanje problema

Ovaj vodič za rešavanje problema može da bude koristan pri rešavanju svih problema do kojih može doći. Dodatne informacije potražite i na strani „Frequently Asked Questions“ (Često postavljana pitanja) našeg Centra za tehničku podršku: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Naučnici tehničke službe kompanije QIAGEN uvek sa zadovoljstvom odgovaraju na svako pitanje koje možda imate u vezi sa informacijama i/ili protokolima iz ovog priručnika ili tehnologijama uzorkovanja i ispitivanja (za podatke o kontaktu posetite veb-stranicu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Dodatne informacije o kodovima greški i porukama koje su specifične za gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mogu se naći u Tabeli 20:













**Tabela 20. Informacije o kodovima greški i porukama koje su specifične za gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Kód greške	Prikazana poruka o grešci
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Neuspešno izvođenje kertridža: Koncentracija uzorka je previsoka.
0x0524	
0x058B	Ponovite ubacivanjem 100 mikrolitara uzorka u nov kertridž (prema objašnjenju u uputstvu za upotrebu))
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kad je koncentracija uzorka previsoka i kad se test mora ponoviti ubacivanjem 100 µl, pratite radni proces naveden u Dodatku C ovog dokumenta.

# Simboli

Tabela u nastavku opisuje simbole koji se mogu naći na nalepnicama ili u ovom dokumentu.

Simboli	Opis
	Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija
	Upotrebiti do.
	Za korišćenje u in vitro dijagnostici
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Broj serije
	Broj materijala (tj. oznaka komponente)
	Gastrointestinalna primena
Rn	„R“ označava reviziju priručnika, a „n“ je broj revizije
	Temperaturno ograničenje.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu.
	Oprez
	Serijski broj



Nemojte ponovo da koristite



Držite dalje od sunčeve svetlosti



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Globalni broj trgovinske jedinice



Zapaljivo, rizik od požara



Korozivan, rizik od hemijskih opekotina



Opasnost po zdravlje, rizik od senzitivacije, karcinogenosti



Rizik od nastanka štete

## Kontakt informacije

Tehničku pomoć i više informacija potražite u našem Centru za tehničku podršku na adresi [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), telefon 00800-22-44-6000 ili se obratite jednom od QIAGEN odeljenja za tehničku pomoć ili lokalnim dobavljačima (pogledajte poledinu ili posetite adresu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Dodaci

## Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja

Datoteka sa definicijom ispitivanja (Assay Definition File, ADF) (ADF 1.1) za gastrointestinalni panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora da bude instalirana na analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise pre testiranja pomoću kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Napomena:** Kad je u pitanju analizator QIAstat-Dx Rise, obratite se tehničkom servisu ili predstavniku prodaje da biste otpremili nove datoteke sa definicijom ispitivanja.

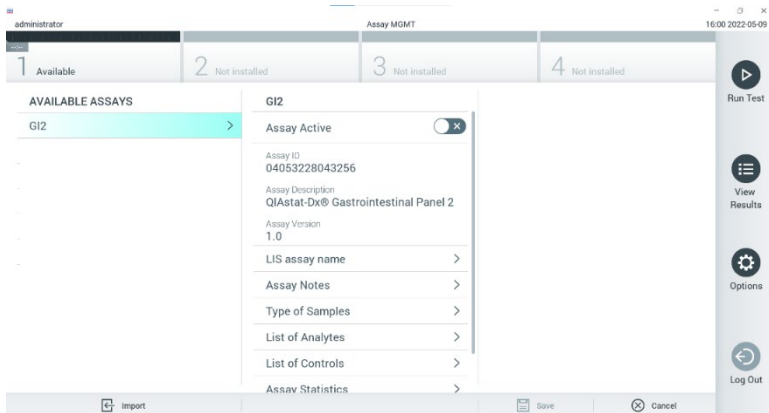
**Napomena:** Kada se objavi nova verzija ispitivanja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, nova datoteka sa definicijom ispitivanja za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora da se instalira pre testiranja.

Datoteka sa definicijom ispitivanja (datoteka u formatu **.asy**) dostupna je na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Datoteka sa definicijom ispitivanja (datoteka u formatu .asy) mora da se sačuva na USB disk pre instalacije na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ovaj USB disk mora da bude formatiran po sistemu datoteka FAT32.

Da biste uvezli ADF sa USB diska u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nastavite sa sledećim koracima:

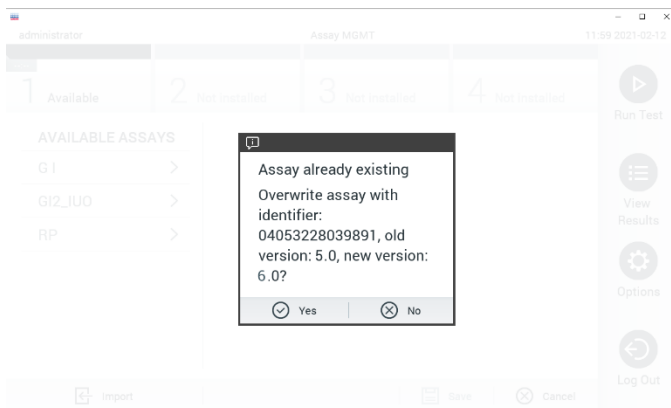
1. Ubacite USB disk koji sadrži datoteku sa definicijom ispitivanja u jedan od USB ulaza na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pritisnite dugme Options (Opcije), a zatim izaberite Assay Management (Upravljanje ispitivanjem). Ekran Assay Management (Upravljanje ispitivanjem) se prikazuje u području sadržaja na ekranu (Slika 55).





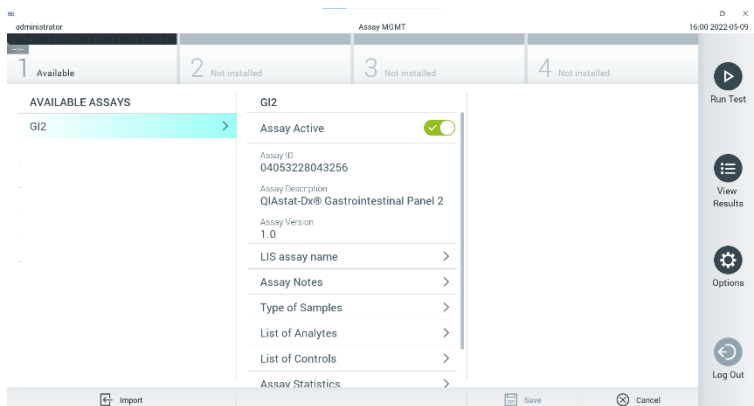
**Slika 55. Ekran Assay Management (Upravljanje ispitivanjem).**

3. Pritisnite ikonu Import (Uvoz) u donjem levom uglu (Slika 55).
4. Izaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koji treba da se uveze sa USB diska.
5. Pojaviće se dijalog polje za potvrdu otpremanja datoteke.
6. Može se pojaviti dijalog polje za zamenu trenutne verzije novom. Pritisnite **Yes** (Da) da biste potvrdili zamenu (Slika 56).



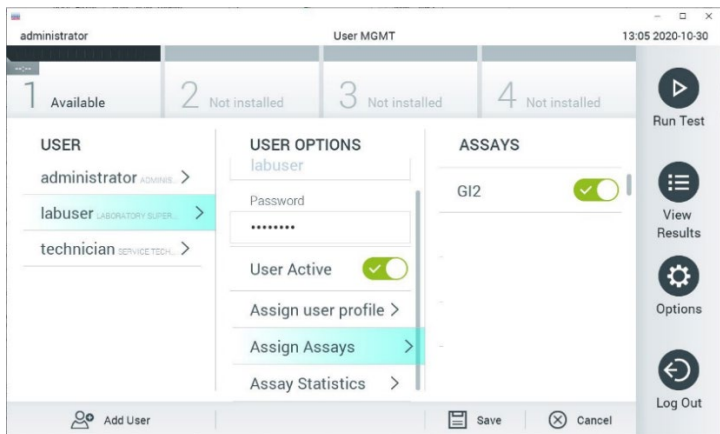
**Slika 56. Dijalog koji se pojavljuje prilikom ažuriranja verzije ADF-a.**

7. Ispitivanje postaje aktivno kada izaberete **Assay Active** (Ispitivanje je aktivno) (Slika 57).



Slika 57. Aktiviranje ispitivanja.

8. Dodelite aktivno ispitivanje korisniku pritiskom na dugme **Options** (Opcije), a zatim na dugme **User Management** (Upravljanje korisnicima). Izaberite korisnika kome treba dozvoliti izvođenje ispitivanja. Ako je potrebno, ova radnja se može ponoviti za svakog korisnika napravljenog u sistemu. Zatim izaberite opciju **Assign Assays** (Dodeli ispitivanja) u User Options (Korisničke opcije). Omogućite ispitivanje i pritisnite dugme **Save** (Sačuvaj) (Slika 58).



Slika 58. Dodeljivanje aktivnog ispitivanja.

## Dodatak B: Rečnik pojmova

**Kriva amplifikacije:** Grafički prikaz podataka o amplifikaciji multipleks testiranja real-time PCR (RT-PCR u realnom vremenu).

**Analitički modul (AM):** Glavni hardverski modul analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji je zadužen za izvođenje testova na kertridžima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Njime upravlja operativni modul. Više analitičkih modula može da bude povezano sa jednim operativnim modulom.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se sastoji od operativnog modula i analitičkog modula. Operativni modul sadrži elemente koji obezbeđuju povezivanje sa analitičkim modulom i omogućava interakciju korisnika sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

**QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base je *in-vitro* dijagnostičko sredstvo za upotrebu sa ispitivanjima QIAstat-Dx i analitičkim modulima analizatora QIAstat-Dx 1.0, koje obezbeđuju potpunu automatizaciju od pripreme uzorka do otkrivanja real-time PCR za molekularne primene. Sistemom se može upravljati bilo nasumičnim pristupom i grupnim testiranjem, dok se radni kapacitet može povećati na najviše 160 testova u danu tako što će se obuhvatiti do 8 analitičkih modula. Sistem takođe sadrži prednju fioku za više testova u koju može da stane do 16 testova i fioku za otpad za automatsko odlaganje izvedenih testova, čime se poboljšava jednostavna efikasnost sistema.

**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Kompletno plastično sredstvo za jednokratnu upotrebu sa prethodno ubačenim reagensima koji su potrebni za kompletno izvođenje potpuno automatizovanih molekularnih ispitivanja za otkrivanje gastrointestinalnih patogena.

**IFU:** Uputstvo za upotrebu.

**Glavni ulaz:** Ulaz za tačne uzorke transportnog medijuma na kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Nukleinske kiseline:** Biopolimeri ili mali biomolekuli koji se sastoje od nukleotida koji su monomeri sastavljeni od tri komponente: šećera od 5 ugljenika, fosfatne grupe i azotne baze.

**Operativni modul (OM):** Namenski hardver analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji obezbeđuje korisnički interfejs za 1–4 analitička modula (AM).

**PCR:** Lančana reakcija polimeraze.

**IUO:** Samo u svrhe istraživanja

**RT:** Reverzna transkripcija.

**Ulaz za bris:** Ulaz za suve briseve na kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ulaz za bris se ne koristi za ispitivanja u okviru gastrointestinalnog panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Korisnik:** Osoba koja rukuje instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / kertridžom QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na predviđeni način.

## Dodatak C: Dodatno uputstvo za upotrebu

U slučaju neuspješnog izvođenja kertridža, prikazuje se poruka o grešci u nastavku na ekranu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, koja odgovara kodovima grešaka tokom testiranja (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) nakon završetka analize:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Neuspješno izvođenje kertridža: Koncentracija uzorka je previsoka. Ponovite ubacivanjem 100 mikrolitara uzorka u nov kertridž (prema objašnjenju u uputstvu za upotrebu))

U tom slučaju test treba ponoviti korišćenjem 100 µl istog uzorka prateći ekvivalentne procedure testiranja navedene u odeljku „Procedura“ u priručniku, prilagođene ulaznoj zapremini uzorka od 100 µl:

1. Otvorite pakovanje novog kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na jednom od ureza za cepanje sa bočne strane pakovanja.
2. Izvucite kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakovanja.
3. Rukom zapišite informacije o uzorku ili stavite nalepnicu sa informacijama o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Uverite se da je nalepnica pravilno pozicionirana i da ne ometa otvaranje poklopca.
4. Stavite kertridž QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na čistu radnu površinu tako da je bar-kôd na nalepnici okrenut nagore. Otvorite poklopac za uzorak na glavnom ulazu na prednjoj strani kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Dobro promešajte stolicu u Cary-Blair transportnom medijumu, na primer, tako što ćete snažno promućkati epruvetu 3 puta.
6. Otvorite epruvetu koja sadrži uzorak koji se testira. Izvucite tečnost pomoću isporučениh transfer pipeta. Izvucite uzorak do prve linije za punjenje na pipeti (tj. 100 µl)
7. **VAŽNO:** Nemojte uvlačiti vazduh, sluz ili čestice u pipetu. Ako se vazduh, sluz ili čestice uvuku u pipetu, pažljivo izbacite tečnost uzorka iz pipete nazad u epruvetu za uzorak i ponovo uvucite tečnost.

8. Pažljivo prenesite uzorak do glavnog ulaza na kertridžu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomoću isporučene transfer pipete za jednokratnu upotrebu (Slike 6 i 7).
9. Čvrsto zatvorite poklopac glavnog ulaza tako da čujete zvuk zatvaranja (Slika 8).

Iz ove tačke nastavite prema uputstvu navedenom u uputstvu za upotrebu.

## Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Za 6 testova: 6 pojedinačno zapakovanih kertridža QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i 6 pojedinačno zapakovanih transfer pipeta	691412
<b>Srodni proizvodi</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module i sličan hardver i softver za korišćenje kertridža za molekularno dijagnostičko ispitivanje QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module i povezan hardver i softver za korišćenje kertridža za molekularno dijagnostičko ispitivanje QIAstat-Dx	9003163

Najnovije informacije o licenciranju i odricanjima od odgovornosti za konkretan proizvod potražite u odgovarajućem priručniku za komplet kompanije QIAGEN ili korisničkom priručniku. Priručnici za komplet kompanije QIAGEN i korisnički priručnici dostupni su na adresi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), a možete da ih zatražite i od tehničke službe kompanije QIAGEN ili svog lokalnog dobavljača.

# Istorija revizija dokumenta

Datum	Promene
R1, 05/2022	Inicijalno izdanje
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ažuriranje za upotrebu sa verzijom softvera 2.2 ili kasnijom</li><li>• Ažurirani odeljci Informacije o patogenima, Davanje prioriteta uzorcima, Izvoz rezultata na USB uređaj za skladištenje i Klinički učinak</li><li>• Dodat odeljak Prekid uzorka koji se obrađuje</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ažuriran ADF na V1.1 i ažurirana softverska aplikacija na verziju 1.4 i kasniju</li><li>• Korigovana koncentracija molekula u Tabeli 6 za grupu sojeva (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> i <i>Campylobacter coli</i>).</li><li>• Dodat dobavljač NCTC na svim potrebnim mestima u Tabeli 10 radi potpunijavanja podataka</li><li>• Ažurirane Tabele 15, 16 i 18 da bi se uključili rezultati jednog dodatnog prospektivno prikupljenog uzorka (pozitivnog na adenovirus F40/41 i EPEC), čiji su rezultati testova promenjeni od nevažećeg do važećeg sa ažuriranjem ADF-a na V1.1. Svi važeći brojevi vrste uzoraka za klinički učinak prilagođeni su da bi se uskladili sa promenom.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uključivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i operativnog modula PRO</li></ul>

## Ugovor o ograničenoj licenci za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

1. Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučenih komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Neki od ovih dodatnih protokola obezbeđuju korisnici uređaja kompanije QIAGEN za korisnike uređaja kompanije QIAGEN. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. Kompanija QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.
2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj komplet i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj komplet i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, dorađuju ili ponovo prodaju.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preuzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u prethodnom tekstu. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Ugovora o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povratice sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na komplet i/ili njegove komponente.

Za ažurirane uslove licence pogledajte [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrovani nazivi, zaštitni znakovi itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, sva prava zadržana.



Ova strana je namerno ostavljena prazna

