



Januar 2024

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 Gebrauchsanweisung (Handbuch)



Version 1



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®]
Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden DEUTSCHLAND

R3

Inhalt

Inhalt.....	2
Verwendungszweck	5
Vorgesehene Benutzer.....	7
Zusammenfassung und Erläuterung	7
Beschreibung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	7
Informationen zu den Erregern	9
Probenentnahme und Kartuschenbeladung	9
Probenvorbereitung, Nukleinsäure-Amplifikation und Nachweis	11
Lieferumfang	12
Kit-Inhalt	12
Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien.....	13
Ausrüstung	13
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	14
Sicherheitshinweise.....	14
Vorsichtsmaßnahmen	15
Lagerung und Handhabung der Kartusche	17
Handhabung, Lagerung und Vorbereitung der Proben.....	18
Probennahme.....	18
Protokoll: Verarbeitung von nicht konservierten Stuhlproben in Cary-Blair-Transportmedium	19
Entnahme, Transport und Lagerung der Proben	19
Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	19

Durchführen eines Tests mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	26
Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise	33
Priorisieren von Proben	47
Abbruch der Probenverarbeitung.....	51
Interpretation der Ergebnisse.....	54
Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	54
Interpretation der Probenergebnisse.....	65
Interpretation von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Rise	69
Anzeigen von Testdetails.....	70
Anzeigen von Amplifikationskurven	71
Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests.....	72
Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium	73
Qualitätskontrolle.....	74
Interpretation der internen Kontrolle	74
Ergebnisse der externen Kontrollen	74
Grenzen	75
Leistungsmerkmale	82
Analytische Leistung.....	82
Wiederholpräzision.....	114
Klinische Leistungsmerkmale	115
Hilfe zur Fehlerbehebung.....	125
Symbole	126
Kontakt.....	128

Anhänge	129
Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei	129
Anhang B: Glossar	132
Anhang C: Zusätzliche Gebrauchsanweisung	134
Bestellinformationen	135
Revisionsverlauf des Dokuments	136

Verwendungszweck

Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist ein Multiplex-Nukleinsäuretest zur Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Identifikation von Nukleinsäuren aus verschiedenen Viren, Bakterien und Parasiten, direkt aus Stuhlproben in Cary-Blair-Transportmedien von Individuen mit Anzeichen und/oder Symptomen einer gastrointestinalen Infektion. Die folgenden Viren, Bakterien (einschließlich mehrerer diarrhöischer *E. coli*/*Shigella* Pathotypen) und Parasiten werden mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 identifiziert:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* und *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (Toxin A/B)
- Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropathogene *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenes *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-ähnliches Toxin produzierende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (einschließlich der spezifischen Identifizierung der *E. coli* O157-Serogruppe innerhalb der STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Die relevanten Gene der Shiga-ähnliches Toxin produzierenden *E. coli* (STEC) (*stx1* und *stx2*) werden durch das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 differenziert

Für die Keimgewinnung und weitere Typisierung der bakteriellen Erreger müssen zugleich Kulturen angelegt werden.

Indiziert ist das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in Verbindung mit anderen klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Daten im Rahmen der Diagnostik spezifischer Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen. Bestätigte positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Organismen, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nicht nachgewiesen wurden, nicht aus. Die nachgewiesenen Erreger sind möglicherweise nicht die einzige bzw. maßgebliche Ursache der Erkrankung.

Bei *C. difficile*-Infektionen dient das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 weder der Therapieempfehlung noch Therapiekontrolle.

Negative Ergebnisse des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 können bei einer Klinik, die mit einer Gastroenteritis vereinbar ist, durch eine Infektion mit Erregern bedingt sein, die von diesem Assay-Test nicht erfasst werden, oder durch nichtinfektiöse Ursachen wie Colitis ulcerosa, Reizdarmsyndrom oder Morbus Crohn.

Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hilft auch bei der Erkennung und Identifizierung von akuter Gastroenteritis im Rahmen von Ausbrüchen. Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist nur für den medizinischen Fachgebrauch und nicht für Selbsttests vorgesehen. Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist ein In-vitro-Diagnostikum.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Kit ist zur Anwendung durch berufsmäßige Benutzer vorgesehen.

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die in die Anwendung molekularbiologischer Verfahren und des hier beschriebenen Systems speziell eingewiesen und darin geschult wurden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Beschreibung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Abbildung 1) ist ein Einweg-Medizinprodukt aus Kunststoff, mit dem sich vollautomatische molekulare Assays zum Nachweis gastrointestinaler Pathogene durchführen lassen. Zu den Hauptmerkmalen der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge gehören die Eignung für Flüssigproben, die hermetische Verkapselung der für den Assay notwendigen Fertigreagenzien und der vollautomatische Betrieb ohne erforderliche Anwesenheit des Bedieners. Alle Schritte der Probenvorbereitung und des Assay-Tests werden innerhalb der Kartusche durchgeführt.

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge enthält sämtliche für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigten Reagenzien in vorgefüllten, geschlossenen Kammern. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise weisen Luftfilter für Zu- und Abluft auf, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern.

Informationen zu den Erregern

Akute gastrointestinale Infektionen können von einer Vielzahl an Pathogenen – einschließlich Parasiten, Bakterien und Viren – verursacht werden und treten in der Regel mit kaum unterscheidbaren klinischen Anzeichen und Symptomen auf. Eine schnelle und genaue Bestimmung des Vorhandenseins bzw. des Nichtvorhandenseins potenzieller Erreger ermöglicht zeitnahe Entscheidungen über Behandlung, Krankenhausaufnahme, Infektionskontrolle und Rückkehr des Patienten in Beruf und Familie. Sie kann auch eine verbesserte antimikrobielle Überwachung und andere wichtige Initiativen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unterstützen.

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge erlaubt den Nachweis und die Differenzierung von 22 parasitären, viralen und bakteriellen Verursachern gastrointestinaler Symptome, die eine spezifische Identifizierung der *E. coli* O157-Serogruppe innerhalb der STEC umfasst, was zu insgesamt 23 Zielen führt. Der Assay erfordert nur ein geringes Probenvolumen und eine minimale Bearbeitungszeit. Die Testergebnisse liegen nach etwa 78 Minuten vor.

Erreger, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nachgewiesen und identifiziert werden können, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Probenentnahme und Kartuschenbeladung

Die Probenentnahme und das anschließende Einbringen in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sollte von Personal durchgeführt werden, das im sicheren Umgang mit biologischen Proben geschult ist.

Die folgenden Schritte werden durchgeführt:

1. Frische, nicht konservierte Stuhlproben werden entnommen und so schnell wie möglich nach der Entnahme gemäß den Anweisungen des Herstellers in Cary-Blair-Transportmedium resuspendiert. Achten Sie darauf, die maximale Fülllinie des Cary-Blair-Behälters nicht zu überschreiten.
2. Die Probeninformationen können manuell direkt auf die Oberseite einer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge geschrieben oder alternativ auf einem Probenetikett vermerkt werden und auf die Cartridge geklebt werden.

Tabelle 1. Mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nachweisbare Erreger

Erreger	Klassifikation (Genomtyp)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakterium (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (Toxin A/B)	Bakterium (DNA)
Enter aggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterium (DNA)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterium (DNA)
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterium (DNA)
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakterium (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterium (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterium (DNA)
Shiga-ähnliches Toxin produzierende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (einschließlich der spezifischen Identifizierung der <i>E. coli</i> O157-Serogruppe innerhalb der STEC)	Bakterium (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterium (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterium (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterium (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterium (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)

3. Flüssigproben (in Cary-Blair-Transportmedium suspendierter Stuhl) werden manuell in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eingebracht.

Hinweis: In Cary-Blair-Medium konservierte Stuhlspezimen sollten eine homogene Suspension aufweisen (d. h. sich leicht im Vortexer mischen lassen).

Hinweis: Der Benutzer muss durch das Probenkontrollfenster eine Sichtprüfung vornehmen, um sicherzustellen, dass die Flüssigprobe eingebracht wurde.

4. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise liest den Barcode (falls vorhanden) der Probe sowie den Barcode der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ein. Falls die Probe keinen Barcode aufweist, muss die Proben-ID manuell über die Bildschirmtastatur des Touchscreens eingegeben werden.
5. Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge wird in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise eingebracht.
6. Der Test auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Rise wird gestartet.

Probenvorbereitung, Nukleinsäure-Amplifikation und Nachweis

Die Extraktion, Amplifikation und der Nachweis von Nukleinsäuren in der Probe erfolgt automatisch durch den QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Nach Homogenisierung der Flüssigprobe werden die Zellen in der Lysekammer der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lysiert. Diese Kammer enthält einen Hochgeschwindigkeitsrotor sowie Silikabeads, die einen effektiven Zellaufschluss sicherstellen.
2. In der Aufreinigungskammer der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge werden die Nukleinsäuren der lysierten Probe durch Bindung an eine Silikamembran unter Zugabe von chaotropen Salzen und Alkohol gereinigt.
3. In der Aufreinigungskammer werden die aufgereinigten Nukleinsäuren von der Membran gewaschen und mit den lyophilisierten PCR-Reagenzien in der Trockenchemiekammer der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vermengt.
4. Die Mischung aus Probe und PCR-Reagenzien wird in der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in die PCR-Kammern mit deren luftgetrockneten spezifischen Primern und Sonden eingebracht.
5. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bzw. QIAstat-Dx Rise erstellt die optimalen Temperaturprofile für eine effektive Multiplex-Real-time-RT-PCR und führt zur Erstellung von Amplifikationskurven Echtzeit-Fluoreszenzmessungen durch.

6. Die QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Rise Software wertet die gewonnenen Daten und Prozesskontrollen aus und erstellt einen Testbericht.

Lieferumfang

Kit-Inhalt

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Katalognummer

691412

Anzahl Tests

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*

6

Transferpipetten†

6

* 6 einzeln verpackte Kartuschen mit allen Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Real-time-RT-PCR plus interne Kontrolle

† 6 einzeln verpackte Transferpipetten zum Einbringen der Flüssigprobe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Panel Cartridge

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Ausstattung*

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise vorgesehen. Bevor Sie einen Test beginnen, stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien verfügbar sind:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (mindestens ein Betriebsmodul und ein Analysemodul) mit Softwareversion 1.4 oder höher ODER ein QIAstat-Dx Rise (muss mindestens zwei Analysemodule enthalten, damit das Gerät funktioniert) mit Softwareversion 2.2 oder höher ODER ein QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (muss mindestens ein Betriebsmodul und ein Analysemodul enthalten) mit Softwareversion 1.6 oder höher.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.4 bis 1.5) ODER *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 2.2 oder höher) ODER *QIAstat-Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.6 oder höher)
- QIAstat-Dx-spezifische Assay-Definitionsdatei-Software für Gastrointestinal Panel 2, installiert auf dem Betriebsmodul oder dem Betriebsmodul PRO.

Hinweis: Softwareversion 1.6 oder höher können auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht installiert werden.

* Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Geräte gemäß den Empfehlungen des Herstellers geprüft und kalibriert wurden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum

Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sollte von Labormitarbeitern verwendet werden, die im Umgang mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise geschult sind.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheet, SDS). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety verfügbar; hier können Sie die Sicherheitsdatenblätter zu allen Kits und Kit-Komponenten von QIAGEN abrufen, einsehen und ausdrucken.

Tragen Sie immer eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf puderfreie Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrille. Schützen Sie Haut, Augen und Schleimhäute. Wechseln Sie die Handschuhe häufig, wenn Sie mit Proben arbeiten.

Behandeln Sie alle Proben, gebrauchten Kartuschen und Transferpipetten so, als könnten sie Infektionserreger übertragen. Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29“, oder in anderen relevanten Dokumenten, bereitgestellt von:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (US-amerikanische Berufsvereinigung von Industriehygienikern und Praktikern verwandter Berufe)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Vereinigtes Königreich)

Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Sicherheitsvorschriften für den Umgang mit biologischen Proben. Entsorgen Sie Proben, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges und Transferpipetten gemäß den entsprechenden Vorschriften.

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ist ein geschlossenes Einwegprodukt, das alle Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Real-time-RT-PCR im QIAstat-Dx Analyzer 1.0, im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise enthält. Verwenden Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sie beschädigt erscheint oder wenn Flüssigkeit austritt. Entsorgen Sie gebrauchte oder beschädigte Kartuschen in Übereinstimmung mit allen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -gesetzen auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene.

Beachten Sie die üblichen Laborverfahren, um Ihren Arbeitsbereich sauber und kontaminationsfrei zu halten. Diesbezügliche Richtlinien werden in Publikationen wie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der „Centers for Disease Control and Prevention“ und der „National Institutes of Health“ beschrieben (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Vorsichtsmaßnahmen

Für die Komponenten des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.



Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid, Guanidinthiocyanat, Isopropanol, Proteinase K, t-Octylphenoxypolyethoxyethanol. Gefahr! Flüssigkeit und Dampf hochentzündlich. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Wirkt ätzend auf die Atemwege. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Um das Kontaminationsrisiko bei der Handhabung von Stuhlproben zu reduzieren, empfiehlt es sich, die nachstehenden Richtlinien anzuwenden:

- Bei der Handhabung der Stuhlprobe sollten eine Biosicherheitswerkbank, ein Totraumkarton, ein Spritzschutz oder ein Gesichtsschutz verwendet werden.
- Der für die Kartuschenbeladung vorgesehene Arbeitsbereich sollte von dem für die Untersuchung der Fäkalkeime verwendeten Arbeitsbereich (d. h. Stuhlkultur, EIA) getrennt sein.
- Vor Handhabung der Proben sollte der Arbeitsbereich gründlich mit 10%igem Bleichmittel oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel gereinigt werden.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges und Proben sollten jeweils einzeln verarbeitet werden.
- Wechseln Sie die Handschuhe, bevor Sie die Kartuschen aus dem Versandkarton nehmen.
- Wechseln Sie zwischen der Verarbeitung der einzelnen Proben die Handschuhe und reinigen Sie den Arbeitsbereich.
- Entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen sofort nach Abschluss des Laufs in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe und vermeiden Sie eine übermäßige Handhabung.

Lagerung und Handhabung der Kartusche

Lagern Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges in einem trockenen, sauberen Raum bei Raumtemperatur (15–25 °C). Nehmen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges und die Transferpipetten erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Einzelverpackung. Unter diesen Bedingungen können QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges bis zu dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auch im Barcode der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge enthalten und wird vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise gelesen, wenn die Kartusche zur Testdurchführung in das Gerät eingesetzt wird. Nach Entnahme der Kartusche aus dem Beutel muss die Kartusche vor Sonnenlicht geschützt werden.

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Handhabung, Lagerung und Vorbereitung der Proben

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder dem QIAstat-Dx Rise vorgesehen. Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu behandeln.

Probennahme

Stuhlproben müssen nach den vom Hersteller des Cary-Blair-Transportmediums empfohlenen Verfahren gewonnen und gehandhabt werden.

Nachstehend sind die Lagerungsbedingungen für Stuhlspezimen, die in Cary-Blair-Transportmedium resuspendiert wurden, aufgeführt:

- Bei Raumtemperatur von 15–25 °C bis zu 4 Tage
- Im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zu 4 Tage

Protokoll: Verarbeitung von nicht konservierten Stuhlproben in Cary-Blair-Transportmedium

Entnahme, Transport und Lagerung der Proben

Die Stuhlprobe in Cary-Blair-Transportmedium nach den vom Hersteller empfohlenen Verfahren sammeln und resuspendieren.

Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Hinweis: gilt sowohl für den QIAstat-Dx 1.0 als auch QIAstat-Dx Rise.

1. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge durch Einreißen entlang der dafür vorgesehenen Kerben an der seitlichen Verpackung (Abbildung 2).

WICHTIG: Nach dem Öffnen der Packung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge geladen werden. Mit Proben beladene Kartuschen sollten innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder sofort in den QIAstat-Dx Rise geladen werden.



Abbildung 2. Öffnen der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

2. Entnehmen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge aus der Verpackung, und positionieren Sie sie so, dass der Barcode auf dem Etikett zu Ihnen zeigt.
3. Schreiben Sie die Probeninformationen auf die Oberseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge oder kleben Sie ein Etikett mit den Probenangaben auf diese Stelle. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert (Abbildung 3). Informationen zur korrekten Kartuschenbeschriftung finden Sie im Abschnitt zum QIAstat-Dx Rise Workflow.



Abbildung 3. Anbringen der Probeninformationen auf der Oberseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Legen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge flach auf die saubere Arbeitsfläche, sodass der Barcode auf dem Etikett nach oben zeigt. Öffnen Sie den Probendeckel an der Hauptöffnung auf der Vorderseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Abbildung 4).

WICHTIG: Während die Hauptöffnung geöffnet ist, dürfen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nicht umdrehen oder schütteln. Die Hauptöffnung enthält Silikabeads für den Probenauflschluss. Die Silikabeads können herausfallen, wenn die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bei geöffnetem Deckel geschüttelt wird.

Hinweis: Die Tupferöffnung wird für den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay nicht verwendet.

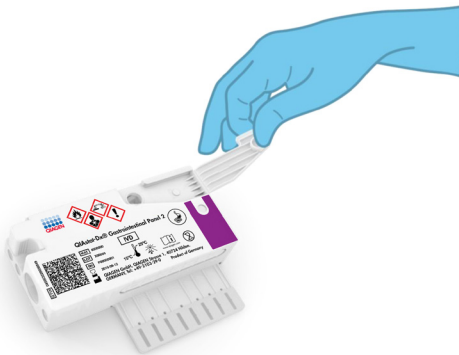


Abbildung 4. Öffnen des Probendeckels der Hauptöffnung.

5. Mischen Sie die Stuhlprobe gründlich mit dem Cary-Blair-Transportmedium, indem Sie z. B. das Röhrchen dreimal kräftig schütteln (Abbildung 5).



Abbildung 5. Mischen der Stuhlproben im Cary-Blair-Transportmedium

6. Öffnen Sie das Röhrchen mit der zu untersuchenden Probe. Ziehen Sie die Flüssigkeit mit der mitgelieferten Transferpipette auf. Die Probe auf die zweite Fülllinie der Pipette (d. h. 200 μ l) ziehen (Abbildung 6).

WICHTIG: Achten Sie darauf, weder Luft noch Schleim oder Partikel in die Pipette aufzunehmen. Sollten Luft, Schleim oder Partikel in die Pipette gelangen, die Probenflüssigkeit in der Pipette vorsichtig zurück in das Probenröhrchen drücken und erneut Flüssigkeit aufziehen. Sollte die mitgelieferte Transferpipette verloren gegangen sein, benutzen Sie bitte eine andere Pipette aus der Schachtel oder eine andere handelsübliche Pipette mit einem Mindestvolumen von 200 μ l.

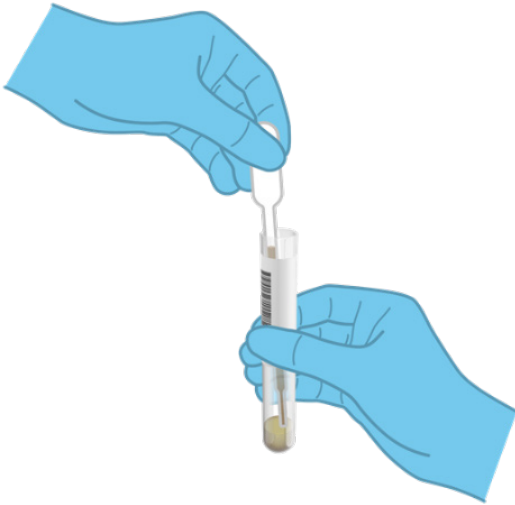


Abbildung 6. Aufziehen der Probe in die mitgelieferte Transferringpipette.

7. Geben Sie die Probe mithilfe der mitgelieferten Einweg-Transferringpipette vorsichtig in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Abbildung 7).

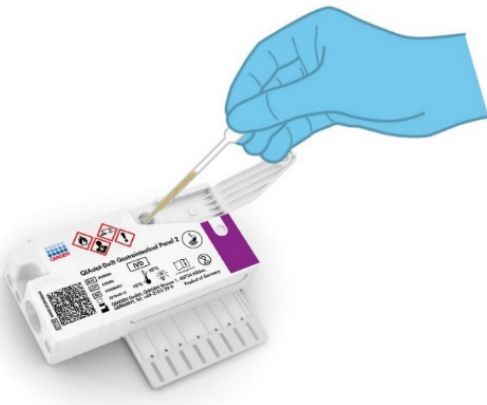


Abbildung 7. Proben transfer in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

8. Schließen Sie den Deckel der Hauptöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 8).



Abbildung 8. Schließen des Deckels der Hauptöffnung.

9. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung des Probenkontrollfensters der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, dass die Probe geladen wurde (Abbildung 9). Es sollte eine Mischung aus Probe und Silikabeads zu sehen sein.

WICHTIG: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eingebracht wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen oder sofort auf das QIAstat-Dx Rise Tablett gestellt werden, sobald alle Proben in die Kartuschen geladen wurden. Die maximale Wartezeit für eine Kartusche, die bereits in den QIAstat-Dx Rise (On-Board-Stabilität) geladen ist, beträgt etwa 145 Minuten. Wenn die Kartusche länger als erlaubt in das Gerät eingesetzt wurde, erkennt dies der QIAstat-Dx Rise automatisch und warnt den Benutzer.

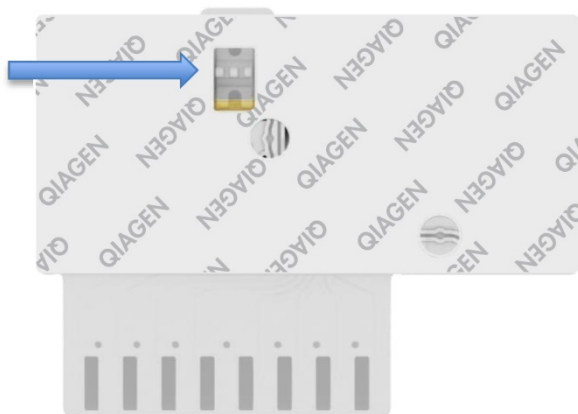


Abbildung 9. Probenkontrollfenster (blauer Pfeil).

Durchführen eines Tests mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Schalten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 über die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts ein.

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leuchten blau auf.

2. Warten Sie, bis der Main (Haupt)-Bildschirm erscheint und die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 grün leuchten und nicht mehr blinken.

3. Melden Sie sich am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an, indem Sie Benutzernamen und Passwort eingeben.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, erscheint der Bildschirm Login (Anmelden). Wenn die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) deaktiviert ist, wird kein Benutzername/Passwort benötigt, und der Hauptbildschirm wird direkt angezeigt.

4. Wenn die Assay-Definitionsdatei-Software nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert ist, befolgen Sie vor Ausführung des Tests die Installationsanweisungen (siehe „Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei“, für zusätzliche Informationen).

5. Drücken Sie die Schaltfläche Run Test (Test ausführen) in der rechten oberen Ecke des Touchscreens des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Scannen Sie auf Aufforderung den Proben-ID-Barcode am Cary-Blair-Transportmedium oder scannen Sie den Probeninformations-Barcode auf der Oberseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (siehe Schritt 3). Verwenden Sie dazu den integrierten Barcode-Reader vorn am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Abbildung 10).

Hinweis: Sie können die Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens eingeben, indem Sie das Feld Sample ID (Proben-ID) auswählen.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein.

Hinweis: Die Anweisungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erscheinen in der Leiste Anweisungen am Unterrand des Touchscreens.



Abbildung 10. Scannen des Proben-ID-Barcodes

7. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode auf der zu verwendenden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ein (Abbildung 11). Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erkennt den durchzuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der Kartusche.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt und die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge wird abgelehnt. Weitere Details zur Installation von Assays finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch* oder in Anhang A.



Abbildung 11. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

8. Der Bildschirm Confirm (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie die relevanten Felder auf dem Touchscreen auswählen und die Informationen bearbeiten.
9. Drücken Sie auf Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Wählen Sie bei Bedarf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen (Abbildung 12).

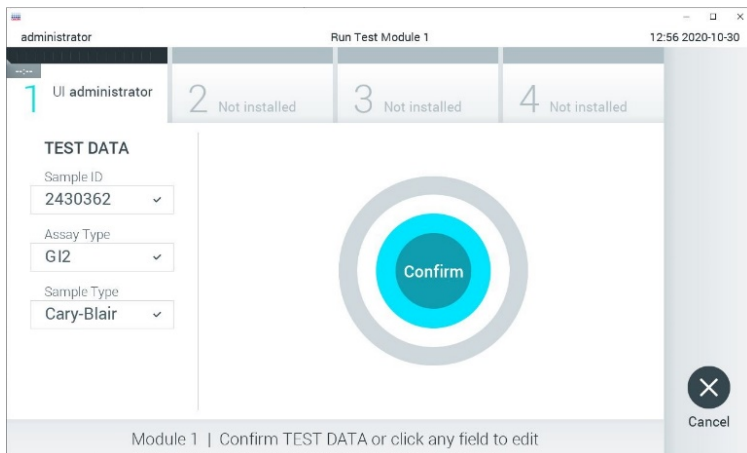


Abbildung 12. Bestätigen der Dateneingabe.

10. Stellen Sie sicher, dass der Probendeckel der Tupferöffnung und die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fest verschlossen sind.

11. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 13).

Hinweis: Je nach Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abzubrechen.

12. Nach Erkennung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedieneingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.

Hinweis: Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge muss nicht in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gedrückt werden.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, die während der Testvorbereitung verwendet und eingelesen wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Wenn sich keine QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in der Öffnung befindet, schließt sich der Deckel der Kartuschenöffnung automatisch nach 30 Sekunden. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 5 wiederholen.



Abbildung 13. Einschieben der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Während der Test läuft, wird die verbleibende Laufzeit auf dem Touchscreen angezeigt.
14. Nachdem der Testlauf abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm Eject (Auswerfen) (Abbildung 14) und in der Modulstatusleiste wird das Testergebnis als eine der folgenden Optionen angezeigt:

- TEST COMPLETED (TEST ABGESCHLOSSEN): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen.
- TEST FAILED (TEST FEHLGESCHLAGEN): Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- TEST CANCELED (TEST ABGEBROCHEN): Der Benutzer hat den Test abgebrochen.

WICHTIG: Wenn der Test fehlschlägt, informieren Sie sich im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* oder des *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuchs* über die möglichen Ursachen und Anweisungen zur Fehlerbehebung. Weitere Informationen zu spezifischen Fehlercodes und -meldungen des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ dieses Dokuments.

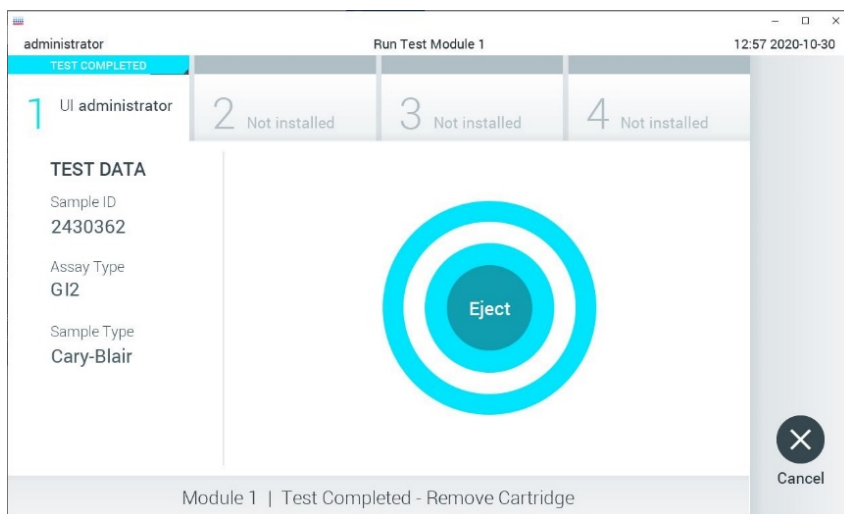



Abbildung 14. Anzeige des Bildschirms EJECT (AUSWERFEN)

15. Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zu entfernen, und entsorgen Sie diese in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -gesetzen als biogefährlichen Abfall. Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sie automatisch in das Gerät zurück und der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich wieder. Drücken Sie in diesem Fall auf Eject

(Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie dann die Kartusche.

WICHTIG: Gebrauchte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler vorlag.

16. Nachdem die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse. Weitere Einzelheiten erfahren Sie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ auf Seite 54. Zum Starten eines weiteren Testlaufs drücken Sie auf Run Test (Test ausführen).

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise

Starten eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise

1. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Rise, um das Gerät zu starten.

Hinweis: Der Netzschalter an der linken hinteren Blende muss auf die Position „I“ eingestellt sein.

2. Warten Sie, bis der Anmeldebildschirm erscheint und die LED-Statusanzeigen grün zu leuchten beginnen.
3. Melden Sie sich am System an, nachdem der Anmeldebildschirm erscheint (Abbildung 15).

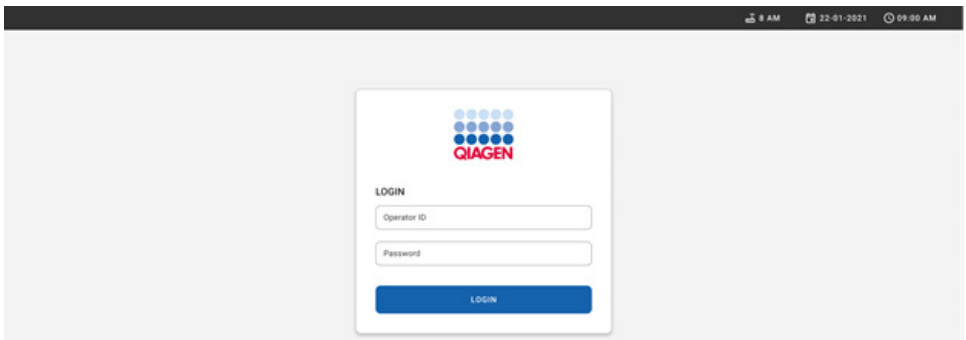


Abbildung 15. Bildschirm „Anmeldung“

Hinweis: Nach der erfolgreichen Erstinstallation des QIAstat-Dx Rise muss sich der Systemadministrator anmelden, um eine erste Konfiguration der Software vorzunehmen.

Vorbereiten der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-Kartusche aus der Verpackung. Detaillierte Informationen zum Beschicken der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mit der Probe und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie unter „Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

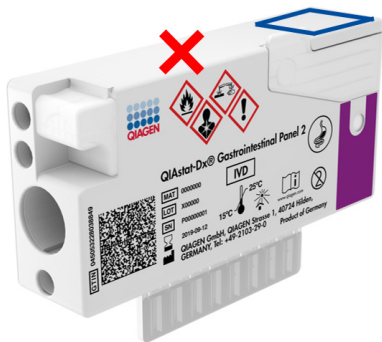


Abbildung 17. Positionierung des Proben-ID-Barcodes

Es können 1D- und 2D-Barcodes verwendet werden. Folgende 1D-Barcodes sind zulässig: EAN-13 und EAN-8, UPC-A und UPC-E, Code128, Code39, Code 93 und Codabar. Verwendbare 2D-Barcodes sind Aztec-Code, Data Matrix und QR-Code.

Achten Sie auf eine ausreichende Barcodequalität. Das System kann eine Druckqualität der Klasse C oder besser (gemäß ISO/IEC 15416 (linear) oder ISO/IEC 15415 (2D)) lesen.

Verfahren zum Durchführen eines Tests

Hinweis: Alle Bediener müssen beim Umgang mit dem Touchscreen und den Kartuschen des QIAstat-Dx Rise geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrille, tragen.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) unten rechts im Haupttestbildschirm (Abbildung 18).
2. Öffnen Sie die Abfallschublade und entnehmen Sie die gebrauchten Kartuschen aus vorherigen Läufen. Überprüfen Sie die Abfallschublade auf möglicherweise verschüttete Flüssigkeiten. Reinigen Sie die Abfallschublade bei Bedarf gemäß der Beschreibung im Abschnitt zur Wartung des *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuchs*.

- Schließen Sie die Abfallschublade nach Entnahme der Kartuschen. Das System scannt die Auffangschale und kehrt zum Hauptbildschirm zurück (Abbildung 18). Falls die Auffangschale zu Wartungszwecken entfernt wurde, stellen Sie sicher, dass sie wieder korrekt eingesetzt ist, bevor Sie die Schublade schließen.
- Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER (INPUT-SCHUBLADE ÖFFNEN)** in der rechten unteren Ecke des Bildschirms (Abbildung 18).

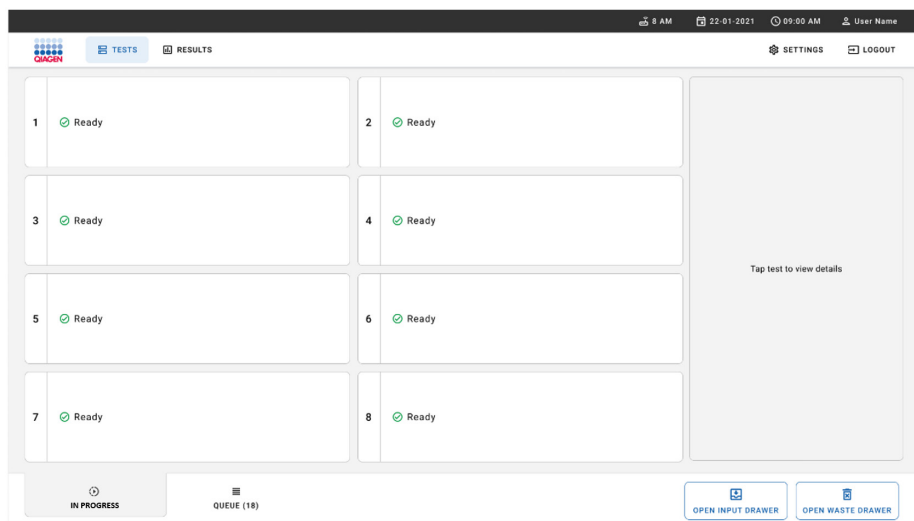


Abbildung 18. Haupttestbildschirm.

5. Warten Sie, bis die Input-Schublade entriegelt ist (Abbildung 19).

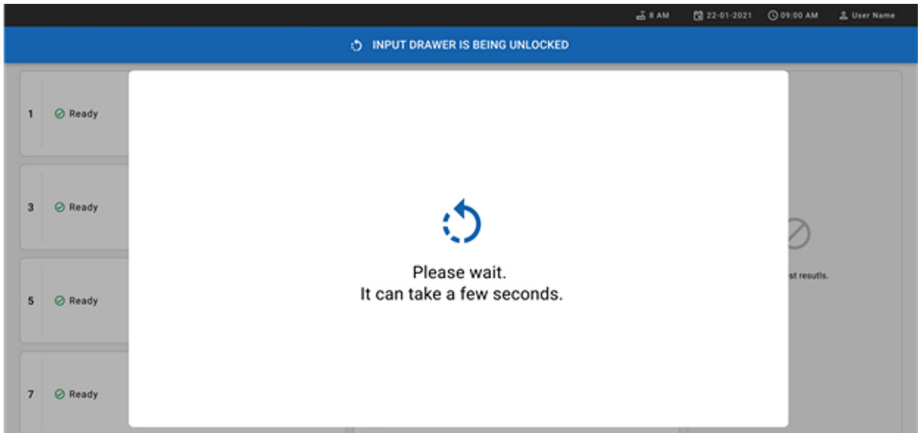


Abbildung 19. Dialogfeld Input drawer waiting (Input-Schublade wartet).

6. Ziehen Sie nach Aufforderung die Schublade „Input“ (Eingabe) auf (Abbildung 20).

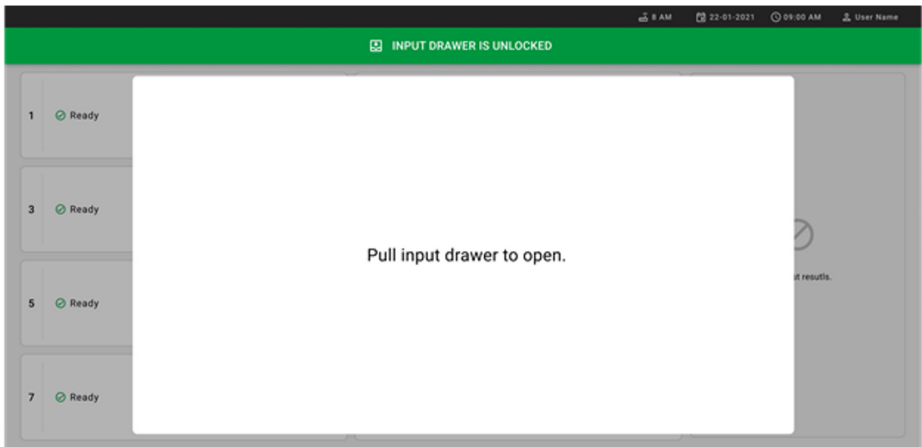


Abbildung 20. Dialogfeld zum Öffnen der Eingabeschublade

7. Das Dialogfeld **Add Cartridge** (Kartusche hinzufügen) erscheint und der Scanner an der Vorderseite des Geräts wird aktiviert. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge an der Gerätevorderseite (Position siehe Pfeil) (Abbildung 21).

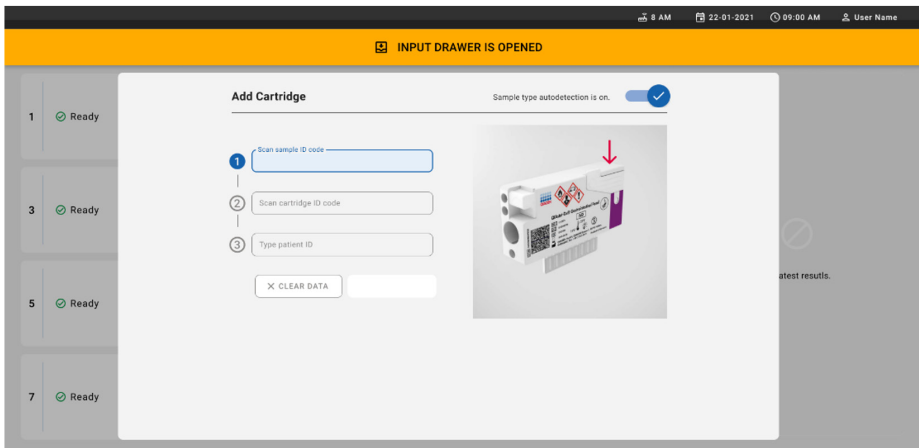


Abbildung 21. Bildschirm zum Scannen der Proben-ID.

8. Scannen Sie nach Eingabe des Proben-ID-Barcodes den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Position siehe Pfeil). Anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge erkennt der QIAstat-Dx Rise den durchzuführenden Assay automatisch (Abbildung 22).

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass **Sample type autodetection** (Automatische Probentyp-Erkennung) auf **on** (ein) gestellt ist. Das System erkennt automatisch den verwendeten Probentyp (falls für den verwendeten Assay zutreffend).

Wenn **Sample type autodetection** (Automatische Probentyp-Erkennung) auf **off** (aus) gestellt ist, muss der entsprechende Probentyp ggf. manuell ausgewählt werden (falls für den verwendeten Assay zutreffend).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Rise akzeptiert keine QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges mit abgelaufenem Verfallsdatum, Kartuschen, die bereits verwendet wurden, oder wenn die Assay-Definitionsdatei für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nicht auf dem Gerät installiert ist. In diesem Fall wird eine Fehlermeldung angezeigt.

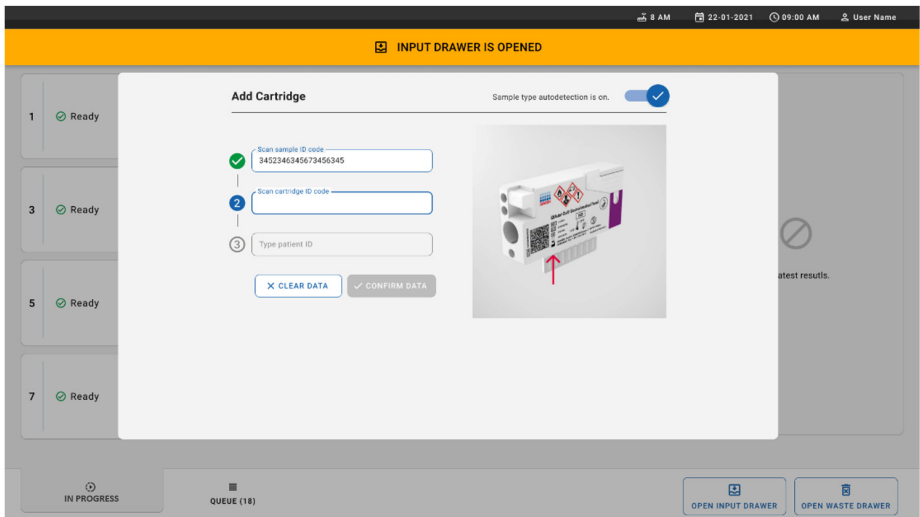


Abbildung 22. Scannen des ID-Bildschirms der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

9. Geben Sie die Patienten-ID ein („Patient ID“ [Patienten-ID] muss auf **on** [ein] gestellt sein) und bestätigen Sie die Daten (Abbildung 23 und 24).

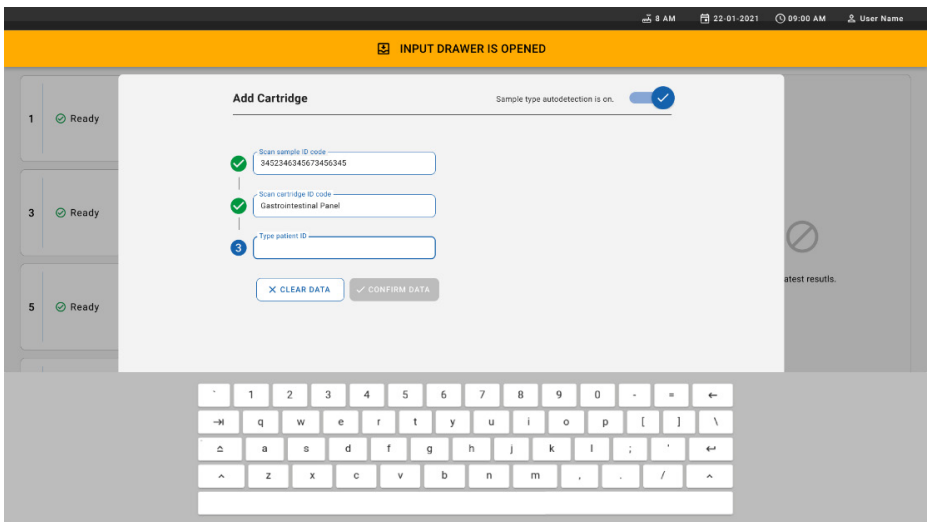


Abbildung 23. Eingeben der Patienten-ID.

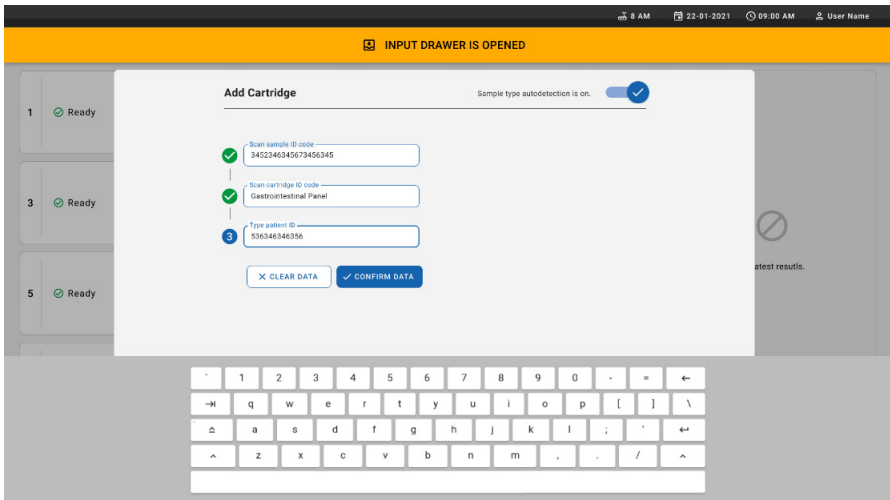


Abbildung 24. Patienten-ID eingeben und dann den Datenbildschirm bestätigen

10. Nach erfolgreichem Scan erscheint das folgende Dialogfeld kurz oben im Bildschirm (Abbildung 25).

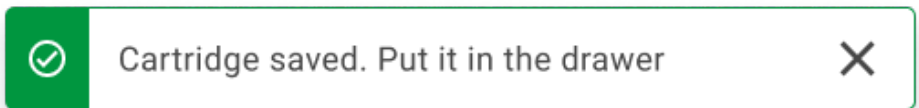


Abbildung 25. Bildschirm Cartridge saved (Kartusche gespeichert)

11. Platzieren Sie die Kartusche in die Zufuhrschublade. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche ordnungsgemäß in das Tablett eingesetzt ist (Abbildung 26).

12. Scannen und Einsetzen der Kartuschen fortsetzen, indem Sie den vorherigen Schritten folgen.

WICHTIG: Bitte beachten Sie, dass der QIAstat-Dx Rise bis zu 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kartuschen gleichzeitig in der Schublade „Input“ handhaben kann.

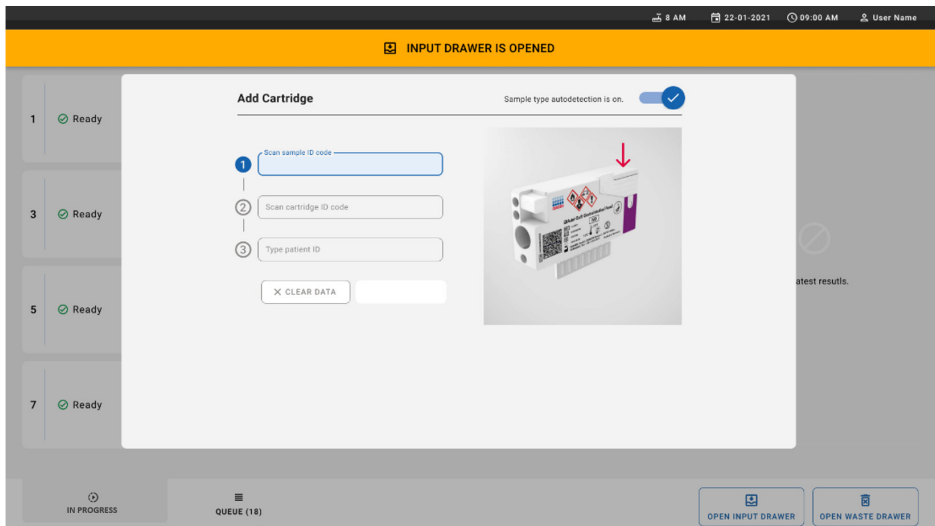


Abbildung 26. Bildschirm ADD CARTRIDGE (KARTUSCHE HINZUFÜGEN)

13. Schließen Sie die Eingabeschublade, sobald alle Kartuschen gescannt und eingesetzt wurden. Das System scannt die Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 27).

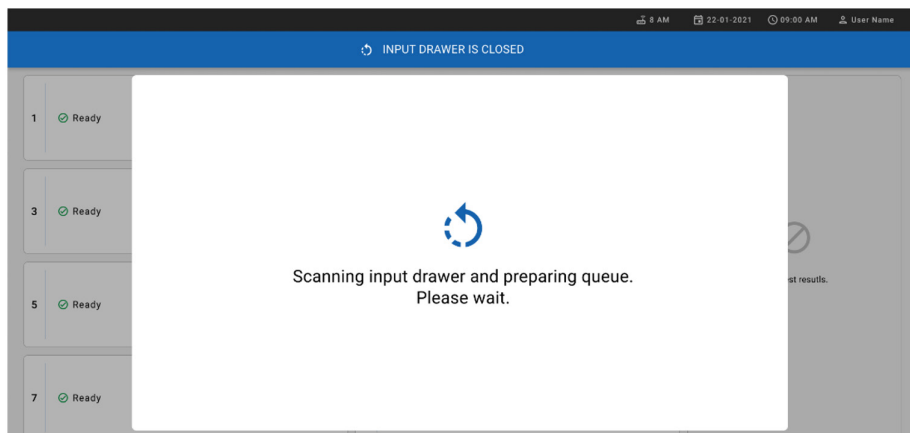


Abbildung 27. Bildschirm zum Erstellen der Warteschlange.

14. Nach dem erfolgreichen Scannen wird die Warteschlange angezeigt (Abbildung 28). Überprüfen Sie die Daten und drücken Sie im Falle eines Fehlers auf die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (INPUT-SCHUBLADE ÖFFNEN); gehen sie dann entsprechend den Schritten 10–13 vor, d. h. entfernen Sie die entsprechende Kartusche und lesen Sie diese erneut ein.

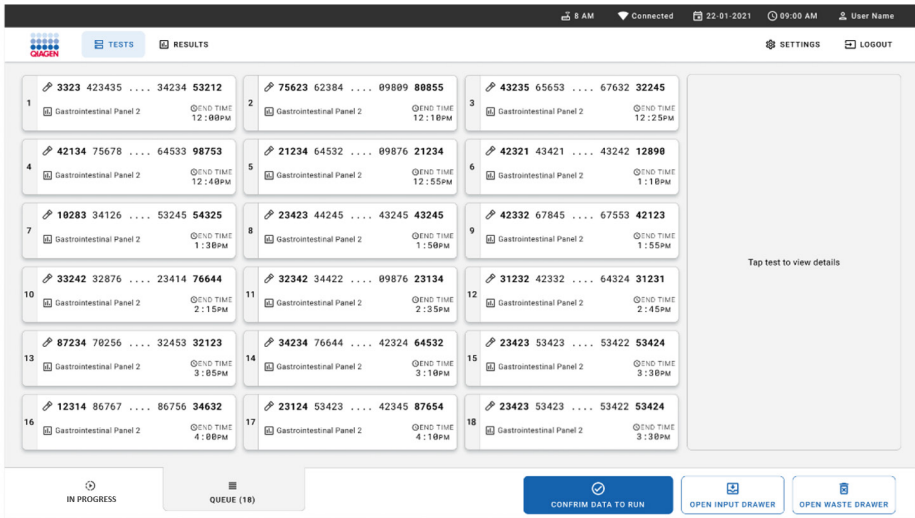


Abbildung 28. Bildschirm mit der Probenwarteschlange

Hinweis: Die Probenreihenfolge auf dem Bildschirm stimmt möglicherweise nicht mit der Reihenfolge der Kartuschen in der Eingabeschublade überein (dies ist nur der Fall, wenn alle Kartuschen gleichzeitig in die Warteschlange gestellt werden) und kann nicht geändert werden, ohne den Eingabeschubladeinsatz zu öffnen und Kartuschen zu entfernen.

Die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange/Verarbeitung wird vom QIAstat-Dx Rise anhand der folgenden Regeln erstellt:

- Haltbarkeitsdauer. Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges mit der kürzesten Haltbarkeit im Gerät werden unabhängig von ihrer Position im Ladereservoir priorisiert.
- Bei identischem Assay-Typ entscheidet die Position im Ladeinsatz über die Reihenfolge in der Warteschlange.

Wenn Sie auf dem Touchscreen einen Test auswählen, werden zusätzliche Informationen im Abschnitt **TEST DETAILS** (TESTDETAILS) des Bildschirms angezeigt (Abbildung 29).

Hinweis: Das System lehnt Kartuschen ab, welche die maximale Haltbarkeit in der Input-Schublade (ca. 145 Minuten) überschreiten

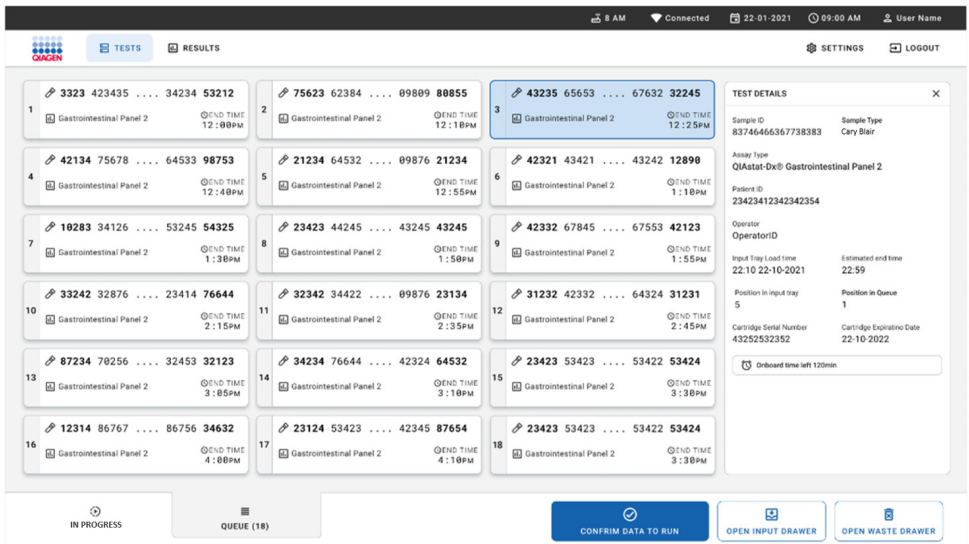


Abbildung 29. Bildschirm mit Probenwarteschlange; für ausgewählten Assay werden zusätzliche Informationen angezeigt

Im Abschnitt **Test Details** (Testdetails) finden sich folgende Angaben (Abbildung 30):

- Proben-ID
- Sample Type (Probentyp) (je nach Assay)
- Assay Type (Assaytyp) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Patienten-ID)
- Bediener
- Input Tray Load Time (Ladezeit der Input-Schublade)
- Estimated end time (Geschätzte Endzeit)
- Position in der Schublade „Input“
- Position in Warteschlange (**Hinweis:** Die Position kann aufgrund der Probenstabilität variieren)

- Cartridge serial number (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Onboard time left (Verbleibende Zeit an Bord)

Hinweis: Die Verbleibende Zeit im Gerät (on-board) ist im jeweiligen Assay definiert und bestimmt die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange.

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	

Abbildung 30. Testdetails

15. Drücken Sie die Schaltfläche **CONFIRM DATA TO RUN** (DATEN FÜR LAUF BESTÄTIGEN) unten im Bildschirm, wenn alle angezeigten Daten korrekt sind (Abbildung 29). Danach ist eine finale Bestätigung durch den Bediener erforderlich, um die Tests auszuführen (Abbildung 31).

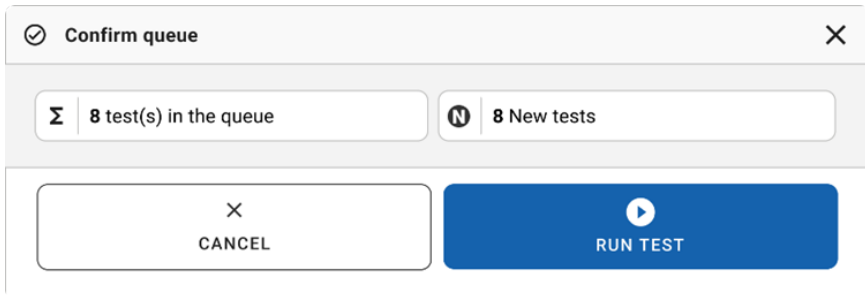


Abbildung 31. Endgültige Bestätigung für die Testdurchführung.

Während die Tests ausgeführt werden, werden auf dem Touchscreen die verbleibende Laufzeit und weitere Informationen für alle Tests in der Warteschlange angezeigt (Abbildung 32).

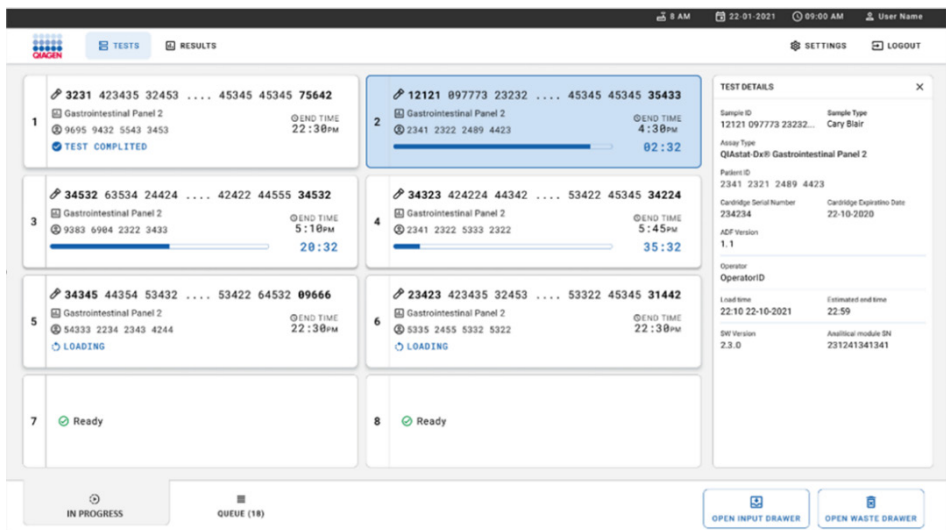


Abbildung 32. Informationen zur Testausführung im Bildschirm QUEUE (WARTESCHLANGE)

Beim Laden der Kartusche in ein Analysemodul erscheint die Meldung **TEST LOADING** (LADEVORGANG LÄUFT) und das voraussichtliche Laufzeitende (Abbildung 33).





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

Abbildung 33. Meldung **LOADING (WIRD GELADEN)** für den Test mit Endzeit

Während des Testlaufs werden die bisherige Laufzeit und das voraussichtliche Laufzeitende angezeigt (Abbildung 34).





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

Abbildung 34. Ansicht der verstrichenen Laufzeit und der voraussichtlichen Endzeit

Nach abgeschlossenem Test erscheint die Meldung **TEST COMPLETED** (TEST ABGESCHLOSSEN) und das Laufzeitende (Abbildung 35).





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

Abbildung 35. Anzeige „Test completed“ (Test abgeschlossen)

Priorisieren von Proben

Wenn eine Probe dringend analysiert werden muss, kann diese Probe auf dem Bildschirm „Sample Queue“ (Probenwarteschlange) ausgewählt und als erste Probe ausgeführt werden (Abbildung 36). Bitte beachten Sie, dass eine Probe nach Bestätigung der Warteschlange nicht mehr priorisiert werden kann.

Priorisierung einer Probe vor Laufbeginn

Die dringende Probe wird auf dem Warteschlangenbildschirm ausgewählt und von der rechten Seite des Bildschirms Probenwarteschlange mit der Markierung **URGENT** (DRINGEND) markiert, bevor Sie die Daten für den Lauf bestätigen. (Abbildung 36). Anschließend wird die Probe in die erste Position der Warteschlange überführt (Abbildung 37). Dabei ist zu beachten, dass jeweils nur eine Probe priorisiert werden kann.

Hinweis: Um eine Kartusche priorisieren zu können, die bereits bestätigt wurde, muss die Eingabeschublade geöffnet und geschlossen werden. Wenn die Schaltfläche **Urgent** (Dringend) an diesem Punkt nicht aktiv ist, muss der Bediener auf der grafischen Benutzeroberfläche zwischen den Registerkarten QUEUE (WARTESCHLANGE) und IN PROGRESS (WIRD AUSGEFÜHRT) umschalten, um die aktive Schaltfläche **Urgent** (Dringend) zu sehen.

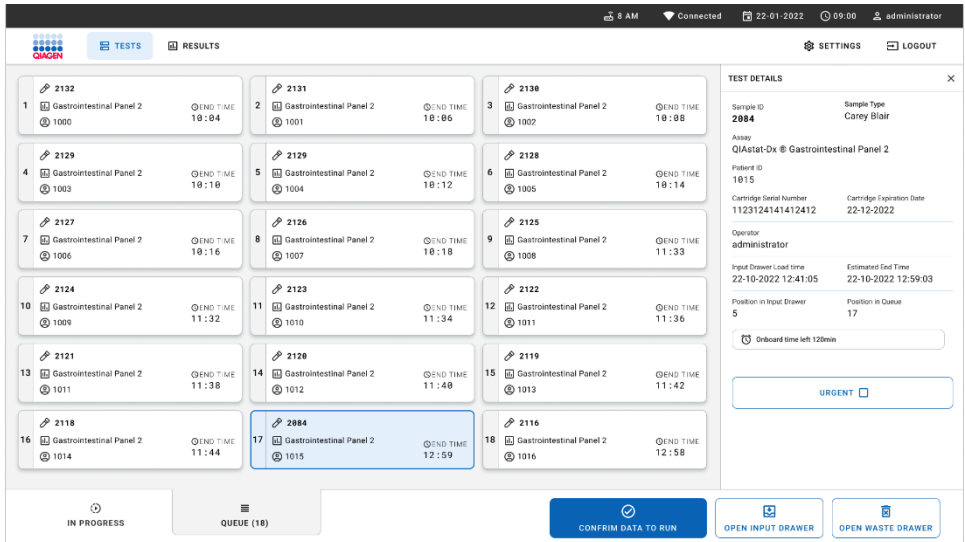


Abbildung 36. Bildschirm mit Probenwarteschlange bei Auswahl zu priorisierender Probe

Bei einigen anderen Proben kann die Stabilitätszeit aufgrund der Priorisierung einer Probe bald abgelaufen sein. Diese Warnung erscheint an der rechten Bildschirmcke (Abbildung 37).

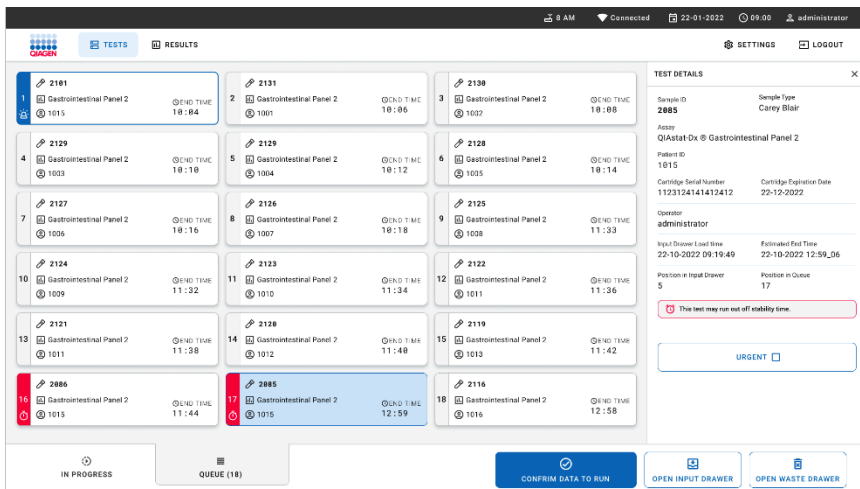


Abbildung 37. Bildschirm „Probenwarteschlange“ nach Priorisierung einer Probe

Nach Bestätigung der Warteschlange kann der Lauf gestartet werden (Abbildung 38).

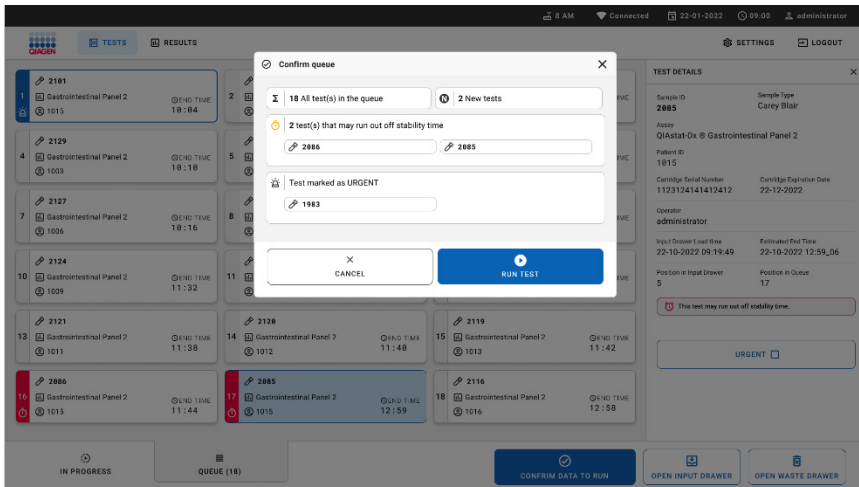


Abbildung 38. Bestätigung des Laufbildschirms

Priorisieren einer Probe während des Laufs

Eine Probe kann bei Bedarf auch während des Laufs priorisiert werden. Wenn in diesem Fall kein Analysemodul verfügbar ist, muss eine andere laufende Probe abgebrochen werden, um eine Priorisierung durchzuführen (Abbildung 39).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue 2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086 2085

Test mark as an URGENT

2101

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

CANCEL RUN TEST

Abbildung 39. Bestätigungsdialoq während des Laufs

Abbruch der Probenverarbeitung

Eine Probe kann beim Scannen, Beladen und während des Laufs abgebrochen werden. Bitte beachten Sie, dass die Probe nach Abbruch nicht mehr verwendet werden kann. Dies gilt auch für Proben, die beim Scannen und Laden abgebrochen wurden.

Um eine Probe abubrechen, gehen Sie zur Registerkarte „in progress“ (wird ausgeführt) des Bildschirms, wählen Sie die Probe aus und drücken Sie die Schaltfläche „abort“ (abbrechen) auf der rechten Seite des Bildschirms (Abbildung 40).

Es ist nicht möglich, einen Lauf abubrechen, wenn eine Probe kurz davorsteht, in das AM geladen zu werden, oder ein Lauf schon fast beendet ist und das System gerade Ergebnisdaten und/oder technische Protokolle vom entsprechenden AM abrufft.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, the status bar shows '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main interface is divided into several sections:

- TESTS:** A grid of test cards. Card 2 (ID 2131, Sample 1815) is highlighted in blue and shows a progress bar and 'END TIME 17:08 20:58'. Card 3 (ID 2130, Sample 1816) shows 'END TIME 17:06 18:26'. Cards 4, 5, 6, and 7 are marked 'Ready'.
- RESULTS:** A section for test results, currently empty.
- TEST DETAILS (Right Panel):** A pop-up window showing information for Sample ID 2131 (Sample Type: Carey Blair). It lists the Assay as 'QIAstat Dx @ Gastrointestinal Panel 2', Patient ID as 1815, Cartridge Serial Number as 11231241412412, and Cartridge Expiration Date as 24-12-2022. It also shows ADP version 1.1, Operator administrator, Input Drawer Load time (22-10-2022 16:45:45), Estimated End Time (22-10-2022 17:06:23), SW Version 2.3.0, and Analytical Module SN 10721033. A prominent red 'ABORT' button is visible at the bottom of this panel.
- Bottom Bar:** Includes 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)' indicators, along with 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons.

Abbildung 40. Abbruch einer laufenden Probe

Das System muss zum Abbruch der Probe eine Bestätigung erhalten (Abbildung 41).

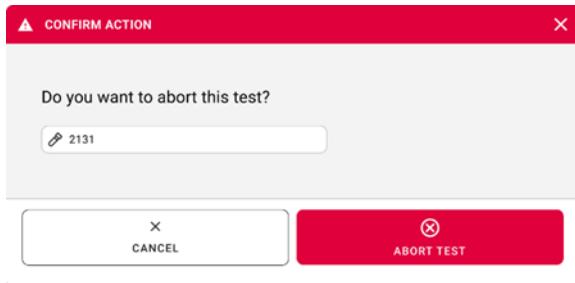


Abbildung 41. Bestätigungsdialog zum Abbruch des Probenlaufs

Nach einiger Zeit wird die Probe auf dem Bildschirm als Aborted (Abgebrochen) (Abbildung 42 und Abbildung 43) angezeigt.

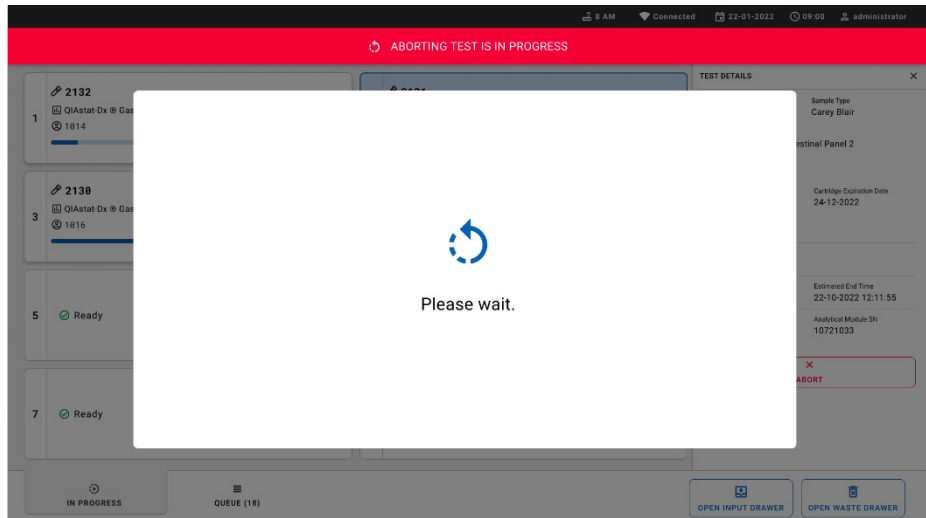


Abbildung 42. Wartedialog zum Probenabbruch

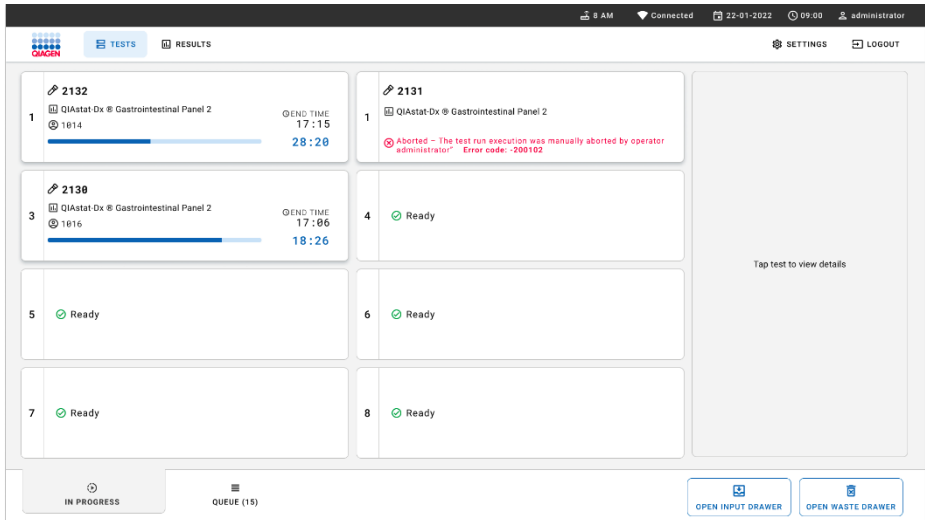


Abbildung 43. Abgebrochene Probe nach Bestätigung des Probenabbruchs

Interpretation der Ergebnisse

Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach Auswerfen der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge werden die Ergebnisse automatisch im Bildschirm Summary (Zusammenfassung) angezeigt. Abbildung 44 zeigt den Bildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

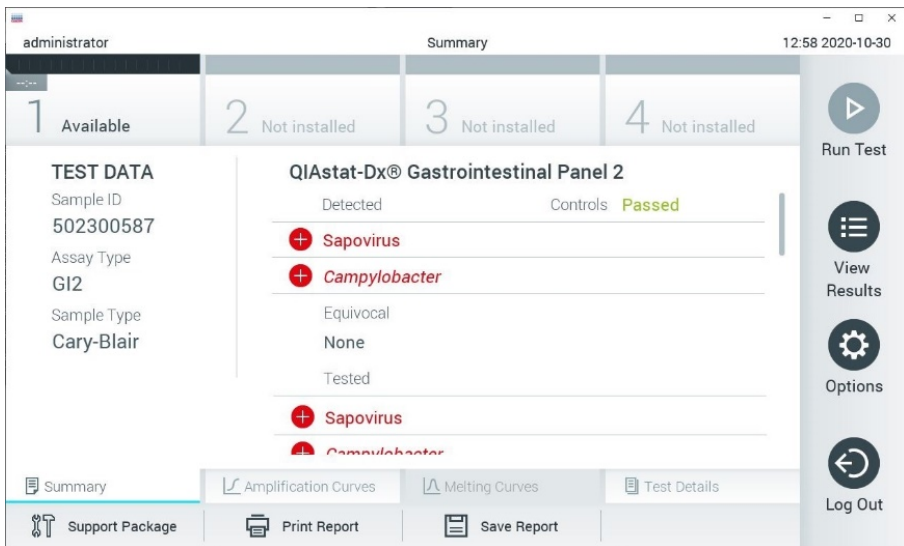


Abbildung 44. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und „Summary“ (Zusammenfassung) der Testergebnisse im Hauptfenster des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Von diesem Bildschirm aus sind weitere Registerkarten mit weiteren Informationen verfügbar, die in den folgenden Kapiteln erläutert werden:

- Amplification Curves (Amplifikationskurven)
- Melting Curves (Schmelzkurven Diese) Registerkarte ist für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deaktiviert.
- Test Details (Testdetails).

Abbildung 45 zeigt den Bildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

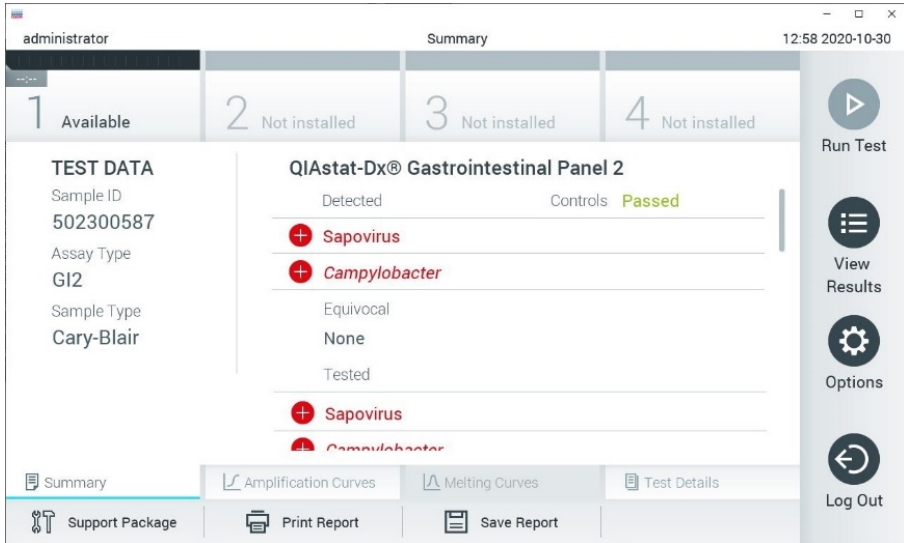


Abbildung 45. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und „Summary“ (Zusammenfassung) der Testergebnisse im Hauptfenster des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enthält eine zusätzliche Registerkarte:

- AMR Gene. Sie ist für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deaktiviert.

Hinweis: Von nun an werden Beispiel-Screenshots verwendet, die sich auf den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und/oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 beziehen, wenn die erläuterten Funktionen dieselben sind.

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält unter der Überschrift „Detected“ (Erkannt) alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger, denen ein **+**-Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.

- Die zweite Liste mit der Überschrift „Equivocal“ (Mehrdeutig) wird nicht verwendet. Ergebnisse vom Typ „Equivocal“ (Mehrdeutig) treffen für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nicht zu. Die Liste „Equivocal“ (Mehrdeutig) ist daher stets leer.
- Die dritte Liste mit der Überschrift „Tested“ (Getestet) enthält alle Erreger, auf die die Probe getestet wurde. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt. Ungültige und nicht zutreffende Erreger erscheinen ebenfalls in dieser Liste.

Hinweis: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind sowohl in der Liste „Detected“ (Erkannt) als auch in der Liste „Tested“ (Getestet) aufgeführt.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden TEST DATA (TESTDATEN) werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Patient ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probentyp)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots und Testdetails).

Ein Bericht mit den Assay-Daten kann auf ein externes USB-Speichermedium exportiert werden. Stecken Sie dazu das USB-Speichermedium in einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Save Report (Bericht speichern). Dieser Bericht kann später jederzeit exportiert werden, indem Sie den Test unter View Result List (Ergebnisliste anzeigen) auswählen.

Durch Drücken auf Print Report (Bericht drucken) in der unteren Leiste des Bildschirms kann der Bericht auch an den Drucker gesendet werden.

Anzeigen von Amplifikationskurven


Um die Testamplifikationskurven der nachgewiesenen Erreger anzuzeigen, wählen Sie die Registerkarte  Amplification Curves (Amplifikationskurven) aus (Abbildung 46).



Abbildung 46. Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS [PATHOGENE])

Details zu den getesteten Erregern und Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert ist, können nur Bediener mit Zugriffsrechten auf den Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) zugreifen.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die den getesteten Erregern entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf den Namen des Erregers, um auszuwählen, welche Erreger im Amplifikationsplot angezeigt werden. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden grau dargestellt. Die entsprechenden CT- und Endpunkt-Fluoreszenzwerte (EP) erscheinen unter dem jeweiligen Erregernamen.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen im Amplifikationsplot anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen (Abbildung 47).




Abbildung 47. Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)).

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Erreger oder Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die auf die Schaltfläche Lin oder Log in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X-Achse und Y-Achse kann auf den beiden Achsen mit den ● blauen Reglern eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  Test Details (Testdetails) in der Registerkarte Menu Bar (Menüleiste) am unteren Rand des Touchscreens, um die Ergebnisse genauer zu betrachten. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen. Die folgenden Test Details (Testdetails) werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 48):

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen oder vom Bediener abgebrochen))
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Startdatum und -Zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis):
 - Positive (Positiv) (mindestens ein gastrointestinales Pathogen wurde erkannt/identifiziert)
 - Positive with warning (Mit Warnung positiv) (wenn mindestens ein Erreger nachgewiesen wurde, die interne Kontrolle jedoch fehlgeschlagen ist)
 - Negative (Negativ) (kein gastrointestinales Pathogen erkannt)
 - Failed (Fehlgeschlagen) (ein Fehler ist aufgetreten oder Test wurde vom Benutzer abgebrochen)
- Liste der Analyten, die im Assay getestet wurden, mit CT und Endpunkt-Fluoreszenz im Falle eines positiven Signals
- Internal Control (Interne Kontrolle) mit CT und Endpunkt-Fluoreszenz

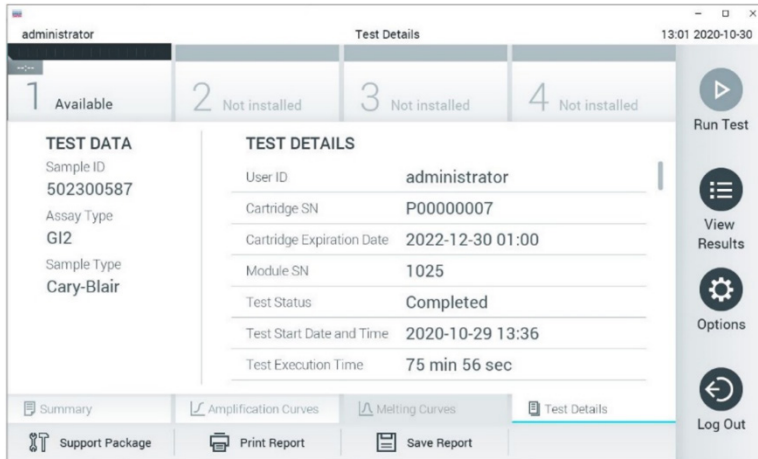



Abbildung 48. Beispielbildschirm mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Test Details (Testdetails) im Hauptfenster

Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind, drücken Sie in der Main Menu bar (Hauptmenüleiste) auf  View Results (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 49).

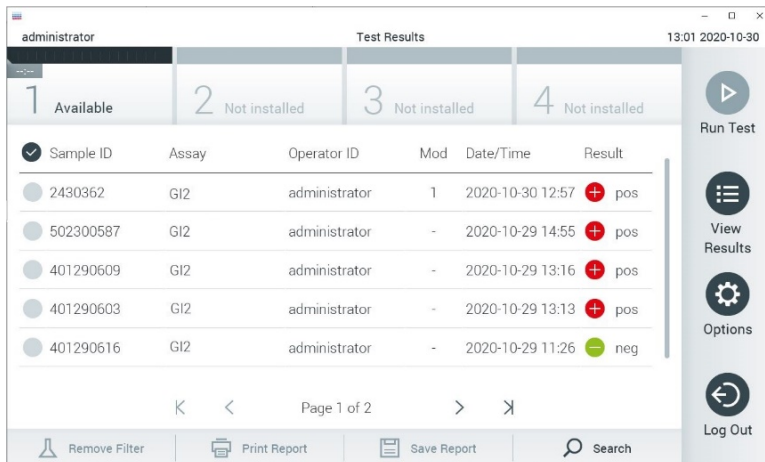


Abbildung 49. Beispielbildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen)

Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar (Abbildung 48):

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay (Name des Testassays – „GI2“ für Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Ergebnis) (Testergebnis: positiv [pos], positiv mit Warnung [pos*], negativ [neg], fehlgeschlagen [fail] oder erfolgreich [suc])

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, werden die Daten, auf die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den grauen Kreis links neben der sample ID (Proben-ID) drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Sie können Testergebnisse abwählen, indem Sie auf das Häkchen drücken. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken des Häkchens im Kreis in der obersten Zeile ausgewählt werden (Abbildung 50).

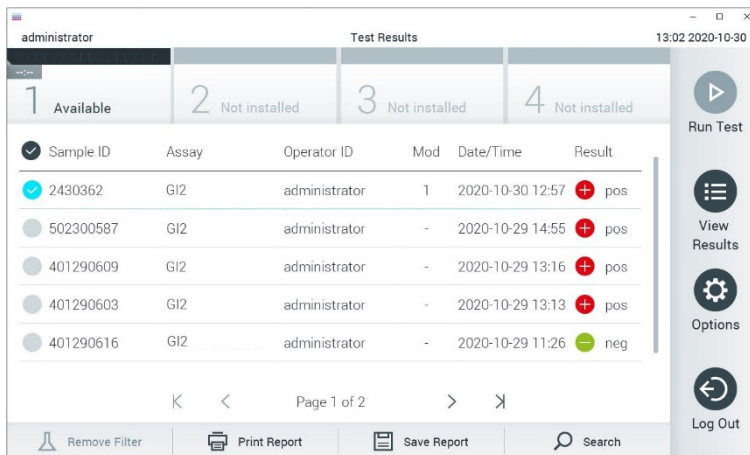


Abbildung 50. Beispiel für die Auswahl von „Test Results“ (Testergebnisse) im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen.

Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Sample ID [Proben-ID]), um die Liste auf- oder absteigend nach diesem Parameter zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden.

Die Spalte Result (Ergebnis) zeigt die Ergebnisse der einzelnen Tests an (Tabelle 2):

Tabelle 2. Beschreibungen der Testergebnisse, die auf dem Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) angezeigt werden

Ergebnis	Ergebnis	Beschreibung	Aktion
Positive (Positiv)	 pos.	Mindestens ein Erreger ist positiv.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm Summary (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck. Eine Beschreibung der Ergebnisse für Erreger ist in Tabelle 5 zu finden.
Positive with warning (Positiv mit Warnung)	 pos.*	Mindestens ein Erreger ist positiv, aber die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm Summary (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck. Eine Beschreibung der Ergebnisse für Erreger ist in Tabelle 5 zu finden.
Negative (Negativ)	 neg.	Es wurde kein Erreger nachgewiesen.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm Summary (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck. Eine Beschreibung der Ergebnisse für Erreger ist in Tabelle 5 zu finden.
Failed (Fehlgeschlagen)	 fehlgeschlagen	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist, der Test vom Benutzer abgebrochen wurde oder weil keine Krankheitserreger nachgewiesen wurden und die interne Kontrolle fehlgeschlagen ist.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich hinsichtlich weiterer Anweisungen mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das Problem nicht behoben werden kann.
„Successful“ (Erfolgreich)	 Suc	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte zur Anzeige der Testergebnisse.	Melden Sie sich mit einem Benutzerprofil an, das über die erforderlichen Rechte zur Anzeige der Ergebnisse verfügt.

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist. Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) zu drucken.


Drücken Sie auf Save Report (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern.

Wählen Sie den Berichtstyp aus: List of Tests (Testliste) oder Test Reports (Testberichte).

Drücken Sie auf Search (Suchen), um die Testergebnisse nach „Sample ID“ (Proben-ID), „Assay“ und „Operator ID“ (Bediener-ID) zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie Enter (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste. Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. Sample ID (Proben-ID) erscheint die Bildschirmtastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter wie z. B. Assay öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist.

Filter können durch Drücken der Schaltfläche Remove Filter (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) Save Report (Bericht speichern) aus, um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich auf der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist. Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an einen Drucker zu senden.

Interpretation der Probenergebnisse

Das Ergebnis für einen gastrointestinalen Organismus wird als „positive“ (positiv) interpretiert, wenn der entsprechende PCR-Assay positiv ist, außer bei EPEC, STEC und *E. coli* O157. Die Ergebnisinterpretation für EPEC, STEC und *E. Coli* O157 folgt der in der nachstehenden Tabelle 3 erläuterten Logik.

Tabelle 3. Interpretation der Ergebnisse für EPEC, STEC und *E. coli* O157

EPEC- Ergebnis	STEC <i>stx1/stx2</i> -Ergebnis*			<i>E. coli</i> O157 Ergebnis*	Beschreibung
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativ)			Negative (Negativ)	n. z.	Enteropathogenes <i>E. coli</i> (EPEC) wurde nicht nachgewiesen und Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ist negativ, da weder <i>stx1</i> noch <i>stx2</i> nachgewiesen wurden. Das Ergebnis von <i>E. coli</i> O157 ist nicht anwendbar (N/A), wenn Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nicht nachgewiesen wird, da <i>E.coli</i> O157 ein spezifischer Serotyp von STEC ist.
Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	n. z.	Enteropathogenes <i>E. coli</i> (EPEC) wurde nachgewiesen und Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ist negativ, da weder <i>stx1</i> noch <i>stx2</i> nachgewiesen wurden. Das Ergebnis von <i>E. coli</i> O157 ist nicht anwendbar (N/A), wenn Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nicht nachgewiesen wird, da <i>E.coli</i> O157 ein spezifischer Serotyp von STEC ist.
n. z.	Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	Das Ergebnis für EPEC ist nicht zutreffend, da der EPEC-Nachweis nicht differenziert werden kann, wenn STEC <i>stx1</i> oder <i>stx2</i> <i>E. coli</i> O157 wurde nicht nachgewiesen.
n. z.		Positive (Positiv)		Negative (Negativ)	Das Ergebnis für EPEC ist nicht zutreffend, da der EPEC-Nachweis nicht differenziert werden kann, wenn STEC <i>stx1</i> oder <i>stx2</i> nachgewiesen wird. <i>E. coli</i> O157 wurde nicht nachgewiesen.
n. z.			Positive (Positiv)	Negative (Negativ)	Das Ergebnis für EPEC-ist nicht zutreffend, da der EPEC-Nachweis nicht differenziert werden kann, wenn sowohl STEC <i>stx1</i> als auch <i>stx2</i> nachgewiesen werden. <i>E. coli</i> O157 wurde nicht nachgewiesen.
n. z.	Positive (Positiv)			Positive (Positiv)	Das Ergebnis für EPEC-ist nicht zutreffend, da der EPEC-Nachweis nicht differenziert werden kann, wenn STEC <i>stx1</i> oder <i>stx2</i> nachgewiesen wird. <i>E. coli</i> O157 wurde nachgewiesen.
n. z.		Positive (Positiv)		Positive (Positiv)	Das Ergebnis für EPEC-ist nicht zutreffend, da der EPEC-Nachweis nicht differenziert werden kann, wenn STEC <i>stx1</i> oder <i>stx2</i> nachgewiesen wird. <i>E. coli</i> O157 wurde nachgewiesen.
n. z.			Positive (Positiv)	Positive (Positiv)	Das Ergebnis für EPEC-ist nicht zutreffend, da der EPEC-Nachweis nicht differenziert werden kann, wenn sowohl STEC <i>stx1</i> als auch <i>stx2</i> nachgewiesen werden. <i>E. coli</i> O157 wurde nachgewiesen.

*Hinweis: Amplifikationskurve, EP- und Ct-Werte beim Nachweis von STEC *stx1 + stx2* entsprechen nur den STEC *stx2*.





Die Ergebnisse für die interne Kontrolle müssen gemäß Tabelle 4 interpretiert werden.

Tabelle 4. Interpretation der Ergebnisse für die interne Kontrolle

Ergebnis der Kontrolle	Erklärung	Aktion
Bestanden	Die interne Kontrolle wurde erfolgreich amplifiziert.	Der Durchlauf wurde erfolgreich abgeschlossen. Alle Ergebnisse sind validiert und können gemeldet werden. Nachgewiesene Erreger werden als „positive“ (positiv) und nicht nachgewiesene Erreger als „negative“ (negativ) gemeldet.
Fehlgeschlagen	Die interne Kontrolle schlug fehl.	Positiv nachgewiesene Erreger werden gemeldet, aber alle negativen Ergebnisse (getestete, aber nicht nachgewiesene Erreger) sind ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich hinsichtlich weiterer Anweisungen mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das ungültige Ergebnis nicht behoben werden kann

Die Software liefert ein Gesamtergebnis (Tabelle 2) sowie ein Ergebnis für die einzelnen Erreger. Mögliche Ergebnisse für jeden Organismus sind Detected/Positive (Nachgewiesen/Positiv), Not Detected/Negative (Kein Nachweis/Negativ), N/A (Nicht zutreffend) und Invalid (Ungültig) (Tabelle 5). Wenn die interne Kontrolle fehlgeschlagen ist und kein positives Signal detektiert wurde oder ein Gerätefehler aufgetreten ist, werden keine Ergebnisse für Erreger bereitgestellt.

Tabelle 5. Beschreibung der Erregerergebnisse, wie auf dem Bildschirm „Summary Result“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) und dem Ergebnis-Ausdruck angezeigt

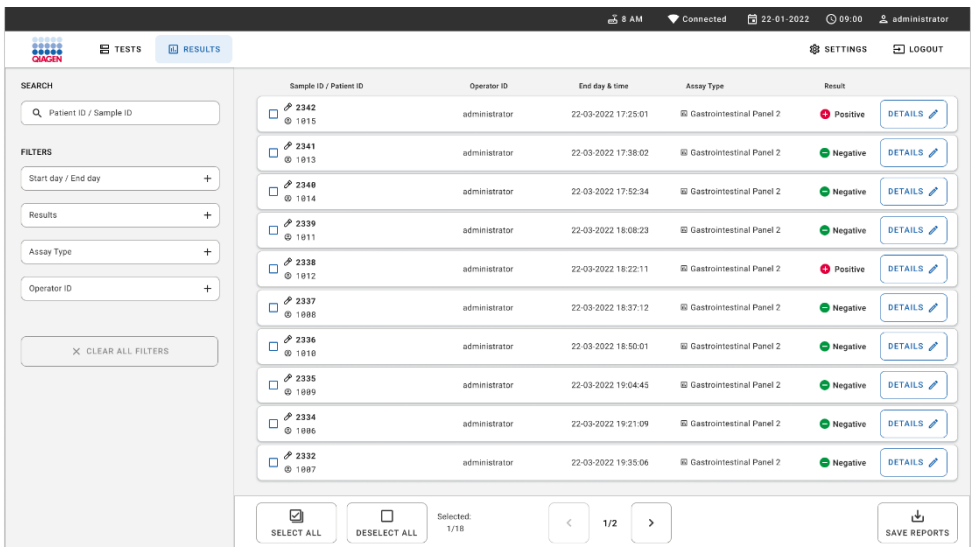
Ergebnis	Symbol	Erklärung	Aktion
Positiv/ Nachgewiesen		Für diesen Erreger wurde ein positives Signal detektiert. Das Ergebnis der Internen Kontrolle gilt als bestanden.	Keine. Ergebnisbericht.
Positiv/ Nachgewiesen mit Warnung	 pos.*	Für diesen Erreger wurde ein positives Signal detektiert, das Ergebnis der internen Kontrolle ist jedoch fehlgeschlagen.	Positiven Analyten melden. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich hinsichtlich weiterer Anweisungen mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das ungültige Ergebnis nicht behoben werden kann.
Negativ/Nicht nachgewiesen		Für diesen Erreger wurde kein Signal detektiert. Die interne Kontrolle war erfolgreich.	Keine. Ergebnisbericht.
N/A (n. z.) (gilt nur für <i>E. coli</i> O157 und EPEC)		Der Lauf wurde erfolgreich abgeschlossen und die interne Kontrolle wurde bestanden. Für <i>E. coli</i> O157 N/A (n. z.): Es wurde kein Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) detektiert. Für EPEC N/A (n. z.): Es wurde Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) nachgewiesen.	Keine. Ergebnisbericht.
Ungültig		Es wurde kein Signal für diesen Erreger detektiert und die interne Kontrolle schlug fehl (allerdings wurden andere Erreger nachgewiesen).	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich hinsichtlich weiterer Anweisungen mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das ungültige Ergebnis nicht behoben werden kann.

Interpretation von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Rise

Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Rise

Der QIAstat-Dx Rise interpretiert und speichert die Testergebnisse automatisch. Nach Abschluss des Laufs sind die Ergebnisse im Übersichtsbildschirm Results (Ergebnisse) zu sehen (Abbildung 51).

Hinweis: Die sichtbaren Informationen sind abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the QIAstat-Dx Rise software. The interface includes a search bar, filter options, and a table of test results. The table has columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed in a table with 10 rows, each showing a sample ID, patient ID, operator ID, end day & time, assay type, and result. The results are either 'Positive' (indicated by a red plus sign) or 'Negative' (indicated by a green minus sign). Each row also has a 'DETAILS' button.

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

Abbildung 51. Übersichtsbildschirm „Results“ (Ergebnisse).

Der Hauptteil des Bildschirms bietet einen Überblick über die abgeschlossenen Läufe und nutzt Farbcodierungen und Symbole zur Kennzeichnung der Ergebnisse:

- Wenn in der Probe mindestens ein Keim nachgewiesen wird, steht das Wort Positive (Positiv) in der Ergebnisspalte mit dem Vorzeichen **+**.
- Bei fehlendem Keimnachweis und gültiger interner Kontrolle steht das Wort Negative (Negativ) in der Ergebnisspalte mit dem Vorzeichen **-**.

- Wenn in der Probe mindestens ein Keim nachgewiesen wurde und die interne Kontrolle ungültig war, steht der Begriff Positive with warning (Positiv mit Warnung) in der Ergebnisspalte mit dem Vorzeichen **+**!
- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden im Bildschirm angezeigt (Abbildung 50):

- Sample ID/Patient ID (Proben-ID/Patienten-ID)
- Operator ID (Bediener-ID)
- End day and time (Endtag und -uhrzeit)
- Assay Type (Assay-Typ)

Anzeigen von Testdetails

Weitere Daten zum Assay sind abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners über die Schaltfläche **Details** (Details) auf der rechten Seite des Bildschirms verfügbar (z. B. Amplifikationsplots und Testdetails) (Abbildung 52).

The screenshot displays the 'Test Details' view for a 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2' test. 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:

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

TEST DETAILS:

Patient ID: 4563463436346634	Cartridge ID: 18004916	SW Version: 2.3.0 build 6406	APP Version: 1.1
Cartridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00	Cartridge Load date: 2020-12-31-02:40	Instrument ID: 1231241241	Analytical module ID: 3453324
Cartridge 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) It/st	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp (C.jejuni, C.upsalensis, C.coli)	Not detected	-
Yersinia enterocolitica	Not detected	-
Salmonella spp	Not detected	-
Vibrio vulnificus	Not detected	-
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	-
Clostridium difficile (toxA/toxB)	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Plesiomonas shigelloides	Not detected	-

Abbildung 52. Bildschirm Test Details (Testdetails).

Der obere Teil des Bildschirms bietet allgemeine Angaben zum Test. Dabei handelt es sich um Assay-Typ, Sample type (Probentyp), Sample ID (Proben-ID), overall test result (das Testergebnis insgesamt), status of the internal control (den Status der internen Kontrolle) und den test status (Teststatus).

Auf der linken Seite des Bildschirms werden alle nachgewiesenen Erreger und im mittleren Teil des Bildschirms alle mit dem Assay nachweisbaren Erreger angezeigt.

Hinweis: Die angegebenen Kategorien und Arten der Keime richten sich nach dem verwendeten Assay.

Auf der rechten Bildschirmseite werden die folgenden Testdetails angezeigt: Proben-ID, Bediener-ID, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche, Verfallsdatum der Kartusche, Datum und Uhrzeit des Ladens der Kartusche, Datum und Uhrzeit der Testausführung, Dauer der Testausführung, Software- und ADF-Version und Seriennummer des Analysemoduls.

Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) unten im Bildschirm (Abbildung 53).

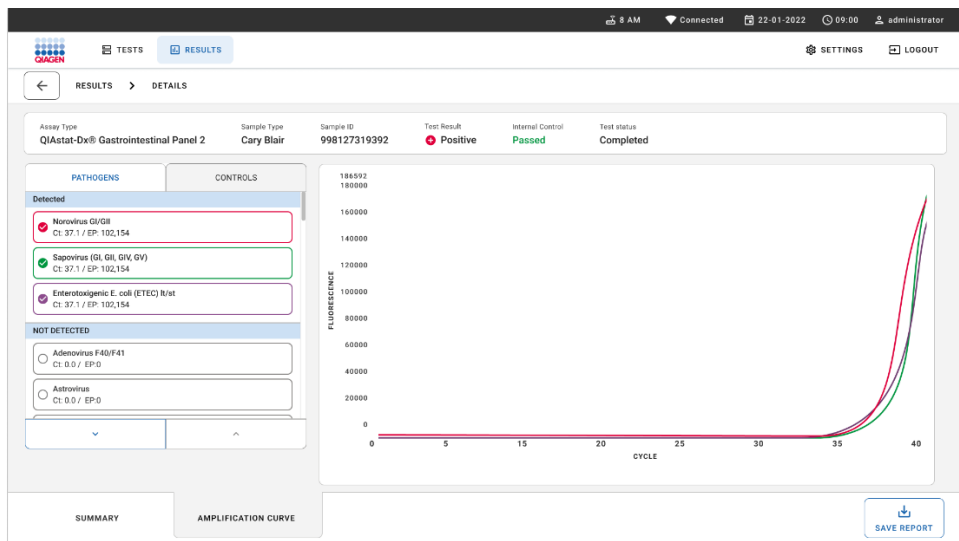


Abbildung 53. Bildschirm Amplification curves (Amplifikationskurven)

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die den getesteten Erregern entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf den Namen des Erregers, um auszuwählen, welche Erreger im Amplifikationsplot angezeigt werden. Sie können einzelne, mehrere oder keine Erreger auswählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden nicht angezeigt.

Die entsprechenden C_T- und Endpunkt-Fluoreszenzwerte erscheinen unter dem jeweiligen Erregernamen. Die Erreger sind nach detected (nachgewiesen) und not detected (nicht nachgewiesen) gruppiert.

Ergebnisse vom Typ „Equivocal“ (Mehrdeutig) treffen für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nicht zu. Die Liste „Equivocal“ (Mehrdeutig) ist daher stets leer.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen.

Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert sind, nutzen Sie im Hauptbildschirm „Results“ (Ergebnisse) die Suchfunktion (Abbildung 54).

Hinweis: Die Funktion kann aufgrund von Einstellungen im Benutzerprofil eingeschränkt oder deaktiviert sein.

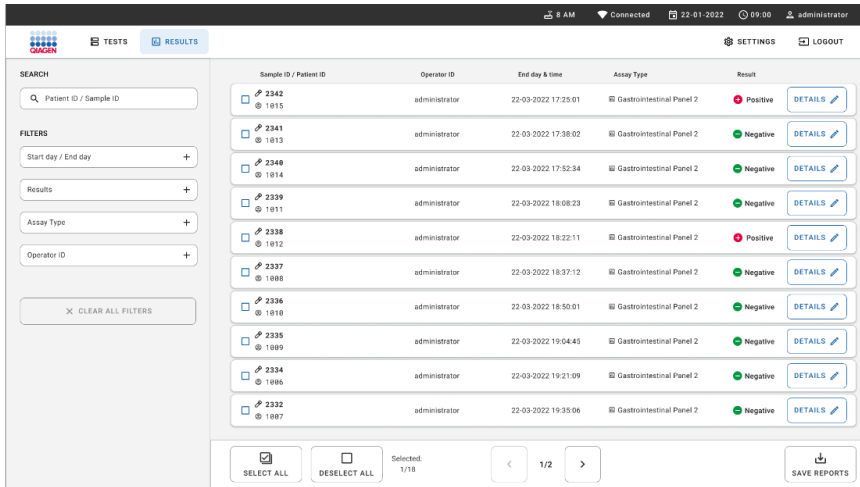


Abbildung 54. Suchfunktion im Bildschirm „Results“ (Ergebnisse).

Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium

Wählen Sie auf dem Bildschirm **Results** (Ergebnisse) entweder einzeln oder alle mit der Schaltfläche **Select All** (Alle auswählen) aus, um eine Kopie der Testberichte im PDF-Format auf ein USB-Speichermedium zu exportieren und zu speichern (Abbildung 54). Der USB-Anschluss an der Vorderseite und an der Rückseite des Geräts.

Hinweis: Es wird empfohlen, für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer das mitgelieferte USB-Speichermedium zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Qualitätskontrolle

Interpretation der internen Kontrolle

Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge enthält eine vollständige interne Prozesskontrolle, bei der es sich um getitertes *Schizosaccharomyces pombe* handelt. *Schizosaccharomyces pombe* ist eine Hefe (Pilz), die in getrockneter Form in der Kartusche enthalten ist und beim Einbringen der Probe rehydriert wird. Dieses interne Kontrollmaterial verifiziert alle Schritte des Analyseprozesses, einschließlich Probenhomogenisierung, Lyse viraler und zellulärer Strukturen (mittels chemischer und mechanischer Disruption), Nukleinsäureaufreinigung, reverse Transkription und Real-time PCR.

Ein positives Ergebnis für die Interne Kontrolle signalisiert, dass alle Verarbeitungsschritte der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge erfolgreich waren.

Das Ergebnis „Failed“ (Fehlgeschlagen) für die interne Kontrolle negiert keine positiven Ergebnisse für erkannte und identifizierte Ziele, sondern annulliert alle negativen Ergebnisse in der Analyse. Bei negativem Signal für die interne Kontrolle sollte der Test daher wiederholt werden.

Ergebnisse der externen Kontrollen

Alle Anforderungen an die externe Qualitätskontrolle und Tests sollten gemäß den auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Vorschriften und Akkreditierungsstellen durchgeführt werden und den Standardverfahren der Qualitätskontrolle im Labor des Benutzers folgen.

Grenzen

- Die Ergebnisse des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sind nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Behandlung und andere Entscheidungen des Patientenmanagements vorgesehen.
- Verschreibungspflichtig.
- Die Leistungsvalidierung dieses Tests erfolgte nur anhand humaner Stuhlproben im Cary-Blair-Transportmedium gemäß den Anweisungen der Medienhersteller. Der Assay wurde nicht für die Verwendung mit anderen Stuhltransportmedien, Rektumabstrichen, Rohstuhl, Vomitus oder endoskopischen Stuhlaspiraten validiert.
- Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sollte nicht zum Testen von Cary-Blair-Fläschchen aus Sammelgefäßen verwendet werden, die mit Stuhl überfüllt sind. Es darf nur Stuhl verwendet werden, der gemäß den Anweisungen des Herstellers des Entnahmegärts resuspendiert wurde.
- Die Leistungsmerkmale dieses Tests wurden nicht bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Magen-Darm-Erkrankung bestimmt.
- Die Ergebnisse dieses Tests müssen mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden. Aufgrund der hohen Rate an asymptomatischen Trägern von *Clostridium difficile*, insbesondere bei sehr kleinen Kindern und Krankenhauspatienten, sollte der Nachweis von toxischem *C. difficile* im Rahmen der von der Untersuchungseinrichtung oder anderen Experten entwickelten Leitlinien interpretiert werden.
- Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Organismen, die nicht im QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 enthalten sind, nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die maßgebliche Ursache der Erkrankung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion des Gastrointestinaltrakts nicht aus. Nicht alle Erreger einer akuten gastrointestinalen Infektion werden mit diesem Assay nachgewiesen; die Sensitivität kann in einigen klinischen Situationen von der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sensitivität abweichen.

- Ein negatives Ergebnis mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 schließt die infektiöse Natur des Syndroms nicht aus. Negative Assay-Ergebnisse können auf mehrere Faktoren bzw. eine Kombination unterschiedlicher Faktoren zurückzuführen sein, unter anderem Fehler in der Probenhandhabung, Schwankungen in den Nukleinsäuresequenzen, auf die der Assay abzielt, Infektionen durch Keime, die nicht im Assay enthalten sind bzw. durch Erreger, deren Anzahl unterhalb der Nachweisgrenze für den Assay liegt, und die Verwendung bestimmter Medikamente (beispielsweise Calciumcarbonat).
- Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist nicht für die Untersuchung anderer als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Proben vorgesehen. Die Leistungsmerkmale der Tests wurden nur anhand von nicht konservierten Stuhlproben ermittelt, die im Cary-Blair-Transportmedium resuspendiert wurden.
- Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist für die Verwendung in Verbindung mit einer Standardkultur für die Wiedergewinnung von Keimen, die Serotypisierung und/oder die Antibiotika-Suszeptibilitätstestung vorgesehen, sofern zutreffend.
- Die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 erhaltenen Ergebnisse müssen von einem geschultem Arzt im Rahmen aller relevanten klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Befunde gedeutet werden.
- Die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise vorgesehen.
- Die Identifizierung mehrerer diarrhöischer *E. coli*-Erregerarten stützte sich in der Vergangenheit auf phänotypische Merkmale wie Adhärenzmuster und Toxigenität in bestimmten Gewebekulturzelllinien. Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zielt auf genetische Determinanten ab, die für die meisten pathogenen Stämme dieser Organismen charakteristisch sind, weist aber u. U. nicht alle Stämme nach, die phänotypische Eigenschaften eines Pathotyps aufweisen. Insbesondere weist das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nur enteroaggregative Stämme von *E. coli* (EAEC) mit den Markern *aggR* und/oder *aatA* auf dem pAA (aggregatives Adhärenz-) Plasmid nach; es weist nicht alle Stämme mit einem aggregierenden Adhärenzmuster nach.

- Genetische Virulenzmarker, die mit diarrhöischer *E.coli/Shigella*-Erregerarten assoziiert sind, werden oft auf mobilen genetischen Elementen (MGEs) getragen, die horizontal zwischen verschiedenen Stämmen übertragen werden können, daher können „Detected“ (erkannte) Ergebnisse für mehrere diarrhöische *E. coli/Shigella* auf eine Koinfektion mit mehreren Erregerarten zurückzuführen sein oder, seltener, auf das Vorhandensein eines einzigen Organismus, der für mehrere Erregerarten charakteristische Gene enthält. Ein Beispiel für Letzteres sind die 2019 in Schweden gefundenen *E. coli* ETEC/STEC-Hybridstämme*.
- Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 weist wärmestabile Toxinvarianten (ST1a und ST1b) und das wärmelabile Toxin (LT) von enterotoxischem *E. coli* (ETEC) nach, die bei menschlichen Erkrankungen auftreten. Die Toxinvariante LT-II (strukturell ähnlich wie LT) und das Toxin STB/ST2 (strukturell anders als ST1) werden vom ETEC-Oligonukleotiddesign nicht erfasst und wurden bei menschlichen Erkrankungen als nicht von Bedeutung eingestuft.
- Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 weist enteropathogenes *E. coli* (EPEC) durch gezieltes Aufsuchen des *eae*-Gens nach, das für das Adhäsin Intimin kodiert. Da einige Shiga-ähnliche Toxin produzierende *E. coli* (STEC) Stämme auch *eae* aufweisen (insbesondere Stämme, die als enterohämorrhagisches *E. coli* identifiziert wurden; EHEC), kann das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nicht zwischen STEC mit *eae* und einer Koinfektion von EPEC und STEC unterscheiden. Aus diesem Grund lautet das Ergebnis für EPEC bei Proben, in denen auch STEC nachgewiesen wurden, „not applicable (N/A)“ (nicht zutreffend [n. z.]) und wird nicht gemeldet. In seltenen Fällen kann STEC als EPEC gemeldet werden, wenn STEC mit *eae* (EHEC) in einer Probe unterhalb der LoD des/der STEC-Oligonukleotid-Designs (*stx1/stx2*) vorliegt. In seltenen Fällen wurden andere *eae*-haltige Organismen dokumentiert, z. B. *Escherichia albertii* und *Shigella boydii*.

* 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. Veröffentlicht am 4. April 2019 doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *Shigella dysenteriae* Serotyp 1 besitzt ein Shiga-Toxin-Gen (*stx*), das mit dem *stx1*-Gen von STEC identisch ist. *Stx*-Gene wurden jüngst bei anderen *Shigella*-Spezies (z. B. *S. sonnei* und *S. flexneri*) gefunden. Der Nachweis von sowohl *Shigella*/enteroinvasiven *E. coli* (EIEC) als auch STEC *stx1*/*stx2*-Analyten in derselben Probe kann auf das Vorhandensein von *Shigella*-Spezies wie *S. dysenteriae* hindeuten. Seltene Fälle des Nachweises von Shiga-ähnlichen Toxin-Genen in anderen Gattungen/Spezies wurden berichtet, z. B. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* und *Citrobacter freundii*.
- Das Vorhandensein von *Shigella*-Arten, die das *stx1*-Gen tragen, wie z. B. *S. dysenteriae* in der Probe wird als STEC *stx1* + *Shigella* gemeldet. Da das EPEC-Ergebnis aufgrund der Meldung von STEC nicht anwendbar (N/A) ist. Aus diesem Grund meldet das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel im Falle einer Koinfektion mit *Shigella*-Spezies, die das *stx1*-Gen tragen, EPEC nicht.
- Das Ergebnis von *E. coli* O157 wird nur als spezifische Serogruppenidentifizierung in Verbindung mit STEC *stx1*/*stx2* gemeldet. Zwar wurden Nicht-STECC-O157-Stämme im menschlichen Stuhl nachgewiesen, ihre Rolle bei Erkrankungen ist jedoch nicht erwiesen. Da er das *eae*-Gen trägt, identifiziert das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (mit seinem EPEC-Oligonukleotiddesign) EPEC des Serotyps O157 und weist diesen nach. Das Ergebnis für *E. coli* O157 lautet aufgrund der Abwesenheit von STEC „not applicable (N/A)“ (nicht zutreffend [n. z.]).
- Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kann nicht zwischen Infektionen mit einem einzelnen toxischen STEC O157 und seltenen Koinfektionen von STEC (nicht O157) mit einem *stx*-negativen *E. coli* O157 unterscheiden, welches ebenfalls als STEC O157 nachgewiesen wird.
- Dieser Test weist nur *Campylobacter jejuni*, *C. coli* und *C. upsaliensis* nach und differenziert nicht zwischen diesen drei Arten von *Campylobacter*. Zur Unterscheidung zwischen diesen Arten und zum Nachweis anderer *Campylobacter*-Arten, die in Stuhlspezimen vorhanden sein können, sind zusätzliche Tests erforderlich. Insbesondere das Design von *Campylobacter-upsaliensis*-Oligonukleotiden kann mit den *Campylobacter*-Spezies *C. lari* und *C. helveticus*-Organismen kreuzreagieren.

- Ein negatives Ergebnis mit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 schließt die Möglichkeit einer gastrointestinalen Infektion nicht aus. Negative Testergebnisse können durch Sequenzvarianten in der Zielregion des Assays, vorliegende Inhibitoren, technische Fehler, Probenverwechslung oder durch eine vom Panel nicht erkannte Infektion verursacht werden. Die Testergebnisse können auch durch eine gleichzeitige Antibiose sowie durch Keimmengen in der Probe beeinflusst werden, die unterhalb der Nachweisgrenze für den Test liegen. Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für Diagnose-, Behandlungs- und andere Therapieentscheidungen dienen.
- Die Kontamination mit Organismen und Amplifikaten kann bei diesem Test zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Besondere Aufmerksamkeit ist den im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen im Labor“ angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu widmen.
- Die Leistung des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wurde nicht bei Personen untersucht, die gegen Rotavirus A geimpft wurden. Nach kürzlich erfolgter oraler Einnahme des Impfstoffs gegen das Rotavirus A mit Virusausscheidung über den Stuhl können die Ergebnisse für das Rotavirus A positiv ausfallen.
- Aufgrund der verfügbaren Sequenzen kann das *Cryptosporidium*-Design einige *Cryptosporidium*-Spezies und bestimmte Speziesvarianten, darunter *C. wrari*, nicht wirksam nachweisen. Diese Arten werden in menschlichen Proben nur selten nachgewiesen.
- Durch das Vorliegen von Stämmen mit Sequenzvariabilität in den Zielregionen des Oligonukleotiddesigns besteht das Risiko falsch-negativer Ergebnisse. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Inklusivitätstests“ dieses Dokuments.
- Die Validierungsstudien testeten nicht alle Salmonellen-Serotypen, jedoch untersuchten analytische Reaktivitätsstudien Vertreter der 20 häufigsten Serotypen, die derzeit in den USA zirkulieren (CDC National Salmonella Surveillance Annual Summary 2016). Die In-silico-Sequenzanalyse unterstützt den Nachweis aller Unterarten und Serotypen von Salmonellen.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests bei immungeschwächten Personen wurde nicht untersucht.

- Zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen hinsichtlich der Überprüfung der Ergebnisse zur Identifizierung und Verfolgung von Ausbrüchen haben Landes- und kommunale Gesundheitsbehörden Leitlinien zur Meldung von meldepflichtigen Krankheiten in ihrem Zuständigkeitsbereich veröffentlicht, u. a. zu *Salmonellen*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoxisches *E. coli* (ETEC) lt/st und Shiga-ähnliche Toxine produzierendes *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*. Die Laboratorien sind dafür verantwortlich, ihre auf Bundes- und Landes-Ebene geltenden Vorschriften für die Übermittlung von klinischem Material oder Isolaten positiver Proben an ihre Landes- und kommunalen Gesundheitslaboratorien einzuhalten.
- Es besteht die Gefahr falsch-positiver Werte aufgrund einer Kreuzkontamination durch Zielorganismen, deren Nukleinsäuren oder das amplifizierte Produkt.
- Alle Assay-Ergebnisse sollten im Rahmen einer umfassenden klinischen Abklärung als Diagnosehilfe bei einer gastrointestinalen Infektion herangezogen und interpretiert werden.
- Es besteht das Risiko falsch-positiver Werte, die sich aus unspezifischen Signalen im Assay ergeben.
- Analyseziele (Nukleinsäuresequenzen von Viren, Bakterien oder Parasiten) können in vivo unabhängig von der Lebensfähigkeit der Viren, Bakterien oder Parasiten persistieren. Der Nachweis von Zielen im Analyten stellt nicht sicher, dass der/die entsprechende(n) lebende(n) Erreger tatsächlich vorliegt oder dass der/die entsprechende(n) Erreger die eigentliche Ursache der klinischen Symptomatik ist/sind.
- Der Nachweis viraler, bakterieller bzw. parasitärer Sequenzen hängt von korrekter Gewinnung, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung (einschließlich Extraktion) der Probe ab. Wenn bei einem dieser Schritte die korrekten Vorgehensweisen nicht eingehalten werden, kann dies die Ergebnisse verfälschen.
- Grundlegende Polymorphismen in Primer-Bindungsregionen können sich auf die zu detektierenden Targets und damit auf die Testergebnisse auswirken.
- Es besteht das Risiko falsch-negativer Werte, die sich aus nicht ordnungsgemäß gewonnenen, transportierten bzw. verarbeiteten Proben ergeben.

- Es besteht das Risiko falsch-negativer Werte aufgrund der Variabilität der Stamm-/Spezies-Sequenz in den Zielsequenzen des Assays, Verfahrensfehlern, Amplifikationsinhibitoren in Proben sowie einer unzureichenden Anzahl von Keimen für die Amplifikation.
- Die Leistung dieses Tests bei der Therapiekontrolle von Infektionen mit einem der genannten Mikroorganismen ist nicht nachgewiesen.
- Positive und negative Vorhersagewerte hängen in hohem Maße von der Prävalenz ab. Bei hoher Prävalenz der Erkrankung sind falsch-negative Testergebnisse wahrscheinlicher. Falsch-positive Testergebnisse sind bei niedriger Prävalenz wahrscheinlicher.
- Die Wirkung von Störsubstanzen wurde nur für die in der Kennzeichnung aufgeführten Substanzen in der angegebenen Menge und Konzentration geprüft. Störungen durch andere als die im Abschnitt „Störsubstanzen“ der Gebrauchsanweisung beschriebenen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Eine Kreuzreaktivität mit anderen als den im Abschnitt „Analytische Spezifität“ der Packungsbeilage aufgeführten gastrointestinalen Organismen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Dieser Test ist qualitativer Art und liefert kein quantitatives Ergebnis für den nachgewiesenen vorliegenden Organismus.
- Der Arbeitsablauf unter Einsatz des halben Probenvolumens (100 µl), wie in Anhang C beschrieben, kann die Assay-Sensitivität zum Nachweis von *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* und Shiga-ähnlichen Toxin produzierendem *Escherichia coli* (STEC) um den Faktor 3,16 reduzieren.

Leistungsmerkmale

Analytische Leistung

Die nachstehend aufgeführten analytischen Leistungsmerkmale wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht beeinträchtigt.

Im Hinblick auf QIAstat-Dx Rise wurden spezifische Studien zum Nachweis der Übertragbarkeit und Wiederholbarkeit durchgeführt. Die übrigen unten aufgeführten analytischen Leistungsparameter wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Rise arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise nicht beeinträchtigt.

Sensitivität (Nachweisgrenze)

Die analytische Sensitivität oder Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist definiert als die niedrigste Konzentration, bei der $\geq 95\%$ der getesteten Proben ein positives Ergebnis liefern.

Die Nachweisgrenze (LoD) für jeden der pathogenen Zielorganismen des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wurde mithilfe von insgesamt 48 Erregerstämmen ermittelt, indem serielle Verdünnungen von Analyseproben ausgewertet wurden, die aus Kulturoisolaten kommerzieller Anbieter (z. B. ZeptoMetrix® und ATCC®), bestätigten klinischen Isolaten bzw. bei kommerziell nicht verfügbaren Zielanalyten aus künstlichen Proben gewonnen wurden. Jede getestete Probe wurde in einer humanen Stuhlmatrix vorbereitet, die aus einem Pool von zuvor getesteten negativen klinischen Stuhlspezimen besteht, die in einem Cary-Blair-Transportmedium resuspendiert wurden.

Jeder der 48 Stämme wurde in humaner Stuhlmatrix getestet, die nach den Anweisungen des Herstellers für das Para-Pak C&S® Probenahmegerät erstellt wurde.

Die LoD-Werte für die einzelnen Ziele des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 6. LoD-Werte für die verschiedenen gastrointestinalen Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 getestet wurden

Erreger	Zerrung	Quelle	Konzentration (molekulare Einheiten: Kopien/ml)	Konzentration (mikrobiologische Einheiten)	Nachweisra- te
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5.802	1,2 KBE/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8.941	0,6 KBE/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14.491	1660 KBE/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7.210	110 KBE/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 KBE/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7.631	35 KBE/ Fläschchen	19/20
Clostridium difficile Toxin A/B	(NAP1A) Toxintyp III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11.083	515 KBE/ml	19/20
	Toxintyp 0 A+B+	ATCC 9689	101.843	853,2 KBE/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 KBE/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 KBE/ Fläschchen	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 KBE/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 801437	1.441	4518,8 KBE/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toxisgen	ZeptoMetrix 801901	28.298	13600 KBE/ml	20/20
	Z133; nicht-toxisgen	ZeptoMetrix 801902	79.749	54668 KBE/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 KBE/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8.904	143 KBE/ml	20/20

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 6. LoD-Werte für die verschiedenen gastrointestinalen Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 getestet wurden(Fortsetzung von vorheriger Seite)

Erreger	Zerung	Quelle	Konzentration (molekulare Einheiten: Kopien/ml)	Konzentration (mikrobiologische Einheiten)	Nachweisrate
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 KBE/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2.983	1305,1 KBE/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 KBE/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotyp 4, Serotyp 3	ATCC 700822	2.496	120,1 KBE/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1.075	634 KBE/ml	20/20
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 KBE/ml	19/20
Enteroinvasives <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 KBE/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1.431	41,3 KBE/ml	20/20
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 KBE/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7,1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29.021	1190 KBE/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 KBE/ml	19/20
Enterotoxigenes <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 KBE/ml	20/20
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	<i>Escherichia coli</i> O26: H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 KBE/ml	20/20
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1.217	2281,5 KBE/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 6. LoD-Werte für die verschiedenen gastrointestinalen Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 getestet wurden(Fortsetzung von vorheriger Seite)

Erreger	Zerrung	Quelle	Konzentration (molekulare Einheiten: Kopien/ml)	Konzentration (mikrobiologische Einheiten)	Nachweisrate
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	n. z.	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa-Isolat	Waterborne® P102C	661	n. z.	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	n. z.	LACNY-Klinische Probe LAC2825	53	n. z.	19/20
	n. z.	LACNY Klinische Probe LAC2827	137	n. z.	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 Zellen/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 Zellen/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	632 Zellen/ml	19/20
	Portland -1	ATCC 30888	14.500	635 Zellen/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (Typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (Typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GI.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8.998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5.787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5.201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogruppe I, Genotyp 1	QIAGEN Barcelona – Klinische Probe GI-88	187.506	n. z.	20/20
	Genogruppe V	Universität Barcelona 160523351	3.007	n. z.	20/20

Exklusivität (Analytische Spezifität)

Die Studie zur analytischen Spezifität wurde in Form einer In-silico-Analyse und von In-vitro-Tests (9) zur Bestimmung der potenziellen Kreuzreaktivität und Exklusivität des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 durchgeführt. Panel-Organismen wurden getestet, um das Potenzial für Intra-Panel-Kreuzreaktivität zu bewerten, und Nicht-Panel-Organismen wurden getestet, um die Kreuzreaktivität mit Organismen zu bewerten, die nicht durch den Inhalt des Panels abgedeckt sind. Die getesteten Erreger, die vom Panel abgedeckt bzw. nicht abgedeckt werden (On-Panel bzw. Off-Panel) sind in Tabelle 7 und Tabelle 8 aufgeführt.

Die Proben wurden durch einmalige Zugabe von Erregern zu negativem, in Cary-Blair resuspendiertem Stuhl in der höchstmöglichen Konzentration auf der Grundlage des Keimbestands hergestellt, vorzugsweise mit 10^5 TCID₅₀/ml für virale, 10^5 Zellen/ml für parasitäre und 10^6 KBE/ml für bakterielle Zielorganismen. Die Erreger wurden in 3 Wiederholungen getestet. Es gab keine Intra-Panel- oder Off-Panel-Kreuzreaktivität für alle in vitro getesteten Erreger, mit Ausnahme von zwei nicht zu den Zielen zählenden *Campylobacter*-Spezies (*C. helveticus* und *C. lari*), die mit den im QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 enthaltenen *Campylobacter*-Assay-Oligonukleotiden kreuzreagierten.

Tabelle 7. Liste der analytischen Spezifität getesteter On-Panel-Erreger

Typ	Erreger	
Bakterien	<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)	
Parasiten	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Viren	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Off-Panel-Erreger

Typ	Erreger (potenzieller Kreuzreaktionspartner)	
Bakterien	<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>		
Pilze	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasiten	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Viren	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Zytomegalievirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus Serotyp 1	Enterovirus 68
	Adenovirus Serotyp 5	Herpes-simplex-Virus Typ 2
	Adenovirus Serotyp 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Typ 1	

In-silico-Prognosen potenzieller Kreuzreaktionen ergaben, dass bei der Untersuchung von Stuhlproben mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabelle 9) folgende Kreuzreaktionen auftreten können (5,15-17).

Tabelle 9. Mögliche Kreuzreaktionen auf der Grundlage von In-silico-Analysen

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Ziel	Potenziell kreuzreaktive Organismen
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†‡, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†‡, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *‡, <i>Citrobacter freundii</i> *‡, <i>Enterobacter cloacae</i> *‡, <i>Aeromonas caviae</i> *‡, <i>Escherichia vulneris</i> *‡
<i>E. coli</i> O157	Nicht-STEC <i>E. coli</i> O157 Stämme**

* Diese potenziellen Kreuzreaktionen betreffen Designs mit Zielgenen, die für die Pathogenität der entsprechenden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Zielerreger verantwortlich sind, die innerhalb einer Spezies durch einen bekannten biologischen Prozess in Bakterien, den so genannten horizontalen Gentransfer, erworben werden können.

† Seltene oder weniger häufige eae intimin Trägerorganismen.

‡ Vom Panel abgedecktes Ziel.

§ In-vitro-Tests von *Campylobacter-lari*- und *Campylobacter-helveticus*-Stämmen in hoher Konzentration bestätigten eine mögliche Kreuzreaktion dieser *Campylobacter*-Spezies mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay.

¶ Seltene oder weniger häufige Produzenten von Stx-Toxinen.

***E. coli* O157 wird nur aufgerufen, wenn eine positive Amplifikation für das *E. coli*-(STEC)-Design gemäß dem aufrufenden Algorithmus vorliegt. Der seltene Fall einer gleichzeitigen Infektion mit *E. coli* (STEC) und *E. coli* O157 wird nicht von einer durch einen STEC-O157:H7-Stamm verursachten Einzelinfektion unterschieden.

Inklusivität (Analytische Reaktivität)

Die analytische Reaktivität (Inklusivität) wurde mit gastrointestinalen Pathogenisolaten/-Stämmen evaluiert, die nach klinischer Relevanz und genetischer, zeitlicher und geografischer Diversität ausgewählt wurden. Auf der Grundlage von In-vitro-Tests (Feuchttests) und In-silico-Analysen sind die Primer und Sonden des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 für jeden getesteten Erreger spezifisch und umfassend für klinisch verbreitete und relevante Stämme.

In vitro (Feucht-) Tests

Das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deckt 100 % (143 von 143) der in in vitro getesteten Erregerstämme ab. Die meisten im Feuchttest untersuchten Erregerstämme (133/143) wurden bei \leq dem Dreifachen des entsprechenden LoD-Referenzstamms nachgewiesen. (Tabelle 10).

Tabelle 10. Ergebnisse des Inklusivitätstests für alle Erreger, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay getestet wurden. Der LoD-Referenzstamm für jeden Erreger ist fett gedruckt.

Tabelle 10a. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Campylobacter*-Stämme

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

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10b. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Clostridium-difficile*-Stämme.

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) Toxintyp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, Toxintyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, Toxintyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, Toxintyp VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toxintyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toxintyp XXII A+B+	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, Toxintyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, Toxintyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10c. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Plesiomonas-shigelloides*-Stämme.

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der 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

*Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10d. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Salmonella-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diariconae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82,32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 10d. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Salmonella-Stämme (Fortsetzung von vorheriger Seite)

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar München, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Paratyphi B Var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7-:, Serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD	
<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, Serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10e. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Vibrio cholerae*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; nicht-toxigen	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10f. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Vibrio parahaemolyticus*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10g. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Vibrio vulnificus*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotyp 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10h. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Yersinia enterocolitica*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotype 4, Serotyp 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

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Table 10i. Ergebnisse des Inklusivitätstests für enteroaggregative *E. coli*-Stämme (EAEC)

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Klinische Probe; VH 529140369015	3x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10j. Ergebnisse des Inklusivitätstests für enteropathogene *E. coli*-Stämme (EPEC)

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33.780	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10k. Ergebnisse des Inklusivitätstests für enterotoxigene *E. coli*-Stämme (ETEC)

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401 *	0,3x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10l. Ergebnisse des Inklusivitätstests für enteroinvasive *E. coli*(EIEC)-/*Shigella*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Enteroinvasives <i>E. coli</i> (EIEC) (<i>EIEC</i>)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasives <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvasives <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> (Serogruppe C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogruppe B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogruppe B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogruppe D)	WR AIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogruppe D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogruppe C)	AMC 43-G-58 [M44 (Type 170)]	ATCC	9207	10x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10m. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Shiga-ähnliches Toxin produzierende *E. coli* (STEC) (stx1-Trägerstämme)

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Referenz ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Referenz CDC 00-3039, O45:H2, unbekannt	Microbiologics	1098	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10n. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Shiga-ähnliches Toxin produzierende *E. coli* (STEC) (stx2-Trägerstämme)

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)-stx2	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	Referenz ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10o. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Shiga-ähnliches Toxin produzierende *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referenz ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

† Der *E. coli*-Stamm 91355 von SSI Diagnostica wird in seinem Katalog wie folgt aufgeführt: vtx2f+, eae+. Es wurde jedoch festgestellt, dass dieser Stamm sowohl auf QIAstat-Dx- als auch FilmArray-Geräten für *E. coli* O157 amplifiziert

Tabelle 10p. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Cryptosporidium*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa-Isolat	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n. z.	Public Health Wales	Klinische Probe; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isolierte genomische DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinische Probe; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinische Probe; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10q. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Cyclospora cayetanensis*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. z.	Klinische Probe	LAC2825*	1x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. z.	Klinische Probe	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10r. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Entamoeba histolytica*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinische Probe; 1	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10s. Ergebnisse des Inklusivitätstests für *Giardia lamblia*-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-Isolat	Waterborne	P101	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10t. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Adenovirus-F40/F41-Ziele

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	Humanes Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
Adenovirus F40/41	Humanes Adenovirus F41	Tak [73-3544]	ATCC	VR-930	10x LoD
	Humanes Adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Adenovirus Typ 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10u. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Astrovirus-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
	Humanes Astrovirus	ERE IID 2371 (Typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
Astrovirus	Humanes Astrovirus	HAstV-1	Universität Barcelona	Klinische Probe; 160521599	1x LoD
	Humanes Astrovirus	ERE IID 2868 (Typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Humanes Astrovirus	HAstV-3	Universität Barcelona	Klinische Probe; 151601306	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10v. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Norovirus GI/GII-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Norovirus GI/GII	Humanes Norovirus Genogruppe 1	Rekombinante GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 1	–	Indiana University Health	Klinische Probe; IU3156	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 1	–	Indiana University Health	Klinische Probe; IU3220	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinische Probe; TC4274	3x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	Rekombinante GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinische Probe; 198058327	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	GII.4	Universität Barcelona	Klinische Probe; N26.2TA	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinische Probe; LAC2019	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinische Probe; NWC6063	1x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinische Probe; GI 12	3x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinische Probe; LAC2133	10x LoD
	Humanes Norovirus Genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinische Probe; LAC2074	10x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

Tabelle 10w. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Rotavirus A-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Rotavirus A	Humanes Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Humanes Rotavirus A	W, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Humanes Rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Humanes Rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Humanes Rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet

Tabelle 10x. Ergebnisse des Inklusivitätstests für Sapovirus-Stämme

QIAstat-Dx-Ziel	Erreger	Zerrung	Lieferant	Katalog-ID	Vielfaches der LoD
Sapovirus	Humanes Sapovirus Genogruppe I	–	QIAGEN Barcelona	Klinische Probe; GI-88*	1x LoD
	Humanes Sapovirus Genogruppe V	n. z.	Universität Barcelona	Klinische Probe; 160523351*	1x LoD
	Humanes Sapovirus Genogruppe I	GI.1	Universität Barcelona	Klinische Probe; 171016324	1x LoD
	Humanes Sapovirus Genogruppe II	GI.3	Universität Barcelona	Klinische Probe; 215512	1x LoD

* Stamm im Rahmen der LoD-Verifizierungsstudie getestet.

In-silico-Analyse

Die In-silico-Analyse der möglichen Reaktivität ergab, dass die folgenden Organismen (einschließlich Spezies, Subspezies, Subtyp, Serotyp und Serovar) wahrscheinlich mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nachgewiesen werden können (Tabelle 11).

Tabelle 11. Erreger mit anhand der In-silico-Analyse voraussichtlicher Reaktivität

QIAstat-Dx GI Panel 2 Ziel	Organismen mit voraussichtlicher Reaktivität (Spezies, Subspezies, Subtyp, Serotyp und Serovar)
Bakterien	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (einschließlich der Ribotypen 01 und 17 und der Stämme BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (z. B. Serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (z. B. Serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (z. B. Serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (z. B. Serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (bis zu 92 verschiedene Serovare einschließlich Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (z. B. Stämme NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 11. Organismen mit voraussichtlicher Reaktivität basierend auf In-silico-Analyse (Fortsetzung von vorheriger Seite)

QIAstat-Dx GI Panel 2 Ziel	Organismen mit voraussichtlicher Reaktivität (Spezies, Subspezies, Subtyp, Serotyp und Serovar)
Bakterien (Fortsetzung)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (einschließlich der Serotypen O:1 und Nicht-O:1 (O:37) und 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> subsp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC) (einschließlich der Serotypen O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasives <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>
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenes <i>E. coli</i> (EPEC) (z. B. Serotypen OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Andere Bakterien mit <i>eae</i> : einige Shiga-ähnliche Toxin produzierende <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 und wenige <i>Shigella boydii</i> -Stämme
Enterotoxigenes <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigenes <i>E. coli</i> (ETEC) (einschließlich der Stämme H10407 und E24377A und der Serotypen O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) (einschließlich der nicht-O157 Serotypen O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, einschließlich STEC O157 Serotyp O157:H7) Zu den zu detektierenden Stx1-Toxin-Subtypen gehören stx1a, stx1c und stx1d Andere Trägerbakterien von stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) (einschließlich der nicht-O157 Serotypen O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM und einschließlich der STEC-O157-Serotypen O157:H7, O157:NM) Zu den zu detektierenden Stx2-Toxin-Subtypen gehören stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f und stx2g
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 einschließlich: STEC O157:H7-Stämme (z. B. EDL933) und <i>E. coli</i> O157: Nicht-H7-Gruppen, einschließlich nicht-Shiga-toxigene <i>E. coli</i> O157-Bakterien (z. B. Serotyp O157:H45) Andere Bakterien mit O157 O-Antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 11. Organismen mit voraussichtlicher Reaktivität basierend auf In-silico-Analyse (Fortsetzung von vorheriger Seite)

QIAstat-Dx GI Panel 2 Ziel	Organismen mit voraussichtlicher Reaktivität (Spezies, Subspezies, Subtyp, Serotyp und Serovar)
Parasiten	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Seltene und nicht-humane Spezies: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Cyclospora cayatanensis</i> (einschließlich der Stämme LG, CY9, NP20 und NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (z. B. die Stämme HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (auch bekannt als <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)
Viren	
Adenovirus	Human Adenovirus F40/41
Astrovirus	Humanes Astrovirus (einschließlich der Typen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotypen der Norovirus-Genogruppe II: GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.4_Sydney 2012, GI.4_New Orleans 2009, GI.4_Den Haag, GI.4_Hong Kong, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.10, GI.12, GI.13, GI.17, GI.21. Genotypen der Norovirus-Genogruppe I: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (einschließlich der Stämme W, ST3, 69M, DS-1, RVA und Serotypen G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genogruppen GI (einschließlich der Genotypen GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (einschließlich der Genotypen GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (einschließlich Genotyp GIV.1) und GV (einschließlich des Genotyps GV.1).

Störsubstanzen

Die Auswirkungen potenzieller Störsubstanzen auf die Nachweisbarkeit der Erreger des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wurden untersucht. 43 potenzielle Störsubstanzen wurden den Probenmischungen in einer Konzentration zugegeben, die voraussichtlich über dem Spiegel der wahrscheinlich in den Stuhlspezimen zu findenden Substanz lag. Jeder Organismus wurde bei dreifacher LoD getestet und die Tests wurden in Triplikaten durchgeführt. Getestet wurden endogene Substanzen wie menschliches Vollblut, menschliche genomische DNA und verschiedene Krankheitserreger sowie exogene Substanzen wie Antibiotika, andere gastrointestinale Medikamente und verschiedene technikspezifische Substanzen.

Bei der überwiegenden Mehrheit der getesteten Substanzen wurde keine Hemmung beobachtet, mit Ausnahme von Mucin der bovinen Gl. submaxillaris, menschlicher genomischer DNA, Bisacodyl, Calciumcarbonat, Nonoxynol-9 und Rotavirus-Reassortanten, die bei hohem Spiegel hemmend wirken können.

Bei Mucin der bovinen Gl. submaxillaris zeigte sich, dass es bei Massenanteilen über 2,5 % den Nachweis von *Vibrio cholerae*, EAEC und *Entamoeba* störte.

Es wurde festgestellt, dass menschliche genomische DNA in Konzentrationen über 5 µg/ml den Nachweis von *E. coli* O157 und *Entamoeba* störte.

Bei Bisacodyl zeigte sich, dass es bei Massenanteilen über 0,15 % den Nachweis von EAEC störte.

Es wurde festgestellt, dass Kalziumkarbonat bei Massenanteilen über 0,5 % den Nachweis aller Ziele des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 störte.

Bei Nonoxynol-9 zeigte sich, dass es bei einem Volumenanteil über 0,02 % den Nachweis von *Entamoeba* störte.

Für die in Rotavirus-A-Impfstoffen verwendeten Rotavirus-Reassortanten WC3:2- 5, R574(9) und WI79-4,9 wurde eine Reaktivität mit Rotavirus A im QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vorhergesagt. Die endgültigen Konzentrationen ohne erkennbare Störeffekte auf den Nachweis von Zielen bei dreifacher LoD-Konzentration für WC3:2-5, R574(9) und WI79-4,9 lagen bei $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml bzw. 1,10 PFU/ml (hinsichtlich anderer getesteter Konzentrationen siehe Tabelle 12).

Die kompetitive Interferenz wurde an einer Untergruppe von Erregern getestet. Nach Zugabe der beiden Zielerreger des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel zu den Proben in Konzentrationen von 3x LoD und 50x LoD ergab die Auswertung keine kompetitive Interferenz durch die Zielerreger. Die Ergebnisse der getesteten Zielerreger sind in Tabelle 14 aufgeführt.

Die Ergebnisse der 43 Störsubstanzen, die in einem Stuhlspezimen vorliegen oder eingebracht werden können, sind in **Tabelle 12** aufgeführt.

Tabelle 12. Höchste Endkonzentration ohne erkennbare Hemmwirkung

Getestete Substanz	Getestete Konzentration	Ergebnis
Endogene Substanzen		
Bovine und ovine Galle	12 % Massenanteil	Keine Störung
Cholesterin	1,5 % Massenanteil	Keine Störung
Fettsäuren (Palmitinsäure)	0,2 % Massenanteil	Keine Störung
Fettsäuren (Stearinsäure)	0,4 % Massenanteil	Keine Störung
Humane genomische DNA	20 µg/ml	Störungen
	10 µg/ml	Störungen
	5 µg/ml	Keine Störung
Humaner Stuhl (überfülltes Cary-Blair-Fläschchen)	300 mg/ml	Keine Störung
Humanurin	50 % Volumenanteil	Keine Störung
Humanes Vollblut mit Na-Citrat	40 % Volumenanteil	Keine Störung
Mucin der bovinen Gl. submaxillaris	5 % Massenanteil	Störungen
	2,5 % Massenanteil	Keine Störung
Triglyceride	5 % Massenanteil	Keine Störung
Nicht-Ziel-Mikroorganismen		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ Einheiten/ml	Keine Störung
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ Einheiten/ml	Keine Störung
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ Einheiten/ml	Keine Störung
Enterovirus-Spezies D, Serotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ Einheiten/ml	Keine Störung
Nichtpathogenes <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ Einheiten/ml	Keine Störung
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ Einheiten/ml	Keine Störung
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (hinterlegt als <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ Einheiten/ml	Keine Störung
Exogene Substanzen		
Bacitracin	250 U/ml	Keine Störung
Bisacodyl	0,3 % Massenanteil	Störungen
	0,15 % Massenanteil	Keine Störung
Bismuthsubsalcylat	0,35 % Massenanteil	Keine Störung
Kalziumkarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5 % Massenanteil	Störungen
	0,5 % Massenanteil	Keine Störung

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 12. Höchste Endkonzentration ohne erkennbare Hemmwirkung (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Getestete Substanz	Getestete Konzentration	Ergebnis
Exogene Substanzen		
Docusat-Natrium	2,5 % Massenanteil	Keine Störung
Doxycyclinhydrochlorid	0,05 % Massenanteil	Keine Störung
Glyzerin	50 % Volumenanteil	Keine Störung
Hydrocortison	0,5 % Massenanteil	Keine Störung
Loperamidhydrochlorid	0,078 % Massenanteil	Keine Störung
Magnesiumhydroxid	0,1 % Massenanteil	Keine Störung
Metronidazol	1,5 % Massenanteil	Keine Störung
Mineralöl	50 % Volumenanteil	Keine Störung
Naproxen-Natrium	0,7 % Massenanteil	Keine Störung
Nonoxynol-9	1,2 % Volumenanteil	Störungen
	0,6 % Volumenanteil	Störungen
	0,3 % Volumenanteil	Störungen
	0,15 % Volumenanteil	Störungen
	0,075 % Volumenanteil	Störungen
	0,02 % Volumenanteil	Keine Störung
Nystatin	10000 USP Einheiten/ml	Keine Störung
Phenylephrinhydrochlorid	0,075 % Massenanteil	Keine Störung
Natriumphosphat	5 % Massenanteil	Keine Störung
Impfstoffkomponenten		
Rotavirus-Reassortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	Störungen
	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Störungen
	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Keine Störung
Rotavirus-Reassortant WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ PFU/ml	Störungen
	$1,10 \times 10^1$ PFU/ml	Störungen
	1,10 PFU/ml	Keine Störung
Technikspezifische Substanzen		
Bleiche	0,5 % Volumenanteil	Keine Störung
Ethanol	0,2 % Volumenanteil	Keine Störung
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Keine Störung
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Keine Störung
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Keine Störung
Para-Pak C&S spoon	1 Löffel/2 ml Cary-Blair	Keine Störung
Sigma-Transwab	1 Tupfer/2 ml Cary-Blair	Keine Störung

Tabelle 13. Ergebnisse des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 für kompetitive Substanzen

Probengemisch	Ziel	Getestete Endkonzentration x LoD	Koinfektion nachgewiesen
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ja
	Adenovirus F40/41	3x	
Adenovirus 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ja
	Adenovirus F40/41	50x	
Norovirus 50x - C.diff 3x	Norovirus GI	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B	3x	
Norovirus 3x - C.diff 50x	Norovirus GI	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B	3x	
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Verschleppung

Zur Abklärung des potenziellen Auftretens von Kreuzkontaminationen zwischen aufeinanderfolgenden Läufen mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wurde eine Verschleppungsstudie durchgeführt.

Erregerproben der Stuhlprobenmatrix mit abwechselnd hochpositiven (10^5 - 10^6 Organismen/ml) und negativen Proben wurden auf zwei QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Geräten durchgeführt.

Beim QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 gab es keine Verschleppung zwischen den Proben, was zeigt, dass das Systemdesign und die empfohlenen Praktiken zur Handhabung und Untersuchung der Proben falsch-positive Ergebnisse infolge einer Verschleppung oder Kreuzkontamination zwischen den Proben wirksam verhindern.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeitstests der fingierten Proben wurden an drei Teststandorten durchgeführt, darunter ein interner Standort (Standort A) und zwei externe Standorte (Standort B und Standort C). Die Studie umfasste eine Reihe potenzieller Variationen durch Standorte, Tage, Replikate, Kartuschenchargen, Bediener und QIAstat-Dx Analyzer. Für jeden Standort wurden die Tests an 5 nicht aufeinanderfolgenden Tagen mit 6 Wiederholungen pro Tag (insgesamt 30 Wiederholungen je Ziel, Konzentration und Standort), auf 4 QIAstat-Dx Analyzer Geräten (2 Geräte je Anwender und Standort) und von mindestens 2 Anwendern an jedem Testtag durchgeführt. Es wurden insgesamt 5 Probenmischungen (zwei kombinierte Proben mit 1x LoD und 3x LoD sowie eine negative Probe) hergestellt. Für jedes Gemisch wurden 6 Replikate getestet und ausgewertet.

Tabelle 14 zeigt für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie die Nachweisrate je Ziel und Konzentration. Zusätzlich wurden die an allen drei Zentren erhaltenen Daten zusammengetragen, um das exakte zweiseitige 95%-Konfidenzintervall nach Ziel und Konzentration zu berechnen.

Tabelle 14. Nachweisrate je Ziel und Konzentration für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie und 2-seitiges 95%-Konfidenzintervall nach Ziel und Konzentration

Getesteter Erreger	Getestete Konzentration	Erwartetes Ergebnis	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis			
			Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801.650	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801.747	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 14. Nachweisrate je Ziel und Konzentration für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie und exaktes 2-seitiges 95%-Konfidenzintervall nach Ziel und Konzentration (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Getesteter Erreger	Getestete Konzentration	Erwartetes Ergebnis	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis			Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
			Standort A	Standort B	Standort C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 14. Nachweisrate je Ziel und Konzentration für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie und exaktes 2-seitiges 95%-Konfidenzintervall nach Ziel und Konzentration (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Getesteter Erreger	Getestete Konzentration	Erwartetes Ergebnis	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis			Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
			Standort A	Standort B	Standort C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	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	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	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	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 99,73 %)

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 14. Nachweisrate je Ziel und Konzentration für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie und exaktes 2-seitiges 95%-Konfidenzintervall nach Ziel und Konzentration (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Getesteter Erreger	Getestete Konzentration	Erwartetes Ergebnis	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis			Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
			Standort A	Standort B	Standort C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Keine	Nicht nachgewiesen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 99,73 %)

Auf zwei QIAstat-Dx Rise Geräten wurde eine Wiederholbarkeitsstudie mit einem repräsentativen Probensatz durchgeführt, der aus Analyten geringer Konzentration (3x LoD und 1x LoD) bestand, mit denen die Stuhlmatrix und negative Stuhlproben versetzt wurden. Bei den in die positiven Proben eingebrachten Erregern handelte es sich um Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 und Rotavirus A. Die Proben wurden in Replikaten unter Einsatz zweier Kartuschenchargen getestet. Die Studie umfasste Tests auf acht QIAstat-Dx Analyzern zum Vergleich. Insgesamt wurden 192 Replikate von 1x-LoD-positiven Proben, 192 Replikate von 3x-LoD-positiven Proben und 96 Replikate von negativen Proben getestet. Die Gesamtergebnisse zeigten eine Erkennungsrate von 98,44-100,00 % bzw. 98,44-100,00 % für 1x-LoD- und 3x-LoD-Proben. Die negativen Proben ergaben 100 % negative Ergebnisse für alle Panel-Analyten. Das Leistungsvermögen des QIAstat-Dx Rise erwies sich als gleichwertig mit dem des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Wiederholpräzision

Auf den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Geräten wurde eine Wiederholbarkeitsstudie mit einem repräsentativen Probensatz durchgeführt, der aus Analyten geringer Konzentration bestand, mit denen die Stuhlmatrix (3x LoD und 1x LoD) und negative Stuhlproben versetzt wurden. Die positiven Proben enthielten folgende Erreger: Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *Enteropathogene E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* und *Yersinia enterocolitica*. Jede Probe wurde über 12 Tage hinweg mit demselben Gerät getestet. Insgesamt wurden 60 Replikate von 1x LoD und 60 Replikate von 3x LoD für jedes der getesteten Ziele sowie 60 Replikate von negativen Proben getestet. Die Gesamtergebnisse zeigten eine Erkennungsrate von 93,33–100,00 % bzw. 95,00–100,00 % für 1x-LoD- und 3x-LoD-Proben. Die negativen Proben ergaben 100 % negative Ergebnisse für alle Panel-Analyten.

Die Wiederholbarkeit des QIAstat-Dx Rise Geräts wurde ebenfalls im Vergleich zu den QIAstat-Dx Analyzern bewertet. Auf zwei QIAstat-Dx Rise Geräten wurde eine Studie mit einem repräsentativen Probensatz durchgeführt, der aus Analyten geringer Konzentration (3x LoD und 1x LoD) bestand, mit denen die Stuhlmatrix und negative Stuhlproben versetzt wurden. Bei den in die positiven Proben eingebrachten Erregern handelte es sich um Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 und Rotavirus A. Die Proben wurden in Replikaten unter Einsatz zweier Kartuschenchargen getestet. Insgesamt wurden 128 Replikate von 1x-LoD-positiven Proben, 128 Replikate von 3x-LoD-positiven Proben und 64 Replikate von negativen Proben auf dem QIAstat-Dx Rise Gerät getestet. Die Gesamtergebnisse zeigten eine Erkennungsrate von 99,22–100,00 % sowohl für 1x-LoD- als auch für 3x-LoD-Proben. Die negativen Proben ergaben 100 % negative Ergebnisse für alle Panel-Analyten. Zum Vergleich der Ergebnisse wurden Tests mit zwei QIAstat-Dx Analyzern (jeweils mit vier Analysemodulen) in die Studie einbezogen. Das Leistungsvermögen des QIAstat-Dx Rise erwies sich als gleichwertig mit dem des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinische Leistungsmerkmale

Die nachstehend aufgeführten klinischen Leistungsmerkmale wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Rise arbeitet mit den gleichen Analysemodulen wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise nicht beeinträchtigt. Zur Bewertung der Leistung des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 unter normalen Einsatzbedingungen wurde eine multizentrische internationale klinische Beobachtungsstudie mit prospektiv und retrospektiv gewonnenen Proben durchgeführt. Die Studie lief von Mai 2021 bis Juli 2021 in 13 klinischen Einrichtungen in 5 Ländern (4 Einrichtungen in Europa und 9 Einrichtungen in den USA).

Der endgültige Datensatz bestand aus insgesamt 2085 anonymisierten Restproben, die prospektiv von Patienten entnommen wurden, die sich wegen einer klinischen Durchfallsymptomatik aufgrund einer gastrointestinalen Infektion an den 13 Prüfzentren einer Stuhlspezimententnahme unterzogen. Zusätzlich wurden Tests an archivierten bekannten positiven Proben und fingierten Proben durchgeführt, um die Zahl der positiven Proben weiter zu erhöhen (Tabelle 15. Für die Untersuchung wurden alle Stuhlproben in Cary-Blair-Transportmedium verwendet, die entweder mit Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) oder C & S Medium (Medical Chemical) gewonnen wurden.

Tabelle 15. Prospektive und archivierte Probenzusammenfassung aller in der klinischen Studie verwendeten Proben für jede klinische Einrichtung

Standort/Land	Probenotyp		Insgesamt
	Prospektiv (Frisch)	Retrospektiv (gefroren archiviert)	
Deutschland	339	21	360
Dänemark	293	37	330
Spanien	246	60	306
Frankreich	63	7	70
Standort USA 1	186	6	192
Standort USA 2	43	9	52
Standort USA 3	281	84	365
Standort USA 4	177	0	177
Standort USA 5	44	0	44
Standort USA 6	39	0	39
Standort USA 7	148	0	148
Standort USA 8	131	0	131
Standort USA 9	95	0	95
Insgesamt	2085	224	2.309

Alle prospektiv gewonnenen Proben mit Angaben zu Alter, Geschlecht und Patientenpopulation wurden von der Einrichtung gewonnen. Die demografischen Daten der Patienten (auswertbare Proben) sind in der nachstehenden Tabelle 16 zusammengefasst.

Tabelle 16. Demografische Daten für die in die Studie eingeflossenen prospektiven Proben

Demografische Daten	N	%
Geschlecht		
Weiblich	1.158	55,5
Männlich	927	44,5
Altersgruppe		
0–6 Jahre	221	10,6
6–21 Jahre	167	8,0
22–49 Jahre	540	25,9
< 50 Jahre	1.150	55,2
Keine Angabe	7	0,3
Patientenpopulation		
Notfallambulanz	114	5,5
Stationäre Aufnahme	500	24,0
Immungeschwächt	3	0,1
Keine Angaben vorhanden	560	26,9
Ambulant	908	43,5
Anz. Tage zwischen Symptombeginn und QIAstat-Dx Test		
>7 Tage	152	7,3
≤ 7 Tage	222	10,6
Keine Angabe	1.711	82,1

Die Leistung des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wurde mit dem Referenzverfahren verglichen: BioFire® FilmArray® GI Panel für alle Ziele. Für die meisten Ziele konnte ein Direktvergleich der beiden Ergebnisse als binäres Ergebnis (positiv oder negativ) erfolgen. Bei bestimmten Zielen bietet der QIAstat-Dx GI Assay jedoch eine zusätzliche Differenzierung, sodass wie nachfolgend beschrieben weitere Vergleichsdaten erforderlich waren, um eine Übereinstimmung festzustellen. Die für die einzelnen Mitglieder des Panels verwendeten Vergleichs- bzw. Referenzmethoden sind in der nachstehenden Tabelle 17 aufgeführt.

Tabelle 17. Referenzmethode für klinische Studien mit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Ziel	Referenzmethode
Adenovirus F40/41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> und <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (Toxin A/B)	
Enteroaggregative <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropathogene <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigenes <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shiga-ähnliches Toxin produzierendes <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157-Serogruppe	
<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>	BioFire FilmArray GI Panel Vibrio + PCR-BDS-Assay zur Identifizierung von <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel Vibrio + PCR-BDS-Assay zur Identifizierung von <i>V. vulnificus</i>

Wenn auf PCR-BDS verwiesen wird: Hierbei handelt es sich um einen zielgerichteten Polymerase-Kettenreaktion(PCR)-Assay, der für die Leistungsbewertung entwickelt und validiert wurde; bei beobachteter Amplifikation in der PCR wurde das Amplifikat mittels bidirektionaler Sequenzierung (BDS) verifiziert.

Problembewegung bei nicht übereinstimmenden Ergebnissen

Bei fehlender Übereinstimmung mit dem Referenzverfahren wurde ein Auflösungsstest durchgeführt, um das Vorliegen bzw. Fehlen spezifischer Ziele nachzuweisen. Die nachstehende Tabelle 18 führt die Verfahren zur Auflösung von Diskrepanzen auf.

Tabelle 18. Prüfung nicht übereinstimmender Proben

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Diskordanztestmethode
Adenovirus F40/41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> und <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (Toxin A/B)	
Enteroggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	
Shiga-ähnliches Toxin produzierende <i>E. coli</i> (STEC) stx1	
Shiga-ähnliches Toxin produzierende <i>E. coli</i> (STEC) stx2	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR mit bidirektionaler Sequenzierung (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Alle Assays mit Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und bidirektionaler Sequenzierung (BDS) bestehen aus einem validierten Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) gefolgt von bidirektionaler Sequenzierung. Für *Vibrio parahaemolyticus* und *Vibrio vulnificus* wurde die PCR-BDS-Methode sowohl für Diskordanz- als auch für Differenzierungstests verwendet.

Klinische Leistung – PPA und NPA

Zur Bestimmung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wurden insgesamt 2.309 prospektive und archivierte klinische Proben untersucht. Für jedes Ziel in den klinischen Proben wurde nach Auflösung der Probendiskordanz die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) sowie die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) für alle klinischen Proben (prospektiv und retrospektiv) berechnet.

Ergänzend zu den prospektiven und archivierten klinischen Probedaten erfolgte eine Auswertung von fingierten Proben auf verschiedene Krankheitserreger (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC stx1/stx1, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayatanensis*, *Entamoeba histolytica* und *Giardia lamblia*), da während der Studie nur wenige prospektive und archivierte klinische Proben gefunden wurden. Für die Herstellung von Ersatzproben wurden klinische Restproben verwendet, die zuvor negativ auf alle vom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 und den Vergleichsmethoden erfassten GI Panel-Analyten getestet worden waren. Die Proben wurden in der Nähe der Test-LoD und in klinisch relevanten Konzentrationen mit verschiedenen quantifizierten Stämmen für jeden Organismus aufgestockt. Der Analytenstatus jeder fingierten Probe wurde gegenüber den Benutzern, die die Proben analysierten, verblindet. Insgesamt wurden 1.254 Kartuschentestläufe für die fingierten Proben durchgeführt, die zusätzliche Daten zu den selteneren Erregern lieferten, die mit dem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nachgewiesen werden können. Für die genannten Ziele in fingierten Proben wurde die PPA ermittelt.

Die gesamte kombinierte PPA und NPA je Erreger und insgesamt berechnet, zusammen mit dem exakten binomialen zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls. Die Ergebnisse sind in der unten stehenden Tabelle 19 zusammengefasst.

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie für alle klinischen Proben (prospektiv und retrospektiv), fingierten Proben und die Kombination insgesamt, einschließlich des exakten binomialen zweiseitigen 95%-KI

Erregertyp	Ziel	Probentyp	Sensitivität (PPA)				Spezifität (NPA)			
			Anteil	%	95%-KI		Anteil	%	95%-KI	
			TP/(TP + FN)		Untere	Obere	TN/(TN+FP)		Untere	Obere
Viren	Adenovirus F40/F41	Klinische Proben	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Fingierte Proben	68/70	97,14	90,06	99,65	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Klinische Proben	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Fingierte Proben	67/68	98,53	92,08	99,96	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie für alle klinischen Proben (prospektiv und retrospektiv), fingierten Proben und die Kombination insgesamt, einschließlich des exakten binomialen zweiseitigen 95%-KI (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Erregertyp	Ziel	Probentyp	Sensitivität (PPA)				Spezifität (NPA)			
			Anteil		95%-KI		Anteil		95%-KI	
			TP/(TP + FN)	%	Untere	Obere	TN/(TN+FP)	%	Untere	Obere
Viren	Norovirus GI/GII	Klinische Proben	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Fingierte Proben	0/0	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Klinische Proben	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Fingierte Proben	69/70	98,57	92,30	99,96	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Klinische Proben	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Fingierte Proben	69/69	100,00	94,79	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Klinische Proben	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Fingierte Proben	45/46	97,83	88,47	99,94	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	
	Proben gesamt	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Bakterien	Clostridium difficile Toxin A/B	Klinische Proben	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Fingierte Proben	0/0	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Enter aggregative E. coli (EAEC)	Klinische Proben	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Fingierte Proben	0/0	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie für alle klinischen Proben (prospektiv und retrospektiv), fingierten Proben und die Kombination insgesamt, einschließlich des exakten binomialen zweiseitigen 95%-KI (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Erregertyp	Ziel	Probenotyp	Sensitivität (PPA)				Spezifität (NPA)			
			Anteil		95%-KI		Anteil		95%-KI	
			TP/(TP + FN)	%	Untere	Obere	TN/(TN+FP)	%	Untere	Obere
Bakterien	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinische Proben	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Fingierte Proben	0/0	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Klinische Proben	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Fingierte Proben	43/43	100,00	91,78	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella/Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinische Proben	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Fingierte Proben	69/69	100,00	94,79	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	Shiga-ähnliches Toxinproduzierendes <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2*	Klinische Proben	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Fingierte Proben	200/200	100,00	98,17	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Klinische Proben	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Fingierte Proben	67/69	97,10	89,92	99,65	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinische Proben	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Fingierte Proben	67/68	98,53	92,08	99,96	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonella</i>	Klinische Proben	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Fingierte Proben	33/33	100,00	89,42	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Proben gesamt		104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie für alle klinischen Proben (prospektiv und retrospektiv), fingierten Proben und die Kombination insgesamt, einschließlich des exakten binomialen zweiseitigen 95%-KI (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Erregertyp	Ziel	Probentyp	Sensitivität (PPA)				Spezifität (NPA)			
			Anteil	%	95%-KI		Anteil	%	95%-KI	
			TP/(TP + FN)		Untere	Obere	TN/(TN+FP)		Untere	Obere
Bakterien	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinische Proben	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Fingierte Proben	67/70	95,71	87,98	99,11	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinische Proben	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Fingierte Proben	70/70	100,00	94,87	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinische Proben	0/0	n. z.	n. z.	n. z.	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Fingierte Proben	69/69	100,00	94,79	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinische Proben	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66	
	Fingierte Proben	68/69	98,55	92,19	99,96	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	
	Proben gesamt	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66	
Parasiten	<i>Cryptosporidium</i> spp.	Klinische Proben	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Fingierte Proben	58/58	100,00	93,84	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klinische Proben	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Fingierte Proben	56/56	100,00	93,62	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	
	Proben gesamt	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie für alle klinischen Proben (prospektiv und retrospektiv), fingierten Proben und die Kombination insgesamt, einschließlich des exakten binomialen zweiseitigen 95%-KI (Fortsetzung von vorheriger Seite)

Erregertyp	Ziel	Probentyp	Sensitivität (PPA)				Spezifität (NPA)			
			Anteil		95%-KI		Anteil		95%-KI	
			TP/(TP + FN)	%	Untere	Obere	TN/(TN+FP)	%	Untere	Obere
Parasiten	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinische Proben	0/0	n. z.	n. z.	n. z.	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Fingierte Proben	69/70	98,57	92,30	99,96	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinische Proben	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Fingierte Proben	56/56	100,00	93,62	100,00	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
		Proben gesamt	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
Klinische Proben insgesamt		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92	
Fingierte Proben insgesamt		1310/1323	99,02	98,33	99,48	N. Z.	N. Z.	N. Z.	N. Z.	
Kombinierte Proben insgesamt		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

*Hinweis: Die Differenzierung zwischen stx1- und stx2-Toxingenen aus Shiga-ähnliches Toxin produzierenden *E. coli* (STEC) wurde bei der klinischen Bewertung fingierter Proben bekräftigt. Die fingierten Proben für die Bewertung von STEC (stx1/stx2) wurden mit den folgenden Stämmen und Toxinotypen versetzt: ZeptoMetrix #0801748 (stx1+), SSI #95211 (stx2a+) und ZeptoMetrix #0801622 (stx1+, stx2+). Insgesamt wurden 134 fingierte Proben für den STEC stx1- und 135 fingierte Proben für STEC stx2-Analyten getestet, wobei die Nachweisrate jeweils 100 % betrug. In Studien zur analytischen Reaktivität wurden zusätzliche STEC stx1- und stx2-Trägerstämme (siehe Tabellen 10m-o) ausgewertet .

Hilfe zur Fehlerbehebung

In dem vorliegenden Abschnitt „Hilfe zur Fehlerbehebung“ finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Häufig gestellte Fragen“ unseres TechniksUPPORT-Zentrums unter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim Technischen Service von QIAGEN stehen Ihnen stets unterstützend zur Seite, falls Sie Fragen zu den Informationen und/oder Protokollen in diesem Handbuch oder den für die Proben und Assays verwendeten Methoden haben sollten (Kontaktinformationen siehe www.qiagen.com).

Zusätzliche Informationen zu spezifischen Fehlercodes und Meldungen des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 finden Sie in Tabelle 20:













Tabelle 20. Informationen über spezifische Fehlercodes und Meldungen des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Fehlercode	Angezeigte Fehlermeldung
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen: Probenkonzentration zu hoch).
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Bitte wiederholen Sie die Schritte, indem Sie 100 Mikroliter der Probe in eine neue Kartusche laden (gemäß Erläuterung in der Gebrauchsanweisung)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Wenn die Probenkonzentration zu hoch ist und der Test durch Laden von 100 µl wiederholt werden muss, befolgen Sie den Arbeitsablauf im Anhang C dieses Dokuments.

Symbole

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf Etiketten oder in diesem Handbuch vorkommen können.

Symbole	Beschreibung
 Σ <N>	Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen
	Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Katalognummer
	Chargennummer
	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)
	Gastrointestinale Anwendung
Rn	R = Revision des Handbuchs; n = Revisionsnummer
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Seriennummer



Nicht wiederverwenden



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)



Entflammbar, Brandgefahr



Ätzend, Gefahr der Verätzung



Gesundheitsschädlich, Gefahr der Sensibilisierung, karzinogen



Risiko einer Schädigung

Kontakt

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem TechniksUPPORT-Zentrum unter www.qiagen.com/Support. Telefonisch erreichen Sie uns unter der Rufnummer 00800 22 44 6000, oder wenden Sie sich an eine der Abteilungen des Technischen Service von QIAGEN oder an örtliche Händler (siehe hintere Umschlagseite oder www.qiagen.com).

Anhänge

Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei

Die Assay-Definitionsdatei (ADF 1.1) des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 muss vor dem Testen mit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem QIAstat-Dx Rise installiert werden.

Hinweis: Bei Verwendung des QIAstat-Dx Rise wenden Sie sich für den Upload neuer Assay-Definitionsdateien bitte an den technischen Service oder Ihren Vertriebsvertreter.

Hinweis: Wann immer eine neue Version des QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assays verfügbar wird, muss die neue Assay-Definitionsdatei für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 installiert werden, bevor Tests durchgeführt werden können.

Die Assay-Definitionsdatei (Dateityp .asy) ist unter www.qiagen.com abrufbar. Die Assay-Definitionsdatei (Dateityp .asy) muss vor der Installation auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf einem USB-Speichermedium gespeichert werden. Dieses USB-Speichermedium muss mit einem FAT32-Dateisystem formatiert sein.

Um eine ADF vom USB-Stick in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu importieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den USB-Stick mit der Assay-Definitionsdatei in einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und wählen Sie dann Assay Management (Assay-Verwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) angezeigt (Abbildung 55).

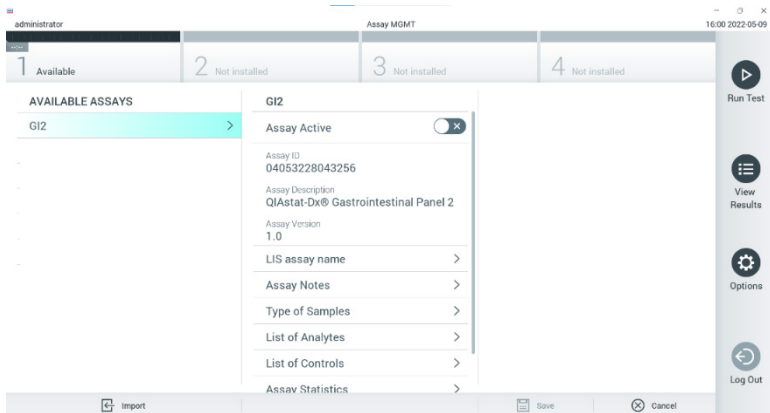


Abbildung 55. Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung)

3. Klicken Sie auf das Symbol Import (Importieren) links unten auf dem Bildschirm (Abbildung 55).
4. Wählen Sie die Datei für den vom USB-Speichermedium zu importierenden Assay aus.
5. Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung des Uploads der Datei.
6. Es kann ein Dialogfeld erscheinen, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Version durch eine neuere Version ersetzen wollen. Drücken Sie zum Überschreiben auf Yes (Ja) (Abbildung 56).

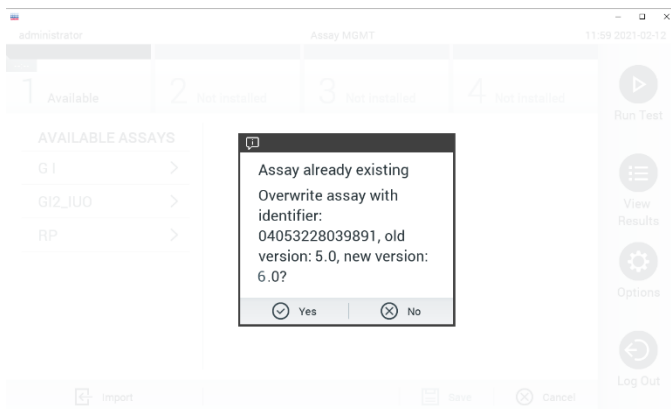


Abbildung 56. Dialog, der beim Upgraden der ADF-Version erscheint

7. Der Assay wird aktiviert, wenn Sie die Option Assay Active (Assay aktiv) wählen (Abbildung 57).

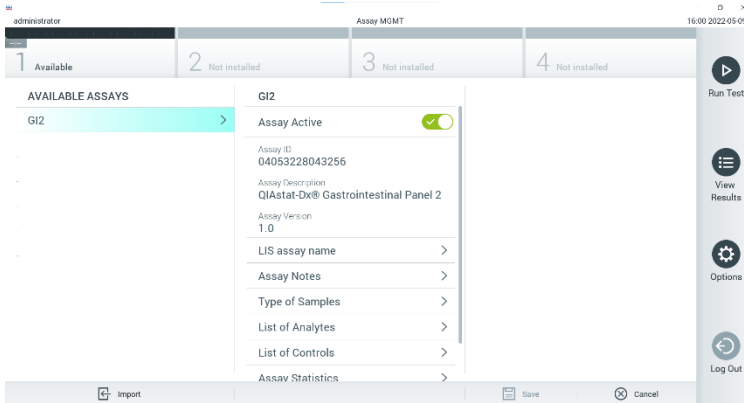


Abbildung 57. Aktivierung des Assays.

8. Weisen Sie dem Benutzer den aktiven Assay zu, indem Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche User Management (Benutzerverwaltung) drücken. Wählen Sie den Benutzer aus, der den Assay durchführen darf. Diese Aktion kann ggf. für jeden im System angelegten Benutzer wiederholt werden. Als nächstes wählen Sie aus den „User Options (Benutzeroptionen)“ die Option Assign Assays (Assays zuweisen). Aktivieren Sie den Assay und drücken Sie die Schaltfläche **Save** (Speichern) (Abbildung 58).

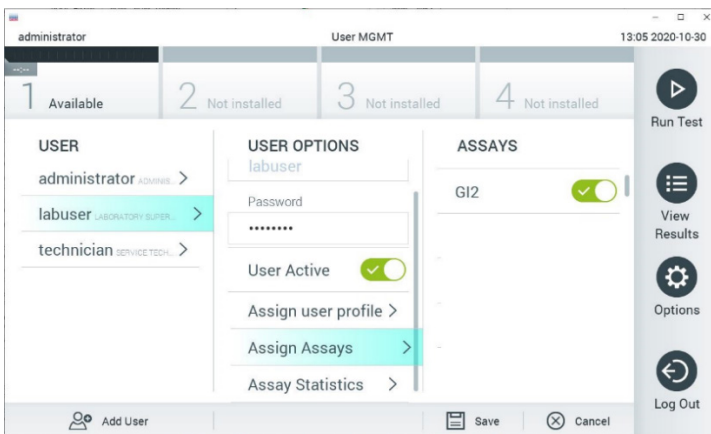


Abbildung 58. Zuweisen des aktiven Assays.

Anhang B: Glossar

Amplifikationskurve: Grafische Darstellung der Amplifikationsdaten einer Multiplex Real-time RT-PCR.

Analysemodul (AM): Das Hardware-Hauptmodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zur Ausführung von Tests mit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Es wird vom Betriebsmodul gesteuert. Mehrere Analysemodule können an ein Betriebsmodul angeschlossen werden.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus einem Betriebsmodul und einem Analysemodul. Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Probestests und -analyse.

QIAstat-Dx Rise: Die QIAstat-Dx Rise Base ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung mit QIAstat-Dx Assays und QIAstat-Dx 1.0 Analytical Modules, das bei molekularen Anwendungen die vollständige Automatisierung von der Probenvorbereitung bis zum Real-time PCR ermöglicht. Das System kann sowohl im Direktzugriff- als auch im Chargen-Verfahren betrieben werden, und der Systemdurchsatz kann durch Einbeziehung von bis zu 8 Analysemodulen auf bis zu 160 Tests/Tag erhöht werden. Das System verfügt außerdem über eine vordere Schublade, die bis zu 16 Tests gleichzeitig aufnehmen kann, sowie über eine Abfallschublade, in der die durchgeführten Tests automatisch entsorgt werden, was die Effizienz des selbständigen Systembetriebs steigert.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Ein in sich geschlossenes Einweg-Medizinprodukt aus Kunststoff mit allen vorinstallierten Reagenzien, die für die vollständige Durchführung vollautomatischer molekularer Assays zum Nachweis von gastrointestinalen Pathogenen benötigt werden.

IFU: Instructions for Use (Gebrauchsanweisung).

Hauptöffnung: Einlassöffnung in der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge für Flüssigproben in Transportmedium.

Nukleinsäuren: Biopolymere oder kleine Biomoleküle aus Nukleotiden, Monomeren die aus drei Komponenten bestehen: einem 5-Kohlenstoffzucker, einer Phosphatgruppe und einer stickstoffhaltigen Base.

Betriebsmodul (Operational Module, OM): Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.

PCR: Polymerase chain reaction (Polymerase-Kettenreaktion).

IUO: Investigational use only (Nur für Forschungszwecke)

RT: Reverse Transkription.

Tupferöffnung: Einlassöffnung in der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge für Trockenabstriche. Die Tupferöffnung wird für den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay nicht verwendet.

Benutzer: Jemand, der den/die QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bestimmungsgemäß bedient.

Anhang C: Zusätzliche Gebrauchsanweisung

Im Falle von Kartuschenausführungsfehlern, die Fehlercodes entsprechen (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), während der Testausführung wird nach Abschluss des Laufs die folgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen: Probenkonzentration zu hoch). Bitte wiederholen Sie die Schritte, indem Sie 100 Mikroliter der Probe in eine neue Kartusche laden (wie in der Gebrauchsanweisung erläutert).

In diesem Fall sollte der Test mit 100 µl derselben Probe wiederholt werden, wobei die im Abschnitt „Verfahren“ des Handbuchs beschriebenen gleichwertigen Testverfahren auf 100 µl Probenvolumen angepasst werden:

1. Öffnen Sie die Verpackung einer neuen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge an den seitlichen Aufreißkerben der Verpackung.
2. Nehmen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-Kartusche aus der Verpackung.
3. Schreiben Sie die Probeninformationen auf die Oberseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge oder kleben Sie ein Etikett mit den Probenangaben auf diese Stelle. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert.
4. Legen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge flach auf die saubere Arbeitsfläche, sodass der Barcode auf dem Etikett nach oben zeigt. Öffnen Sie den Probendeckel an der Hauptöffnung auf der Vorderseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Durchmischen Sie die Stuhlprobe gründlich im Cary-Blair-Transportmedium, indem Sie z. B. das Röhrchen dreimal kräftig schütteln.
6. Öffnen Sie das Röhrchen mit der zu untersuchenden Probe. Ziehen Sie die Flüssigkeit mit der mitgelieferten Transferpipette auf. Die Probe bis zur ersten Fülllinie der Pipette (d. h. 100 µl) aufziehen.
7. **WICHTIG:** Achten Sie darauf, weder Luft noch Schleim oder Partikel in die Pipette aufzunehmen. Sollten Luft, Schleim oder Partikel in die Pipette gelangen, die Probenflüssigkeit in der Pipette vorsichtig zurück in das Probenröhrchen drücken und erneut Flüssigkeit aufziehen.

8. Geben Sie die Probe mithilfe der mitgelieferten Einweg-Transferpipette vorsichtig in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Abbildungen 6 und 7).
9. Schließen Sie den Deckel der Hauptöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 8).

Fahren Sie nun mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen fort.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Für 6 Tests: 6 einzeln verpackte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges und 6 einzeln verpackte Transferpipetten	691412
Verwandte Produkte		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module und zugehörige Hardware und Software zur Analyse molekular diagnostischer QIAstat-Dx Assay-Kartuschen	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module sowie entsprechende Hard- und Software zur Ausführung molekular diagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges	9003163

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
R1, 05/2022	Erstversion
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung zur Verwendung mit der SW-Version 2.2 oder höher• Aktualisierung der Abschnitte Informationen zu den Erregern, „Priorisierung von Proben“, „Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium“ und „Klinische Leistungsmerkmale“• Hinzufügung zum Abschnitt „Abbruch der Probenverarbeitung“
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• ADF-Update auf V1.1 und Anwendungs-SW-Update auf Version 1.4 und höher• Die Molekülkonzentration für eine Gruppe von Stämmen (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> und <i>Campylobacter coli</i>) in Tabelle 6 wurde korrigiert.• Der Vollständigkeit halber wurde NCTC als Lieferant in Tabelle 10 hinzugefügt• Aktualisierung der Tabellen 15, 16 und 18, um die Ergebnisse einer zusätzlichen prospektiv entnommenen Probe (positiv für Adenovirus F40/41 und EPEC) aufzunehmen, deren Testergebnisse nach dem ADF-Update auf V1.1 von ungültig zu gültig wechselten. Alle Anzahlen für den Probenotyp bei der Bewertung der klinischen Leistungsmerkmale wurden entsprechend angepasst, um die Änderung widerzuspiegeln.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Einbeziehung von QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und Betriebsmodul PRO

Beschränkte Lizenzvereinbarung für QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und nur mit den Komponenten, die im Kit mitgeliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, Kit-Komponenten zusammen mit anderen Komponenten, die nicht zu diesem Kit gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen oder in zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Nutzern für andere QIAGEN-Nutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Kit und/oder die mit diesem Kit durchgeführten Anwendungen die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Kit und seine Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, aufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Nutzer des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen finden Sie unter www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Gruppe); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

