



Siječanj 2024.

Upute za uporabu (priručnik) za QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu s instrumentom QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NJEMAČKA

R3

Sadržaj

Sadržaj	2
Predviđena uporaba	5
Predviđeni korisnik	7
Sažetak i objašnjenje.....	7
Opis uložka panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	7
Informacije o patogenima	9
Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak	9
Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline.....	11
Isporučeni materijali	12
Sadržaj kompleta	12
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.....	13
Oprema	13
Upozorenja i mjere opreza	14
Sigurnosne informacije.....	14
Mjere opreza	15
Pohrana i rukovanje ulošcima	17
Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema	18
Prikupljanje ispitaka	18
Protokol: obrada neobrađenih uzoraka stolice u Cary-Blair transportnom mediju	19
Prikupljanje, transport i pohrana uzoraka	19
Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	19
Izvođenje testa s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0	26

Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise.....	33
Prioritiziranje uzoraka.....	47
Prekid obrade uzorka u tijeku.....	50
Tumačenje rezultata.....	53
Prikazivanje rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	53
Tumačenje rezultata za uzorak.....	63
Tumačenje rezultata s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Rise.....	67
Prikazivanje pojedinosti o testu.....	68
Prikazivanje amplifikacijskih krivulja.....	69
Pregledavanje rezultata prethodnih testova.....	70
Izvoz rezultata na USB uređaj za pohranu.....	71
Kontrola kvalitete.....	72
Tumačenje interne kontrole.....	72
Informacije o vanjskoj kontroli.....	72
Ograničenja.....	73
Radne značajke.....	80
Analitičke radne značajke.....	80
Ponovljivost.....	113
Kliničke radne značajke.....	114
Vodič za rješavanje problema.....	124
Simboli.....	125
Podaci za kontakt.....	127
Prilozi.....	128

Prilog A: instalacija datoteke definicije ispitivanja.....	128
Prilog B: glosar.....	131
Dodatak C: dodatne upute za uporabu	133
Informacije za naručivanje.....	134
Povijest revizija dokumenta	135

Predviđena uporaba

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 multipleksni je test na temelju nukleinskih kiselina namijenjen za uporabu s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise za istodobnu kvalitativnu detekciju i identifikaciju nukleinskih kiselina različitih virusa, bakterija i parazita izravno iz uzoraka stolice u Cary-Blair transportnom mediju dobivenih od osoba sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Sljedeći virusi, bakterije (uključujući nekoliko patotipova *E. coli*/ *Shigella*) i parazita identificiraju se s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

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

* Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 razlikuje gene *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (*stx1* i *stx2*).

Za izdvajanje organizama i daljnju tipizaciju bakterijskih uzročnika potrebna je istovremeno uzgojena kultura.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika gastrointestinalnih bolesti u kombinaciji s drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima. Potvrđeni pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije detektirao. Detektirani organizmi možda nisu jedini ili definitivni uzrok bolesti.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije namijenjen za praćenje ili usmjeravanje liječenja infekcija bakterijom *C. difficile*.

Negativni rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uz prisutnost kliničkih znakova bolesti kompatibilnih s gastroenteritisom mogu se dobiti zbog infekcija patogenima koje ovo ispitivanje ne detektira ili zbog neinfektivnih uzroka kao što su ulcerativni kolitis, sindrom iritabilnog crijeva ili Crohnova bolest.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 također pomaže pri detekciji i identifikaciji akutnog gastroenteritisa u kontekstu izbijanja zaraze. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za samotestiranje. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Predviđeni korisnik

Ovaj komplet namijenjen je za profesionalnu uporabu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osoblje koje je primilo posebne upute i obučeno je za tehnike molekularne biologije te je upoznato s navedenom tehnologijom.

Sažetak i objašnjenje

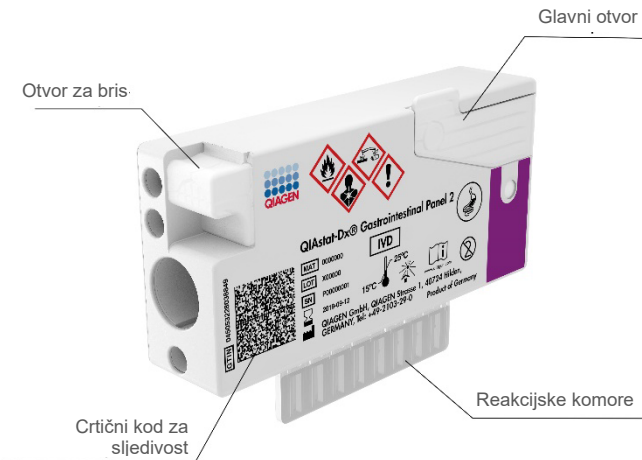
Opis uložka panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 1.) plastični je proizvod za jednokratnu uporabu koji omogućava izvođenje u potpunosti automatiziranih molekularnih ispitivanja radi detekcije gastrointestinalnih patogena. Glavne značajke uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uključuju kompatibilnost s tekućim uzorcima, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i ispitivanja provode se unutar uložka.

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti njime rukovati. Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadržavaju filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štite okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno odlaganje.

Unutar uložka automatski se redom izvodi više koraka koristeći pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta.

Nakon ručnog postavljanja uzorka dijagnostički testovi s panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 izvode se na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Svi koraci pripreme uzorka i analize izvode se automatski na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise.



Slika 1. Raspored uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i njegove značajke

Informacije o patogenima

Akutne gastrointestinalne infekcije mogu uzrokovati razni patogeni, uključujući parazite, bakterije i viruse, a uglavnom se prezentiraju s gotovo nerazlučivim kliničkim znakovima i simptomima. Brzo i točno određivanje prisutnosti ili odsutnosti potencijalnog/ih uzročnika pomaže s donošenjem pravovremenih odluka u vezi s liječenjem, prijemom u bolnicu, kontrolom infekcije i povratku pacijenta na posao i u krug obitelji. Također može uvelike podržavati rukovođenje primjenom antimikrobnih lijekova i druge važne inicijative javnog zdravstva.

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omogućuje detekciju i diferencijaciju 22 parazitska, virusna i bakterijska patogena koji uzrokuju gastrointestinalne simptome, što uključuje specifičnu identifikaciju *E. coli* serogrupe O157 u okviru STEC-a, rezultirajući s ukupno 23 ciljna organizma. Za testiranje je potreban mali volumen uzorka i minimalno vrijeme rukovanja, a rezultati su dostupni za približno 78 minuta.

Patogeni koji se mogu detektirati i identificirati panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 navedeni su u tablici 1.

Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak

Prikupljanje uzoraka i njihovo umetanje u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge treba izvoditi osoblje obučeno za sigurno rukovanje biološkim uzorcima.

Izvode se sljedeći koraci:

1. Svježi ispitci stolice bez konzervansa prikupljaju se i resuspendiraju u Cary-Blair transportnom mediju što je prije moguće nakon prikupljanja u skladu s uputama proizvođača. Treba paziti da se ne premaši crta maksimalne razine punjenja na Cary-Blair spremniku.
2. Informacije o uzorku bilježe se ručno ili se naljepnica uzorka lijepi na gornji dio uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tablica 1. Patogeni koji se detektiraju panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

3. Tekući uzorak (stolica resuspendirana u Cary-Blair transportnom mediju) ručno se umeće u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Napomena: ispitci stolice koji se čuvaju u Cary Blair transportnom mediju trebaju biti homogeno suspendirani (promiješani laganim vrtloženjem).

Napomena: korisnik mora vizualno provjeriti prozorčić za provjeru uzorka kako bi bio siguran da je tekući uzorak umetnut.

- Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise očitava crtični kod uzorka (ako je dostupan) i crtični kod uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ako crtični kod uzorka nije dostupan, ID uzorka bilježi se ručno s pomoću virtualne tipkovnice na dodirnom zaslonu.
- Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umeće se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
- Test se pokreće na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili instrumentu QIAstat-Dx Rise.

Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline

Ekstrakcija, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline u uzorku izvodi se automatski na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Tekući se uzorak homogenizira i stanice se liziraju u komori za lizu uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, koja ima rotor koji se okreće velikom brzinom i zrnca od silika-gela koja omogućavaju djelotvornu disrupciju stanica.
- Nukleinske se kiseline pročišćuju iz liziranog uzorka vezanjem na membranu od silika-gela u komori za pročišćavanje uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uz prisutnost kaotropnih soli i alkohola.
- Pročišćene nukleinske kiseline eluiraju se iz membrane u komori za pročišćavanje i miješaju s liofiliziranim PCR kemijskim sredstvima u komori s osušenim kemijskim sredstvima uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
- Mješavina uzorka i reagensa za PCR dozira se u PCR komore uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koje sadržavaju početnice i probe osušene na zraku i specifične za ispitivanje.
- Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Rise izrađuje optimalne temperaturne profile za izvođenje učinkovitog multipleksnog real-time RT-PCR testiranja i izvodi mjerenja fluorescencije u stvarnom vremenu radi dobivanja amplifikacijskih krivulja.
- Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise tumači dobivene podatke i kontrole postupaka te izrađuje izvješće o testu.

Isporučeni materijali

Sadržaj kompleta

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Kataloški broj

691412

Broj testova

6

Ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*

6

Transfer pipettes (Pipete za prijenos)†

6

* 6 pojedinačno pakiranih uložaka koji sadržavaju sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu.

† 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos za doziranje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

Oprema*

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 osmišljen je za umetanje u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Prije početka testa pobrinite se da je dostupno sljedeće:

- Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmanje jedan interakcijski modul i jedan analitički modul) s inačicom softvera 1.4 ili novijom ILI instrument QIAstat-Dx Rise (najmanje dva analitička modula moraju biti unutra da bi uređaj radio) s inačicom softvera 2.2 ili novijom ILI instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (najmanje jedan interakcijski modul PRO i jedan analitički modul) s inačicom softvera 1.6 ili novijom.
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabu s inačicom softvera od 1.4 do 1.5) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise* (za uporabu s inačicom softvera 2.2 ili novijom) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.6 ili novijom).
- Softver specifičan za QIAstat-Dx s datotekom definicije ispitivanja za gastrointestinalni panel 2 instaliran na interakcijskom modulu i interakcijskom modulu PRO.

Napomena: inačica softvera 1.6 ili novija ne može se instalirati na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Prije uporabe provjerite jesu li instrumenti provjereni i kalibrirani prema preporukama proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je laboratorijskim stručnjacima obučanima za uporabu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

Sigurnosne informacije

Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheet, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta QIAGEN.

Uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući, među ostalim, jednokratne rukavice bez pudera, laboratorijsku kutu i zaštitu za oči. Zaštitite kožu, oči i sluznice. Često mijenjajte rukavice kada rukujete uzorcima.

Rukujte svim uzorcima, iskorištenim ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili drugih odgovarajućih dokumenata koje izdaju:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencija za zdravlje i sigurnost na radu) (Sjedinjene Američke Države)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Američka konferencija industrijske higijene u vladinom sektoru) (SAD)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola tvari opasnih po zdravlje) (Ujedinjena Kraljevina).

Pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke, uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i pipete za prijenos u skladu s odgovarajućim propisima.

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR u instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina. Odložite iskorištene ili oštećene uloške u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i slobodnim od kontaminacije. Smjernice su navedene u izdanjima kao što je Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories koja su izdala Centers for Disease Control and Prevention i National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Mjere opreza

Sljedeće izjave o opasnosti i mjerama opreza odnose se na komponente panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Sadržava: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidin tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati odvojeno od topline / iskre / otvorenog plamena / vrućih površina. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nosite zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti je u položaj koji olakšava disanje.

Da biste smanjili rizik od kontaminacije pri rukovanju uzorcima stolice, preporučuje se pridržavanje sljedećih smjernica:

- Pri rukovanju uzorkom stolice morate se nalaziti u kabinetu za biološku sigurnost ili kabinetu bez protoka zraka i upotrebljavati zaštitu od prskanja ili štitnik za lice.
- Radno područje u kojem se obavlja umetanje u uloške treba biti odvojeno od radnog područja koje se upotrebljava za testiranje patogena u stolici (npr. kultura stolice, EIA).
- Prije rukovanja uzorkom radno područje treba temeljito očistiti 10-postotnim izbjeljivačem ili sličnim dezinficijensom.
- Uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i uzorke potrebno je obrađivati jedan po jedan.
- Prije vađenja uložaka iz otpremnih kutija zamijenite rukavice.
- Zamijenite rukavice i očistite radno područje između obrada pojedinih uzoraka.
- Odložite iskorištene uloške u spremnik za biološki opasan otpad odmah nakon dovršetka obrade i izbjegavajte pretjerano rukovanje njima.

Pohrana i rukovanje ulošcima

Uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pohranite u suhom, čistom prostoru za pohranu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Nemojte vaditi uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ili pipete za prijenos iz pojedinačnih pakiranja sve dok ih ne budete spremni upotrijebiti. U tim uvjetima ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mogu se pohraniti do isteka roka trajanja otisnutog na pojedinačnom pakiranju. Rok trajanja također je sadržan u crtičnom kodu uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i očitava se instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise kad se uložak umetne u instrument radi izvođenja testa. Kada uložak izvadite iz vrećice, potrebno ga je zaštititi od sunčeve svjetlosti.

Potrebno je paziti na datume isteka roka trajanja i uvjete pohrane ispisane na kutiji i naljepnicama svih komponenata. Nemojte upotrebljavati komponente kojima je istekao rok ili koje su bile nepravilno pohranjene.

Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Sa svim uzorcima treba postupati kao da su potencijalno opasni.

Prikupljanje ispitaka

Uzorke stolice treba prikupiti i njima rukovati u skladu s postupcima koje preporučuje proizvođač Cary-Blair transportnog medija.

Preporučeni uvjeti pohrane za stolicu resuspendiranu u uzorcima u Cary-Blair transportnom mediju navedeni su u nastavku:

- na sobnoj temperaturi od 15 – 25 °C do 4 dana
- u hladnjaku na temperaturi od 2 – 8 °C do 4 dana.

Protokol: obrada neobrađenih uzoraka stolice u Cary-Blair transportnom mediju

Prikupljanje, transport i pohrana uzoraka

Prikupite i resuspendirajte uzorak stolice u Cary-Blair transportnom mediju u skladu s postupcima koje preporučuje proizvođač.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Napomena: odnosi se na instrumente QIAstat-Dx 1.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (slika 2.).

VAŽNO: Nakon što se pakiranje otvori, uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u roku od 30 minuta. Uloške u koje su postavljeni uzorci potrebno je umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili odmah u instrument QIAstat-Dx Rise.



Slika 2. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Izvadite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakiranja i postavite ga tako da je crtični kod na naljepnici okrenut prema vama.
3. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućava otvaranje poklopca (slika 3.). Informacije o pravilnom označavanju uložka potražite u odjeljku Tijek rada na instrumentu QIAstat-Dx Rise.

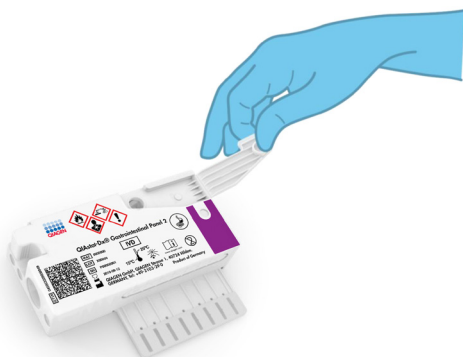


Slika 3. Postavljanje informacija o uzorku na uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Položite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ravno na čistu radnu površinu tako da crtični kod na naljepnici bude okrenut prema gore. Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 4.).

VAŽNO: Pripazite da ne prevrnete uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ili da ga ne tresete dok je poklopac glavnog otvora otvoren. Glavni otvor sadržava zrnca od silika-gela koja se upotrebljavaju za disrupciju uzorka. Zrnca od silika-gela mogla bi ispasti iz uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ako ga tresete dok je poklopac otvoren.

Napomena: otvor za bris ne upotrebljava se za ispitivanje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Slika 4. Otvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

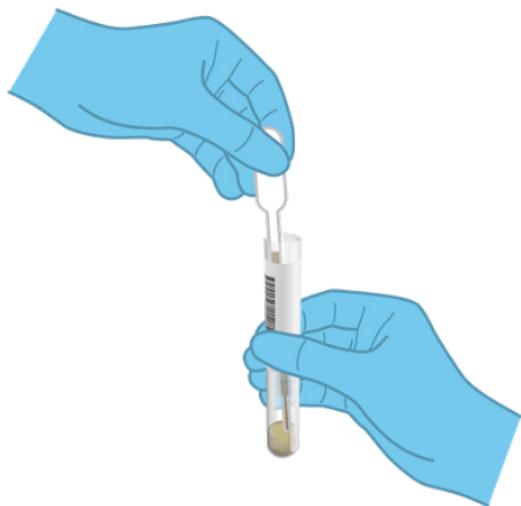
5. Temeljito promiješate stolicu u Cary-Blair transportnom mediju, primjerice, tako da snažno protresete epruvetu 3 puta (slika 5.).



Slika 5. Miješanje uzorka stolice u Cary-Blair transportnom mediju.

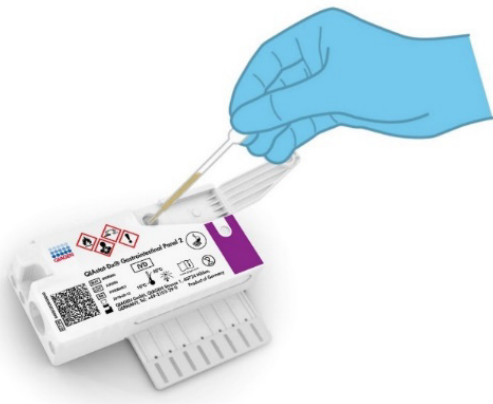
6. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Za uvlačenje tekućine upotrijebite isporučenu pipetu za prijenos. Uvucite uzorak do druge crte za razinu punjenja na pipeti (odnosno do 200 μ l) (slika 6.).

VAŽNO: u pipetu nemojte uvući zrak, sluz ili čestice. Ako u pipetu uvučete zrak, sluz ili čestice, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu. U slučaju da izgubite isporučenu pipetu za prijenos, upotrijebite drugu pipetu iz pakiranja ili bilo koju drugu komercijalno dostupnu pipetu volumena od najmanje 200 μ l.

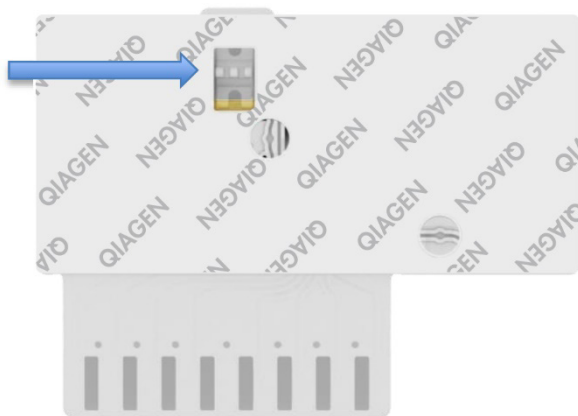


Slika 6. Uvlačenje uzorka u isporučenu pipetu za prijenos.

7. Pažljivo prenesite uzorak u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (slika 7.).



Slika 7. Prijenos uzorka u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Slika 9. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

Izvođenje testa s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Uključite instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću gumba za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: Prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postat će plavi.

2. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon Main (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne postanu zeleni i prestanu treperiti.
3. Prijavite se u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

Napomena: ako se aktivira **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon **Login** (Prijava). Ako je **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime / lozinku i prikazat će se zaslon **Main** (Glavni).

4. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u „Prilog A: instalacija datoteke definicije ispitivanja).
5. Pritisnite gumb **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod ID-ja uzorka na uzorku u mediju Cary-Blair ili očitajte crtični kod s informacijama o ispitku postavljen s gornje strane uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (pogledajte korak 3), prednjim čitačem crtičnog koda ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (slika 10.).

Napomena: ID uzorka također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja **Sample ID** (ID uzorka).

Napomena: ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: Upute iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prikazuju se na **Instructions Bar** (Traka s uputama) na dnu dodirnog zaslona.



Slika 10. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

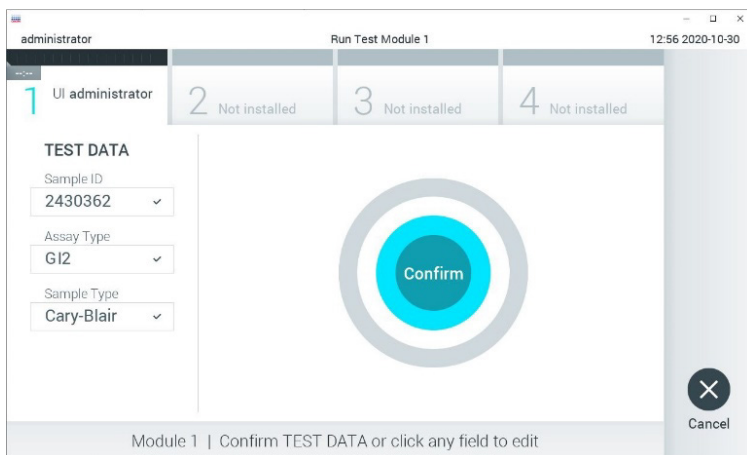
7. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji ćete upotrebljavati (slika 11.). Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

Napomena: instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na jedinici. U tim slučajevima prikazat će se poruka o pogrešci i uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bit će odbačen. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ili Dodatku A.



Slika 11. Očitavanje crtičnog koda uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i izmijenite sve potrebno tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
9. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test (slika 12.).



Slika 12. Potvrđivanje unosa podataka.

10. Pobrinite se da su oba poklopca za uzorke, onaj otvora za bris i onaj glavnog otvora uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, čvrsto zatvoreni.
11. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tako da crtični kod bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (slika 13.).

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

Napomena: Do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na gumb **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

12. Kada detektira uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radne rukovatelja za pokretanje analize.

Napomena: nije potrebno gurati uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Napomena: instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji se razlikuje od onoga koji je upotrijebljen i očitán tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitán, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

Napomena: Poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 5.

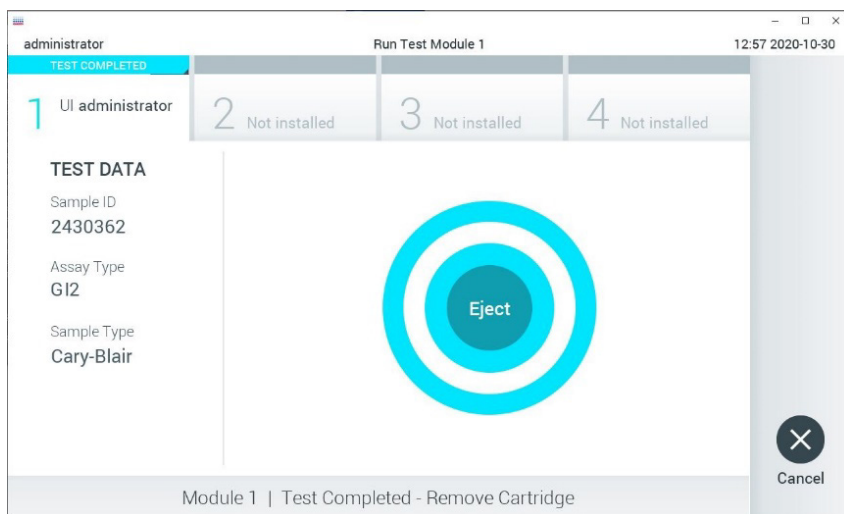


Slika 13. Umetanje uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


13. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme analize prikazuje se na dodirnom zaslonu.
14. Nakon završetka izvođenja testa prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (slika 14.), a na traci stanja Module (Modul) prikazat će se rezultat testa u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:

- TEST COMPLETED (TEST DOVRŠEN): test je uspješno dovršen
- TEST FAILED (TEST NIJE USPIO): došlo je do pogreške tijekom testa
- TEST CANCELED (TEST OTKAZAN): korisnik je otkazao test.

VAŽNO: ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, gdje ćete pronaći moguće razloge i upute o tome kako postupiti. Za dodatne informacije o specifičnim kodovima pogrešaka i porukama o pogreškama za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u ovome dokumentu.



Slika 14. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

15. Pritisnite  **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i odložite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne izvadi nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite

Eject (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

VAŽNO: iskorišteni ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge moraju se baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

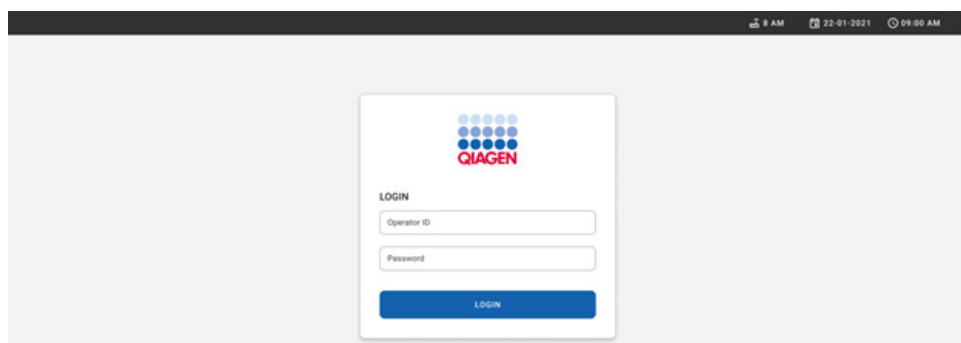
16. Nakon izbacivanja uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak). Dodatne pojedinosti potražite u „Tumačenje rezultata” na stranici 53. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

Napomena: Dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite gumb **ON/OFF** (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj ploči instrumenta QIAstat-Dx Rise kako biste pokrenuli jedinicu.
Napomena: Prekidač za napajanje na stražnjoj lijevoj priključnoj kutiji mora biti u položaju „I”.
2. Pričekajte da se prikaže zaslon Login (Prijava) i da LED pokazatelji stanja postanu zeleni.
3. Kad se prikaže zaslon za prijavu, prijavite se u sustav (slika 15.).



Slika 15. Zaslon Log in (Prijava)

Napomena: nakon uspješne početne instalacije instrumenta QIAstat-Dx Rise administrator sustava mora se prijaviti radi prve konfiguracije softvera.

Priprema uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Izvadite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz njegovog pakiranja. Za pojedinosti o dodavanju uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i informacije specifične za ispitivanje koje ćete izvesti pogledajte „Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Uvijek se pobrinite da su oba poklopca za uzorke čvrsto zatvorena nakon dodavanja uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Dodavanje crtičnog koda uzorka na uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

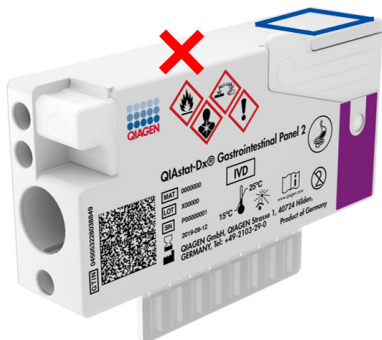
Postavite crtični kod na gornju desnu stranu uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (označenu strelicom) (slika 16.).



Slika 16. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka

Maksimalna veličina crtičnog koda: 22 mm x 35 mm. Crtični kôd uvijek se mora nalaziti na desnoj strani uložka (kako je prikazano gore crvenim označenim područjem) jer je lijeva strana uložka ključna za automatsku detekciju uzorka (slika 17.).

Napomena: da biste mogli obraditi uzorke na instrumentu QIAstat-Dx Rise, morate postaviti crtični kod s ID-jem uzorka koji uređaj može očitati na uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Slika 17. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka

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

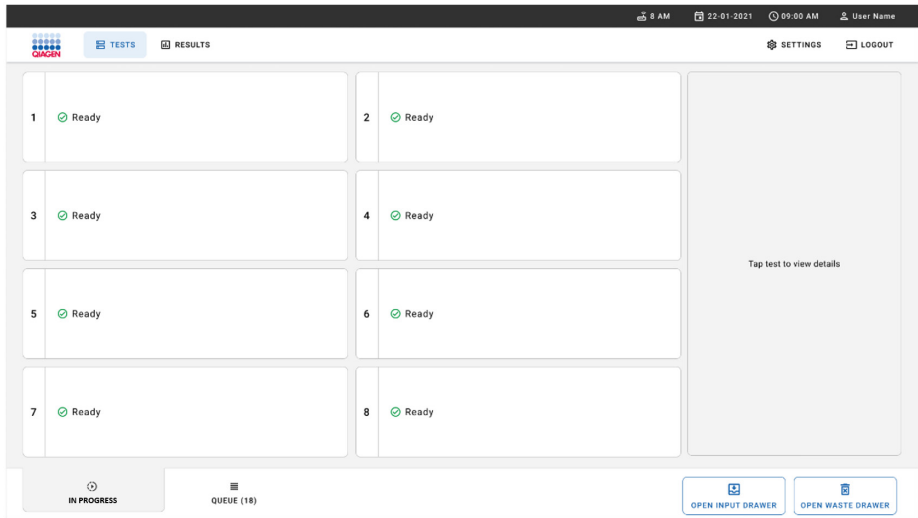
Pobrinite se da je kvaliteta crtičnog koda odgovarajuća. Sustav može očitati kvalitetu ispisa klase C ili bolje, kako je definirano u normama ISO/IEC 15416 (linearno) ili ISO/IEC 15415 (2D).

Postupak izvođenja testa

Napomena: Svi bi rukovatelji trebali nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, laboratorijska kuta i zaštitne naočale prilikom rukovanja dodirnim zaslonom instrumenta QIAstat-Dx Rise i ulošcima.

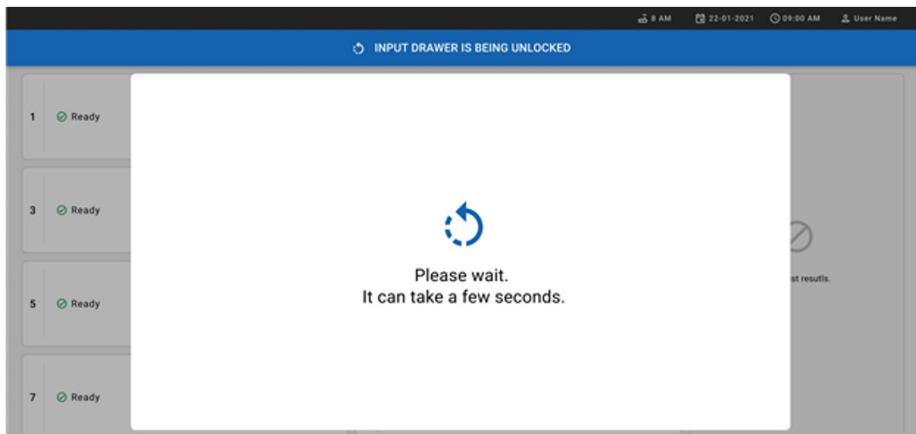
1. Pritisnite gumb **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI LADICU ZA OTPAD) u donjem desnom kutu glavnog zaslona testiranja (slika 18.).
2. Otvorite ladicu za otpad i izvadite uloške iskorištene tijekom prethodnih obrada. Provjerite ima li u ladici za otpad prolivene tekućine. Ako je potrebno, očistite ladicu za otpad kako je opisano u odjeljku Održavanje *Korisničkog priručnika QIAstat-Dx Rise*.

3. Nakon vađenja uložaka zatvorite ladicu za otpad. Sustav će skenirati pliticu i vratiti se na glavni zaslon (slika 18.). Ako je plitica izvađena radi održavanja, prije zatvaranja ladice provjerite je li pravilno umetnuta.
4. Pritisnite gumb **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) u donjem desnom kutu zaslona (slika 18.).



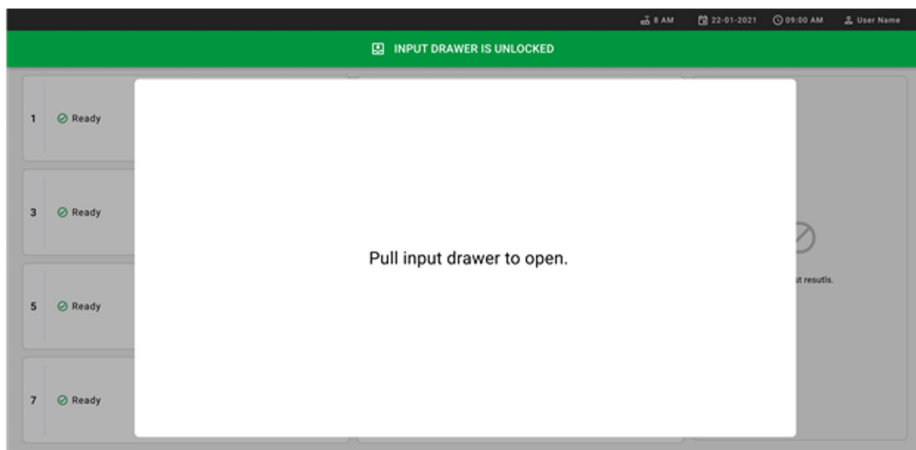
Slika 18. Glavni zaslon testa.

5. Pričekajte da se ladica za unos deblokira (slika 19.).



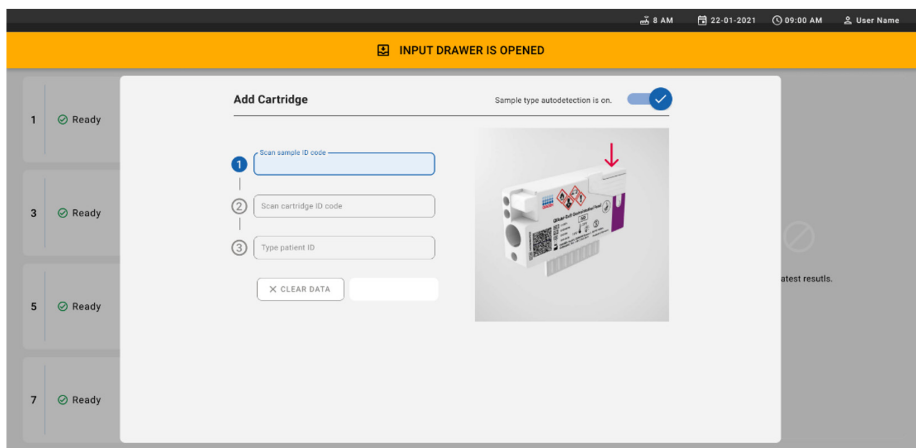
Slika 19. Dijaloški okvir Input drawer waiting (Čekanje ladice za unos).

6. Kad se to od vas zatraži, povucite ladicu za unos da biste je otvorili (slika 20.).



Slika 20. Dijaloški okvir Input drawer open (Ladica za unos otvorena).

7. Prikazat će se dijaloški okvir **Add Cartridge** (Dodaj uložak) i aktivirat će se skener na prednjoj strani instrumenta. Očitajte crtični kod sa ID-jem uzorka na gornjoj strani uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ispred instrumenta (položaj označen strelicom (slika 21.)).



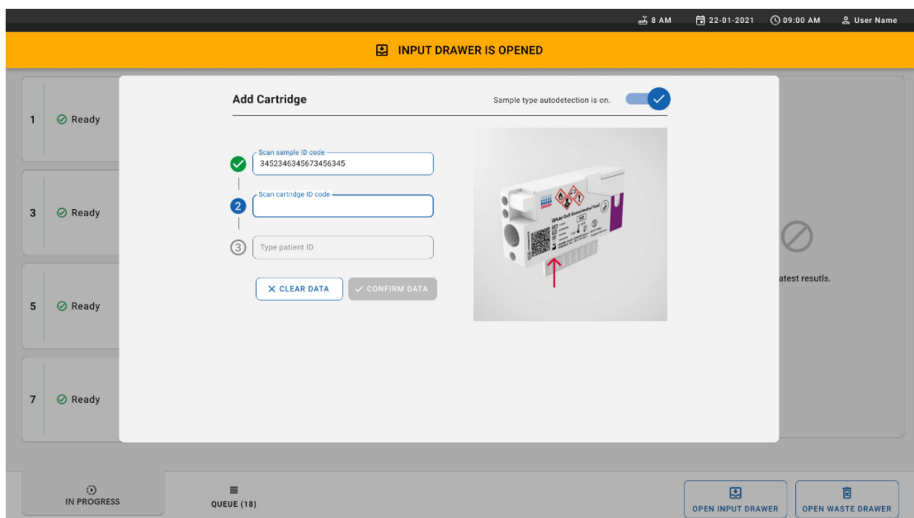
Slika 21. Zaslona za očitavanje ID-ja uzorka.

8. Nakon unosa crtičnog koda s ID-jem uzorka očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji ćete upotrijebiti (položaj označen strelicom). Instrument QIAstat-Dx Rise automatski će na temelju crtičnog koda uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge prepoznati ispitivanje koje treba pokrenuti (slika 22.).

Napomena: pobrinite se da je opcija **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **on** (uključeno). Sustav će automatski prepoznati upotrijebljenu vrstu uzorka (ako je primjenjivo za ispitivanje koje se upotrebljava).

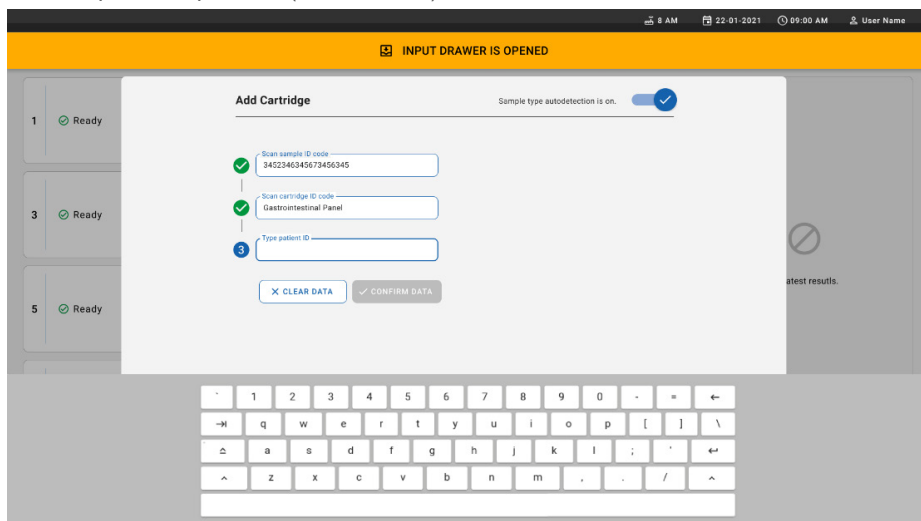
Ako je **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **off** (isključeno), možda ćete ručno trebati odabrati odgovarajuću vrstu uzorka (ako je primjenjivo za ispitivanje koje se upotrebljava).

Napomena: Instrument QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kojima je istekao rok trajanja ili su prethodno iskorišteni ili ako datoteka definicije ispitivanja panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije instalirana na jedinici. U tom slučaju prikazat će se poruka o pogrešci.

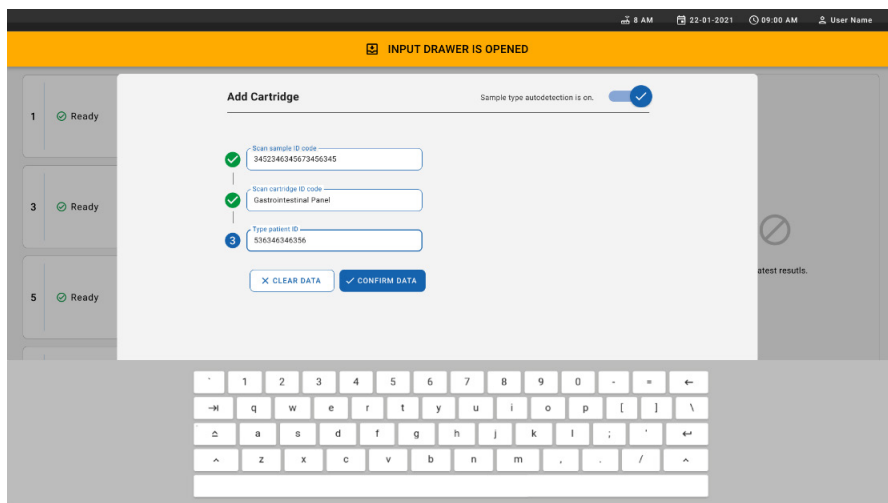


Slika 22. Zaslou očitavanja ID-ja uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

9. Unesite ID pacijenta (Patient ID (ID pacijenta) mora biti postavljen na **on** (uključeno)), a zatim potvrdite podatke (slika 23 i 24.).

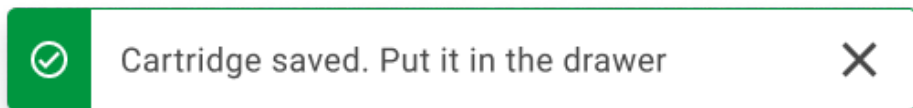


Slika 23. Unos ID-ja pacijenta.



Slika 24. Zaslona za unos ID-ja pacijenta i potvrdu podataka

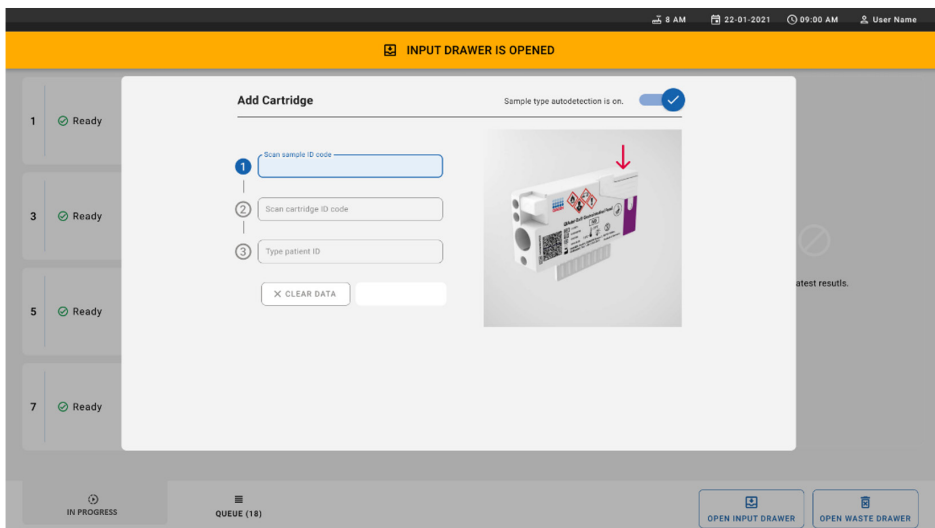
10. Nakon uspješnog očitavanja na vrhu zaslona nakratko se prikazuje sljedeći dijaloški okvir (slika 25.).



Slika 25. Zaslona Cartridge saved (Uložak spremljen)

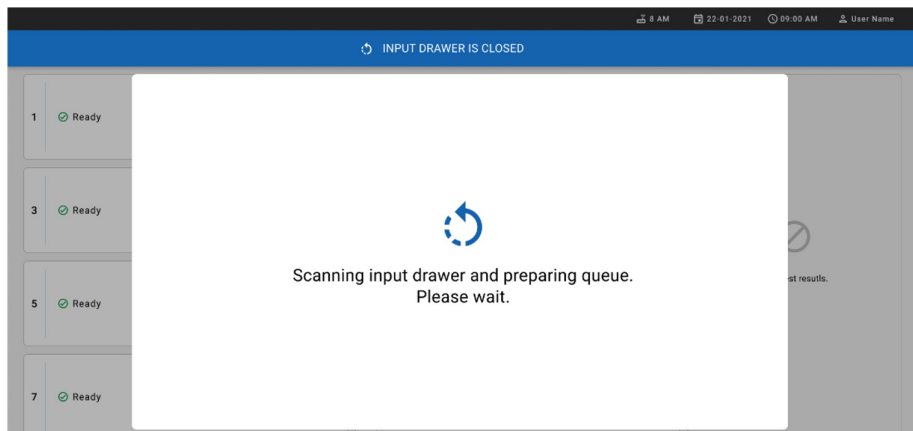
11. Postavite uložak u ladicu za unos. Pobrinite se da se uložak ispravno umetne u pliticu (slika 26.).
12. Nastavite s očitavanjem i umetanjem uložaka tako da slijedite prethodno navedene korake.

VAŽNO: imajte na umu da se u instrumentu QIAstat-Dx Rise može istodobno nalaziti do 16 uložaka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge unutar ladice za unos.



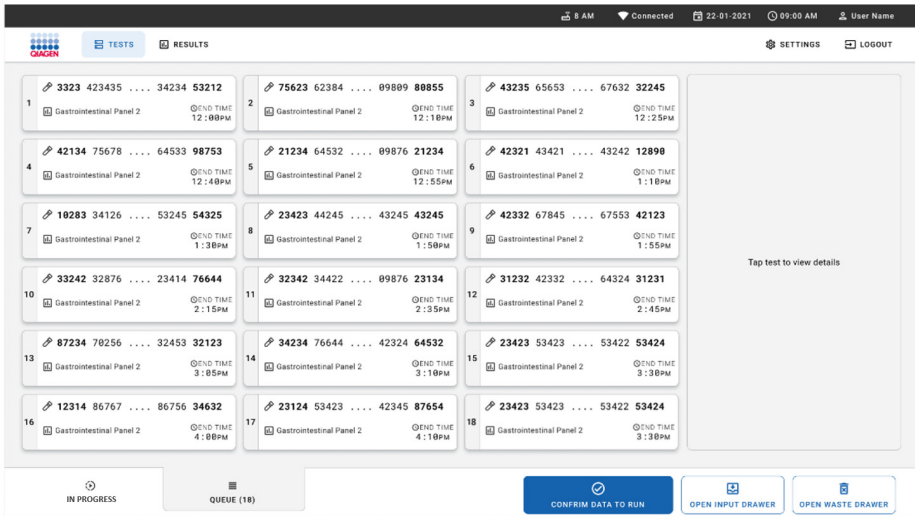
Slika 26. Zaslón Add cartridge (Dodaj uložak).

13. Zatvorite ladicu za unos nakon očitavanja i umetanja svih uložaka. Sustav će očitati uloške i pripremiti red čekanja (slika 27.).



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

14. Nakon uspješnog očitavanja prikazat će se red čekanja (slika 28.). Pregledajte podatke i u slučaju pogreške pritisnite gumb **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) kako biste uklonili i ponovno očitali dotični uložak, pridržavajući se koraka 10 – 13.



Slika 28. Zaslona za red čekanja uzorka.

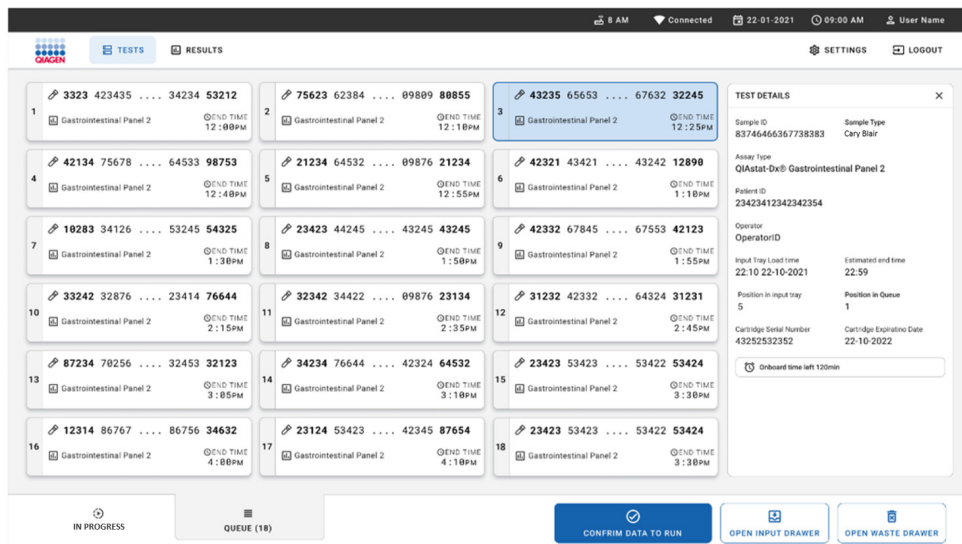
Napomena: redosljed uzoraka na zaslonu možda neće odgovarati redosljedu uložaka u ladici za unos (odgovara samo ako su svi uložci zajedno u redu čekanja) i ne može se promijeniti bez otvaranja plitice za unos i vađenja uložaka.

Instrument QIAstat-Dx Rise generira redosljed reda čekanja / obrade uzoraka na temelju sljedećih pravila:

- Vrijeme stabilnosti. Uložci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s najkraćim vremenom stabilnosti na sustavu imat će prioritet neovisno o položaju plitice za umetanje.
- Unutar iste vrste ispitivanja položaj u plitici za umetanje određuje redosljed u redu čekanja.

Ako na dodirnom zaslonu odaberete test, dodatne informacije prikazivat će se u odjeljku **TEST DETAILS** (POJEDINOSTI O TESTU) na zaslonu (slika 29.).

Napomena: sustav će odbiti uloške u ladici za unos za koje je prošlo maksimalno vrijeme stabilnosti na sustavu (oko 145 minuta).



Slika 29. Zaslona za red čekanja uzorka s prikazom dodatnih informacija za odabrano ispitivanje.

U odjeljku **Test Details** (Pojediniosti o testu) prikazuju se sljedeće informacije (slika 30.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Vrsta uzorka) (ovisno o ispitivanju)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja) (ispitivanje QIAsat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacijenta)
- Operator (Rukovatelj)
- Input Tray Load Time (Vrijeme postavljanja plitice za unos)
- Estimated end time (Procijenjeno vrijeme završetka)
- Položaj u ladici za unos
- Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati ovisno o vremenu stabilnosti uzorka)

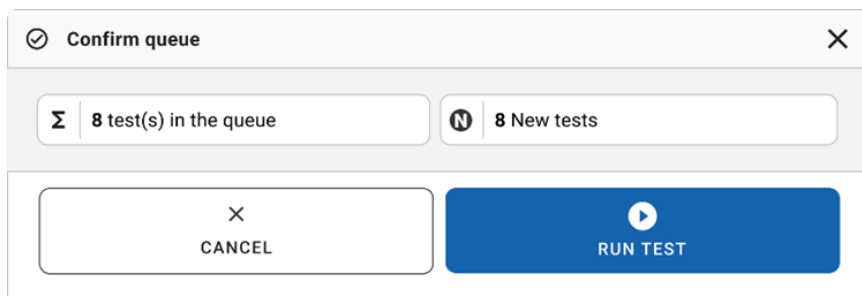
- Cartridge Serial Number (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Onboard time left (Preostalo vrijeme na sustavu)

Napomena: vrijeme na sustavu definirano je u odgovarajućem ispitivanju i ono utječe na redoslijed uzoraka u redu čekanja.

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

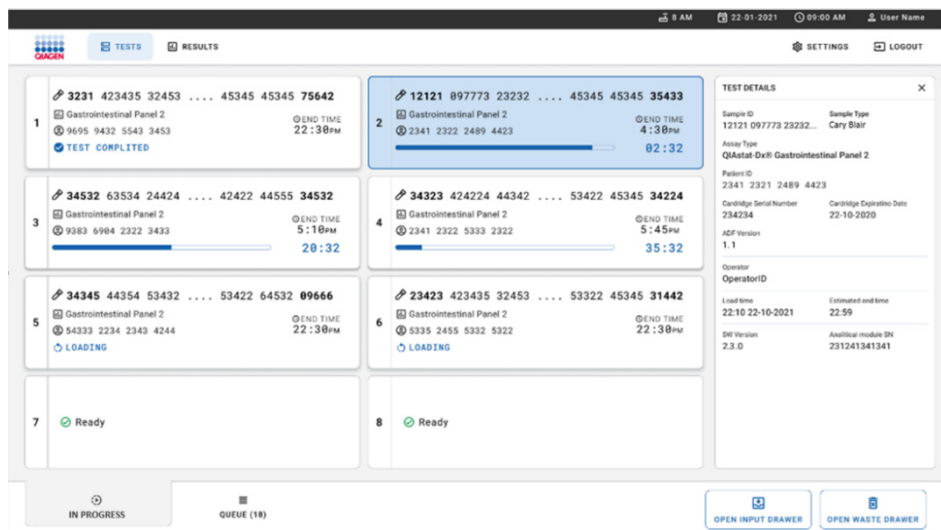
Slika 30. Pojednosti o testu

15. Pritisnite gumb **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDI PODATKE ZA OBRADU) na dnu zaslona kada svi prikazani podaci budu točni (slika 29.). Nakon toga bit će potrebna konačna potvrda rukovatelja za obradu testova (slika 31.).



Slika 31. Konačna potvrda za provedbu testa.

Dok su testovi u tijeku, na dodirnom zaslonu prikazuju se preostalo vrijeme obrade i ostale informacije za sve testove u redu čekanja (slika 32.).







Slika 32. Informacije o izvršavanju testova na zaslonu s redom čekanja.

Ako se uložak učitava u analitički modul, prikazuju se poruka **TEST LOADING** (UČITAVANJE TESTA U TIJEKU) i procijenjeno vrijeme završetka (slika 33.).

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





Slika 33. Poruka o učitavanju testa i vremenu završetka.

Ako je test u tijeku, prikazuju se proteklo vrijeme obrade i približno vrijeme završetka (slika 34.).

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

Slika 34. Prikaz proteklog vremena obrade i približnog vremena završetka.

Ako je test završen, prikazuju se poruka **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN) i vrijeme završetka obrade (slika 35.).

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

Slika 35. Prikaz Test completed (Test završen)

Prioritiziranje uzoraka

Ako je uzorak potrebno obraditi hitno, moguće je odabrati taj uzorak na zaslonu s uzorcima u redu čekanja i pokrenuti ga kao prvi uzorak (slika 36.). Imajte na umu da nije moguće prioritizirati uzorak nakon potvrde reda čekanja

Prioritiziranje uzorka prije početka obrade

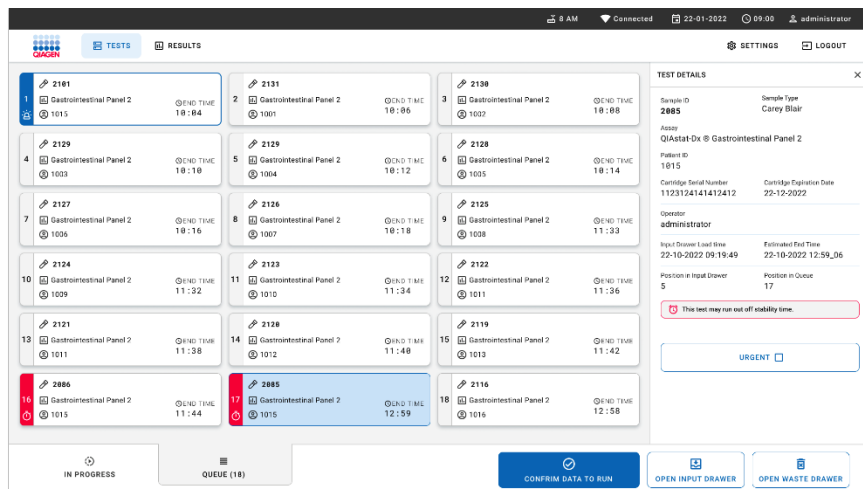
Hitni uzorak odabran je na zaslonu za red čekanja i označen kao **URGENT** (HITNO) na desnoj strani zaslona za red čekanja uzorka prije potvrde podataka za obradu. (Slika 36.). Uzorak se nakon toga premješta na prvo mjesto u redu čekanja (slika 37.). Imajte na umu da je moguće prioritizirati samo jedan uzorak.

Napomena: potrebno je otvoriti i zatvoriti ladicu za unos, u suprotnom nije moguće dodijeliti prioritet ulošku koji je već potvrđen. U tom trenutku, ako gumb **Urgent** (Hitno) nije aktivan, rukovatelj treba prebaciti između kartica **QUEUE** (RED ČEKANJA) i **IN PROGRESS** (U TIJEKU) na grafičkom korisničkom sučelju da bi vidio aktivan gumb **Urgent** (Hitno).

The screenshot displays the QIASAT-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The status bar shows '6 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area shows a grid of 18 sample cards, each with a sample ID, patient ID, and end time. Sample 2084 is highlighted in blue and marked as URGENT. The 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for sample 2084, including Sample Type, Patient ID, Cartridge Serial Number, and Cartridge Expiration Date. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

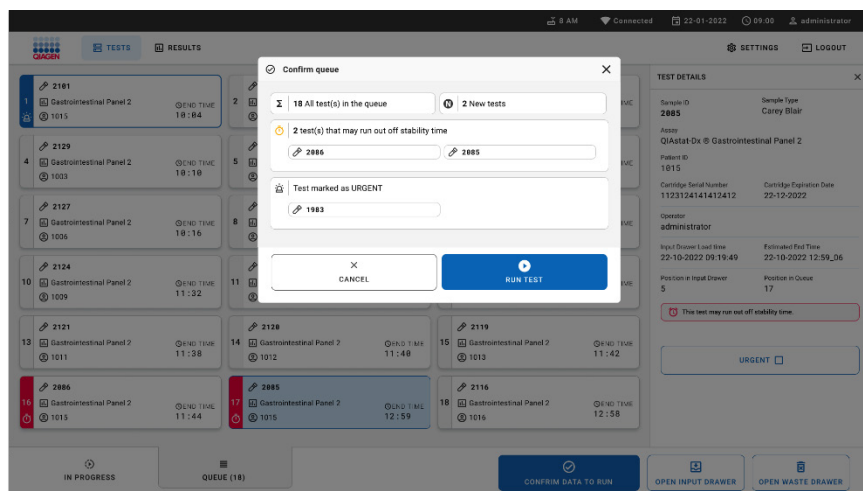
Slika 36. Zaslona za red čekanja uzorka prilikom odabira uzorka za prioritiziranje

Nekim drugim uzorcima može isteći vrijeme stabilnosti zbog prioritiziranja uzorka. To se upozorenje može vidjeti u desnom kutu zaslona (slika 37.).



Slika 37. Zaslona za red čekanja uzorka nakon što se uzorak prioritizira

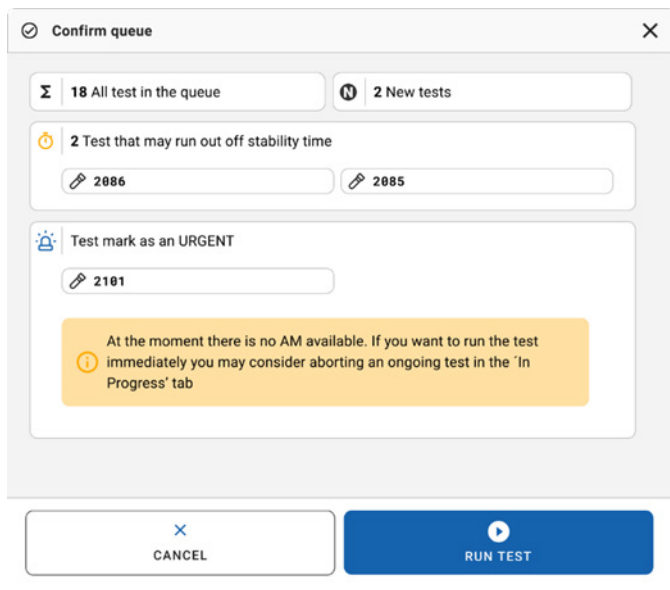
Nakon potvrđivanja reda čekanja obrada može započeti (slika 38.).



Slika 38. Potvrda zaslona obrade

Dodjeljivanje prioriteta uzorku tijekom obrade

Uzorak je također moguće prioritizirati iz bilo kojeg razloga tijekom obrade. U tom slučaju, ako nema dostupnog analitičkog modula, sve druge obrade uzoraka koje su u tijeku potrebno je prekinuti radi dodjeljivanja prioriteta (slika 39.).



Slika 39. Dijaloški okvir potvrde tijekom obrade

Prekid obrade uzorka u tijeku

Obrada uzorka može se prekinuti za vrijeme očitavanja, postavljanja i obrade. Imajte na umu da se uzorak ne može ponovno upotrebljavati kada se prekine obrada. To vrijedi i za uzorak čija je obrada prekinuta tijekom očitavanja i postavljanja.

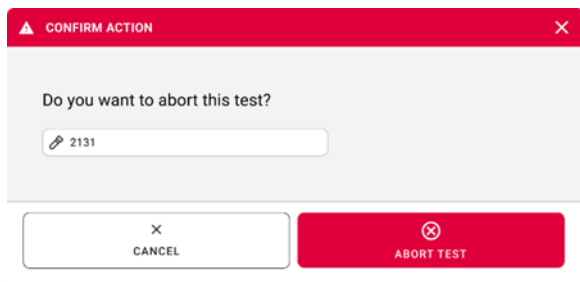
Da biste prekinuli obradu uzorka, idite na karticu „in progress” (u tijeku) na zaslonu i odaberite uzorak te pritisnite opciju „abort” (prekini) u desnome kutu zaslona (slika 40.).

Nije moguće prekinuti obradu dok uzorak čeka na postavljanje u analitički modul ili je pri kraju obrade, a sustav prikuplja podatke o rezultatima i/ili tehničke zapisnike iz odgovarajućeg analitičkog modula.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 6 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area is a grid of 8 test result cards. Card 1 (ID 2132, sample 1814) is in progress with a progress bar and 'END TIME 17:15' and '28:20'. Card 2 (ID 2131, sample 1815) is highlighted in blue, also in progress with 'END TIME 17:08' and '28:58'. Cards 3 (ID 2130, sample 1816) and 4 are 'Ready'. Cards 5, 6, 7, and 8 are also 'Ready'. At the bottom left, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)'. At the bottom right, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'. On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample 2131 (Carey Blair), including assay name, patient ID, cartridge serial number, expiration date, ADP version, operator, and input/output drawer lead times. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right corner of the 'TEST DETAILS' panel.

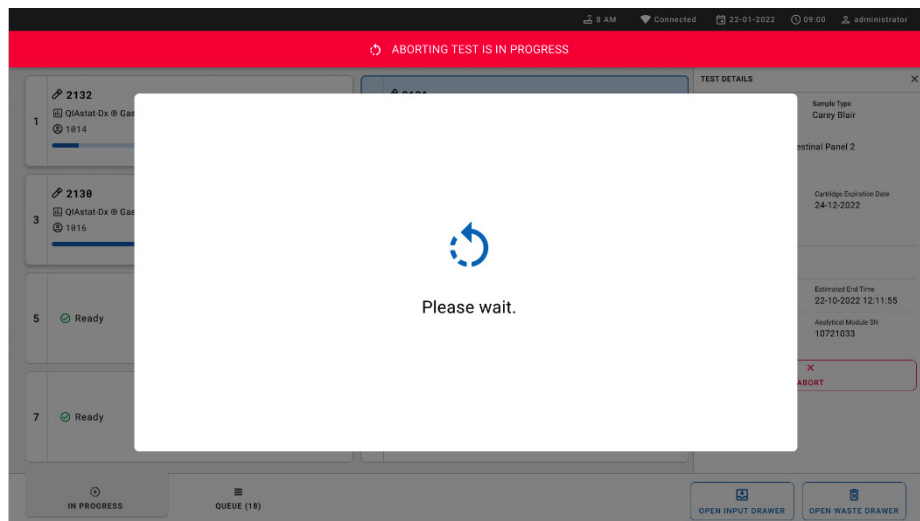
Slika 40. Prekid obrade uzorka u tijeku

Sustav treba potvrdu da bi prekinuo obradu uzorka (slika 41.).

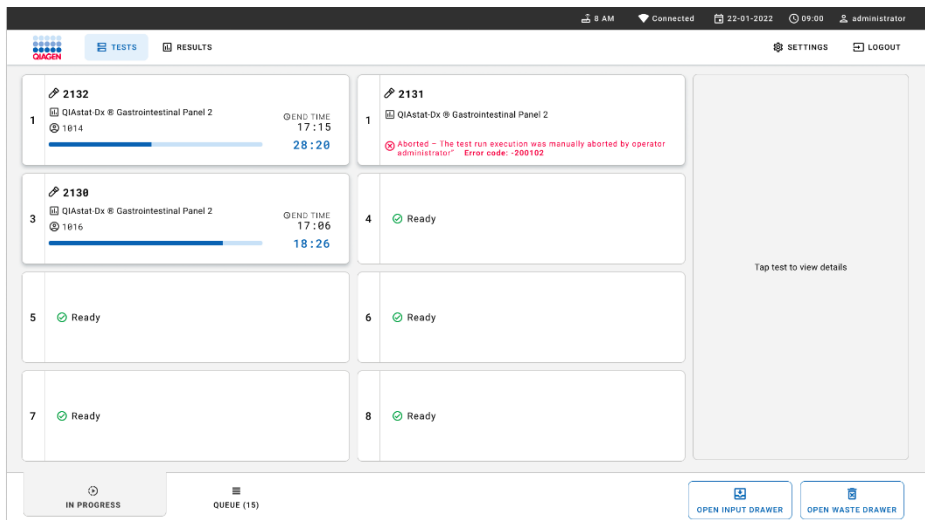


Slika 41. Dijaloški okvir za potvrdu prekida obrade uzorka u tijeku

Nakon određenog vremena uzorak će se na zaslonu moći vidjeti sa statusom „aborted” (prekinuto) (slika 42. i slika 43.).



Slika 42. Dijaloški okvir čekanja prekida obrade uzorka

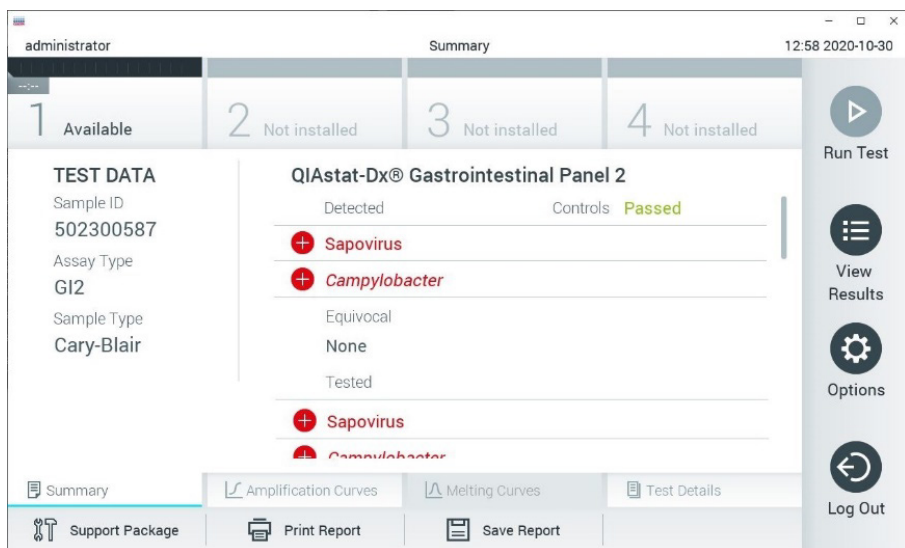


Slika 43. Uzorak čija je obrada prekinuta nakon potvrde prekida

Tumačenje rezultata

Prikazivanje rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, automatski se prikazuje zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak). Na slici 44. prikazuje se zaslon za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



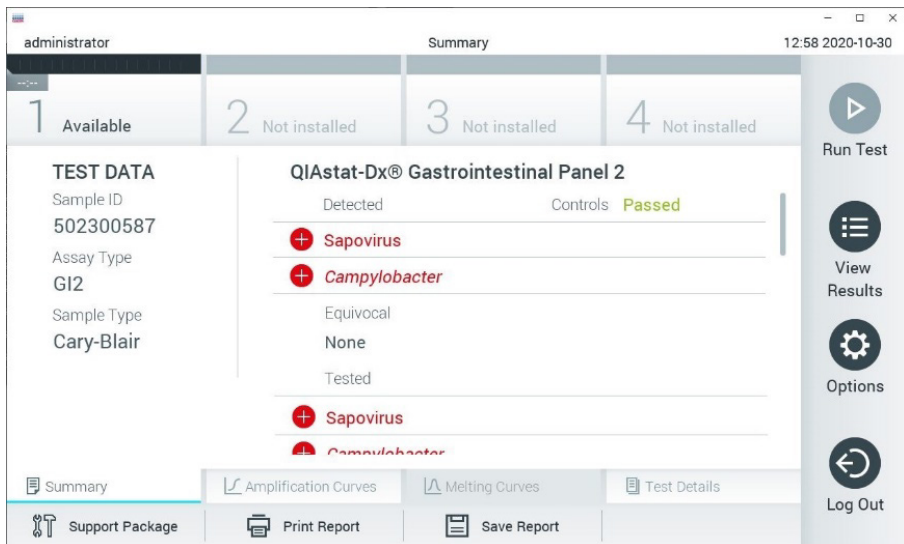
Slika 44. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Putem ovog zaslona moguće je pristupiti drugim karticama koje sadržavaju više informacija, što će biti objašnjeno u narednim poglavljima:

- Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje)

- Melting Curves (Krivulje taljenja) – ova je kartica onemogućena za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2
- Test Details (Pojediniosti o testu).

Na slici 45. prikazuje se zaslon za instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Slika 45. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sadržava dodatnu karticu:

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

Napomena: od ove točke nadalje prilikom referiranja na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljavat će se slike zaslona za primjer kada su funkcije koje se objašnjavaju jednake.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeći popisi na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis, pod naslovom „Detected” (Detektirano), sadrži sve detektirane i prepoznate patogene unutar uzorka, a njima prethodi znak  i crvene su boje.
- Drugi se popis, pod naslovom „Equivocal” (Dvosmisleno) ne upotrebljava. Rezultati „Equivocal” (Dvosmisleno) ne primjenjuju se za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Stoga će popis „Equivocal” (Dvosmisleno) uvijek biti prazan.
- Treći popis, pod naslovom „Tested” (Testirano), sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak  i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje. Nevažeci patogeni i oni koji nisu primjenjivi također se prikazuju na ovom popisu.

Napomena: patogeni koji su detektirani i identificirani u uzorku prikazuju se i na popisu „Detected” (Detektirano) i na popisu „Tested” (Testirano).

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka „Failed” (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o testu) prikazuju s lijeve strane zaslona:


- Sample ID (ID uzorka)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako postoji)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja).
- Sample type (Vrsta uzorka)

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu).

Izvešće s podacima o ispitivanju može se izvesti na vanjski USB uređaj za pohranu. Umetnite USB uređaj za pohranu u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona. Ovo izvješće može se izvesti kasnije u bilo koje vrijeme odabirom testa s popisa View Result (Prikaz rezultata).

Izvešće se također može poslati na pisac pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Kako bi vam se prikazale amplifikacijske krivulje testa detektiranih patogena, pritisnite karticu  **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) (slika 46.).



Slika 46. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

Napomena: Ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zaslon **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (Patogeni) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno. Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke (EP) prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale kontrole na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (slika 47.).




Slika 47. Zaslona Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

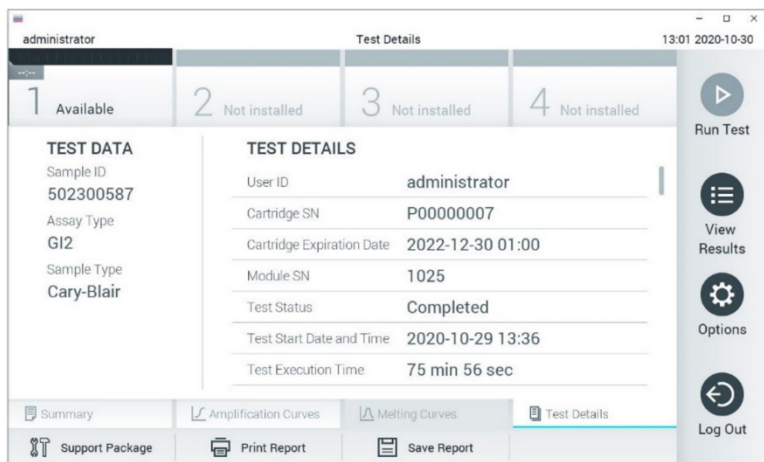
Na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite gumb **Lin** (Linearna skala) ili **Log** (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

Opseg osi X i Y može se podesiti **plavim odabirnim klizačima** na svakoj osi. Pritisnite i držite **plavi odabirni klizač** te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite **plavi odabirni klizač** na početnu lokaciju na osi kako biste se vratili na zadane vrijednosti.

Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) na traci Tab Menu (Izbornik kartice) u donjem dijelu dodirnog zaslona za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje da biste vidjeli cijelo izvješće. Sljedeći Test Details (Pojedinosti o testu) prikazuju se na sredini zaslona (slika 48.):

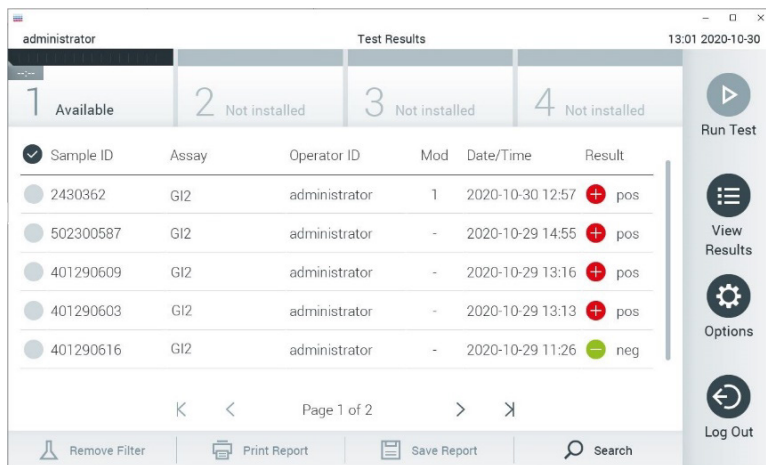
- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uložka)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uložka)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršeno), Failed (Neuspjio) ili Canceled (Otkazao) rukovatelj)
- Error Code (Kod pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - Positive (Pozitivan) (ako se detektira/identificira barem jedan gastrointestinalni patogen)
 - Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem) (ako je detektiran barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela)
 - Negative (Negativan) (ako se ne detektira nijedan gastrointestinalni patogen)
 - Failed (Neuspjio) (došlo je do pogreške ili je korisnik otkazao test).
- Popis testiranih analita u ispitivanju, s C_T i fluorescencijom krajnje točke u slučaju pozitivnog signala
- Internal Control (Interna kontrola), s C_T i fluorescencijom krajnje točke.



Slika 48. Primjer zaslona na kojem se prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojediniosti o testu) u glavnom oknu.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, pritisnite **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (slika 49.).



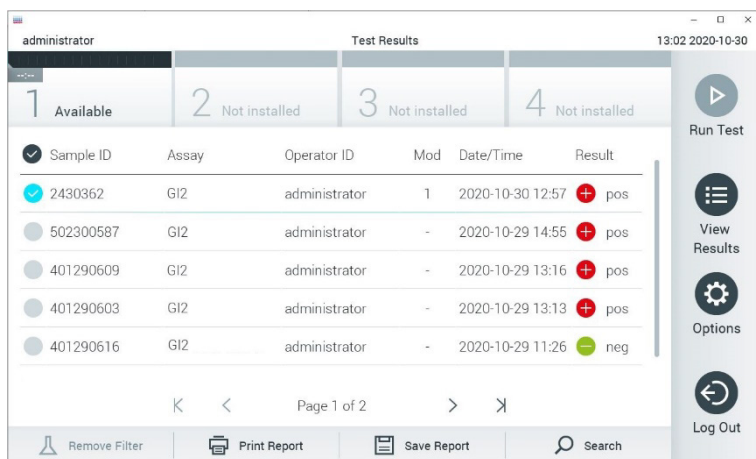
Slika 49. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test (slika 48.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja, koji glasi „GI2” za gastrointestinalni panel 2)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Date/Time (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivan), positive with warning [pos*] (pozitivan s upozorenjem), negative [neg] (negativan), failed [fail] (neuspjio) ili successful [suc] (uspjio))

Napomena: Ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će sakriveni zvjezdicama.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom **sirovog kružića** lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se **kvačica**. Poništite odabir rezultata testa tako da pritisnete tu **kvačicu**. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na **✓ kružić s kvačicom** u retku koji se nalazi na vrhu (slika 50.).








Slika 50. Primjer odabiranja rezultata testa sa zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gdje u retku testa kako biste pregledali rezultate određenog testa.

Pritisnite naslov stupca (npr. **Sample ID** (ID uzorka)) da biste popis razvrstali prema uzlaznom ili silaznom redoslijedu s obzirom na navedeni parametar. Popis se može razvrstati prema samo jednom stupcu u isto vrijeme.

Stupac **Result** (Rezultat) prikazuje ishod svakog testa (tablica 2.):

Tablica 2. Opisi rezultata testova prikazanih na zaslonu View Results (Prikaz rezultata)

Ishod	Rezultat	Opis	Radnja
Positive (Pozitivna)	 pos (poz)	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene. Opis rezultata za patogene možete pronaći u tablici 5.
Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem)	 pos* (poz*)	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene. Opis rezultata za patogene možete pronaći u tablici 5.
Negative (Negativan)	 neg (neg)	Nisu detektirani nikakvi patogeni	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene. Opis rezultata za patogene možete pronaći u tablici 5.
Failed (Neuspjao)	 fail (neuspjao)	Test nije uspio jer je došlo do pogreške, jer je korisnik otkazao test ili nije otkriven nijedan patogen, a interna kontrola nije uspjela.	Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.
Successful (Uspjao)	 Suc (uspjao)	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa	Prijavite se s korisničkog profila koji ima prava za pregledavanje rezultata.

Pobrinite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste ispisali izvješća za odabrane rezultate.

Pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste spremili izvješća za odabrane rezultate u PDF formatu na vanjski USB uređaj za pohranu.

Odaberite vrstu izvješća: **List of Tests** (Popis testova) ili **Test Reports** (Izvješća o testovima).

Pritisnite **Search** (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite **Enter** za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst pretrage.

Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis. Pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filtar na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je **Sample ID** (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti traženi pojam za pretraživanje za filtar.

Za ostale parametre, kao što je **Assay** (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.

Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filtar stupca aktivan.

Filtar se može ukloniti pritiskom na **Remove Filter** (Ukloni filtar) na traci podizbornika.

Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu **View Results** (Prikaz rezultata) odaberite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon. USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ispisivanje rezultata

Pobrinite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa na pisač.

Tumačenje rezultata za uzorak

Rezultat za gastrointestinalni organizam tumači se kao „Positive” (Pozitivan) kad je rezultat pripadajućeg PCR ispitivanja pozitivan, osim za EPEC, STEC i *E. coli* O157. Tumačenje rezultata za EPEC, STEC i *E. coli* O157. slijedi logiku objašnjenu u tablici 3. u nastavku.

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

Rezultat za EPEC	Rezultat STEC <i>stx1/stx2</i> *			Rezultat za <i>E. coli</i> O157	Opis
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negativan			Negativan	N/P	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) nije detektirana i <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> negativna je jer <i>stx1</i> i <i>stx2</i> nisu detektirani. Rezultat za <i>E. coli</i> O157 nije primjenjiv (N/P) kada <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> nije detektirana zato što je <i>E. coli</i> O157 specifični serotip STEC-a
Pozitivna			Negativan	N/P	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) detektirana je, a <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> negativna je jer <i>stx1</i> i <i>stx2</i> nisu detektirani. Rezultat za <i>E. coli</i> O157 nije primjenjiv (N/P) kada <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> nije detektirana zato što je <i>E. coli</i> O157 specifični serotip STEC-a.
N/P	Pozitivna			Negativan	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može se razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije detektiran.
N/P		Pozitivna		Negativan	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može se razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije detektiran.
N/P			Pozitivna	Negativan	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može se razlikovati kad su detektirani STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije detektiran.
N/P	Pozitivna			Pozitivna	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može se razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 je detektiran.
N/P		Pozitivna		Pozitivna	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može se razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 je detektiran.
N/P			Pozitivna	Pozitivna	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može se razlikovati kad su detektirani STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 je detektiran.

* Napomena: vrijednosti amplifikacijske krivulje, EP i Ct kada se detektira STEC *stx1 + stx2* odgovaraju samo STEC *stx2*.






Rezultati interne kontrole trebaju se tumačiti u skladu s tablicom 4.

Tablica 4. Tumačenje rezultata interne kontrole

Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Zadovoljavajuće)	Interna kontrola uspješno je amplificirana	Analiza je uspješno dovršena. Svi su rezultati potvrđeni i mogu se prijaviti. Detektirani patogeni prijavljuju se kao „positive“ (pozitivan), a nedetektirani patogeni prijavljuju se kao „negative“ (negativan).
Failed (Neuspjio)	Interna kontrola nije uspjela	Pozitivno detektiran(i) patogen(i) se prijavljuje/u, ali svi negativni rezultati (patogeni koji su testirani, ali nisu detektirani) nevažeći su. Ponovite testiranje s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako nevažeći rezultat i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.

Softver daje ukupan rezultat testa (tablica 2.), kao i rezultat za pojedinačne patogene. Mogući rezultati za svaki organizam uključuju Detected/Positive (Detektiran/Pozitivan), Not Detected/Negative (Nije detektirano / Negativan), N/A (N/P) i Invalid (Nevažeće) (tablica 5.). Ako interna kontrola nije uspjela i nije detektiran pozitivan signal ili ako je došlo do pogreške instrumenta, neće biti rezultata za patogene.

Tablica 5. Opis rezultata za patogene koji se prikazuju na zaslonu s rezultatima Summary (Sažetak) i ispisu rezultata

Rezultat	Simbol	Objašnjenje	Radnja
Positive/ Detected (Pozitivan/ Detektiran)		Detektiran je pozitivan signal za ovaj patogen. Interna kontrola ima zadovoljavajući rezultat.	Nema. Izvijestite o rezultatima.
Positive/ Detected with Warning (Pozitivan / Detektiran uz upozorenje)	 pos* (poz*)	Za ovaj patogen detektiran je pozitivan signal, ali rezultat interne kontrole nije prolazan.	Izvijestite o pozitivnom analitu. Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako nevažeći rezultat i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.
Negative/Not Detected (Negativan/ Nije detektirano)		Za ovaj patogen nije detektiran signal. Interna je kontrola zadovoljavajuća.	Nema. Izvijestite o rezultatima.
N/A (N/P) (odnosi se samo na <i>E. coli</i> O157 i EPEC)		Obrada je uspješno završena i interna je kontrola zadovoljavajuća. Za <i>E. coli</i> O157 N/A (N/P): nije detektirana <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC). Za EPEC N/A (N/P): detektirana je <i>E. coli</i> (STEC) koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu.	Nema. Izvijestite o rezultatima.
Invalid (Nevažeće)		Za ovaj patogen nije detektiran signal i interna kontrola nije uspjela (ali su detektirani drugi patogeni).	Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako nevažeći rezultat i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.

Tumačenje rezultata s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Rise

Prikazivanje rezultata s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Rise

Instrument QIAstat-Dx Rise automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon dovršetka obrade rezultati su prikazani na zaslonu sažetka **Results** (Rezultati) (slika 51.).

Napomena: informacije koje se vide ovise o pravima pristupa rukovatelja.

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

Slika 51. Zaslona sa sažetkom Results (Rezultati).

Na glavnom dijelu zaslona prikazuje se pregled završenih obrada, a za označavanje rezultata upotrijebljene su različite boje i simboli:

- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen, riječ Positive (Pozitivan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, ispred koje se nalazi znak **+**.
- Ako se ne detektira nijedan patogen, a interna kontrola je valjana, riječ Negative (Negativan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, ispred koje se nalazi znak **-**.

- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen i interna kontrola je bila nevažeća, riječ Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred nje znak **+**!
- Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka Failed (Neuspjao), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći Test Data (Podaci o testu) prikazuju se na zaslonu (slika 50.):

- Sample ID/Patient ID (ID uzorka / ID pacijenta)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- End day and time (Datum i vrijeme završetka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja).

Prikazivanje pojedinosti o testu

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem gumba **Details** (Pojedinosti) na desnoj strani zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu) (slika 52.).

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

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

DETECTED pathogens:

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

TEST DETAILS:

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

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) I/tst	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	-

Slika 52. Zaslona s pojedinostima testa.

U gornjem dijelu zaslona nalaze se općenite informacije o testu. To obuhvaća vrstu ispitivanja i uzorka, ID uzorka, ukupni rezultat testa, status interne kontrole i status testa.

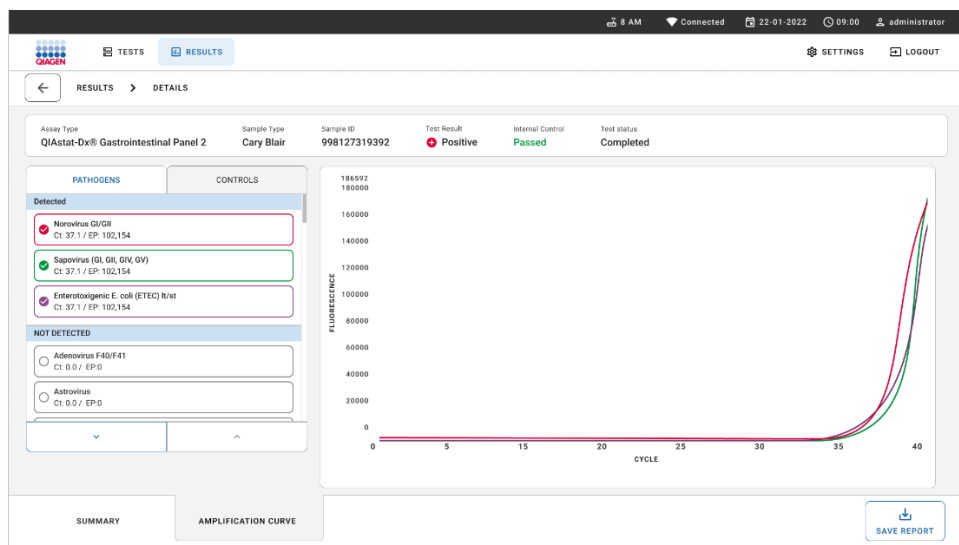
Na lijevoj strani zaslona prikazuju se svi detektirani patogeni, a na sredini zaslona prikazuju se svi patogeni koje ispitivanje može detektirati.

Napomena: kategorije i vrsta patogena koji se prikazuju ovise o tome koje se ispitivanje upotrebljava.

Na desnoj strani zaslona prikazuju se sljedeće pojedinosti o testu: ID uzorka, ID rukovatelja, broj serije uložka, serijski broj uložka, rok trajanja uložka, datum i vrijeme postavljanja uložka, datum i vrijeme izvođenja testa, trajanje izvođenja testa, inačica softvera i ADF-a i serijski broj analitičkog modula.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Za prikaz amplifikacijskih krivulja testa pritisnite karticu Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) u donjem dijelu zaslona (slika 53).



Slika 53. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje).

Pritisnite karticu PATHOGENS (Patogeni) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Možete odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Patogeni koji nisu odabrani neće biti prikazani.

Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke prikazuju se ispod naziva svakog patogena. Patogeni su grupirani u skupine detektiranih i nedetektiranih.

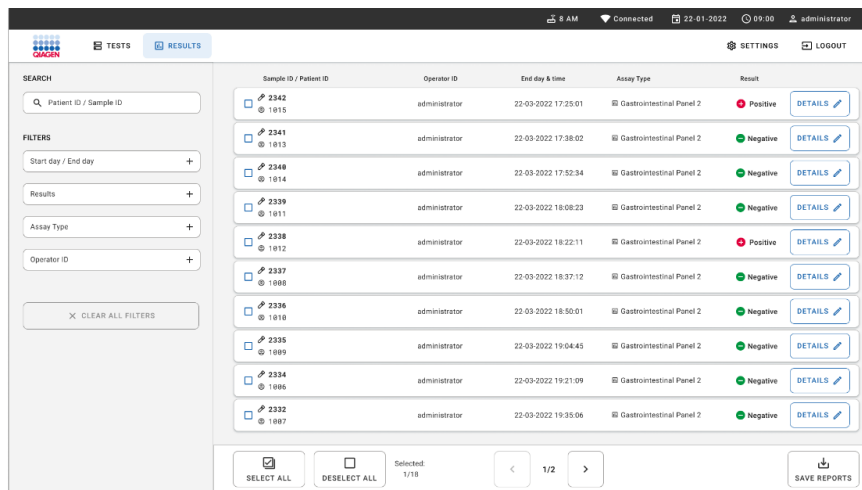
Rezultati „Equivocal” (Dvosmisleno) ne primjenjuju se za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Stoga će popis „Equivocal” (Dvosmisleno) uvijek biti prazan.

Pritisnite karticu CONTROLS (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale kontrole i odaberite kontrole koje će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, služite se funkcijom pretraživanja na zaslonu s glavnim rezultatima (slika 54.).

Napomena: funkcija je možda ograničena ili onemogućena zbog postavki korisničkog profila.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx software. It features a search bar, filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main table lists test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are as follows:

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 / 1813	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 / 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 / 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 / 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 / 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 / 1818	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a pagination indicator 'Selected 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Slika 54. Funkcija pretraživanja na zaslonu s rezultatima.

Izvoz rezultata na USB uređaj za pohranu

Na zaslonu **Results** (Rezultati) odaberite pojedinačno ili sve s pomoću gumba **Select All** (Odaberi sve) za izvoz i spremanje kopije izvješća o testovima u PDF formatu na USB uređaj za pohranu (slika 54.). USB priključak nalazi se s prednje i stražnje strane instrumenta.

Napomena: uporaba USB uređaja za pohranu preporučuje se isključivo za kratkoročno spremanje i prijenos podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisavanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).

Kontrola kvalitete

Tumačenje interne kontrole

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge uključuje internu kontrolu cijelog postupka, koja je titrirani *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasac (gljivica) i nalazi se u ulošku u suhom obliku te se rehidrira nakon umetanja uzorka. Taj materijal interne kontrole služi za provjeru svih koraka u postupku analize, uključujući homogenizaciju uzorka, lizu virusnih i staničnih struktura (s pomoću kemijske i mehaničke disrupcije), pročišćavanje nukleinske kiseline, obrnutu transkripciju i real-time PCR.

Zadovoljavajući rezultat za internu kontrolu ukazuje na to da su svi koraci obrade izvedeni s pomoću uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge bili uspješni.

Rezultat Failed (Neuspjio) za internu kontrolu ne negira nijedan pozitivan rezultat za detektirane i identificirane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate dobivene analizom. Stoga test treba ponoviti ako je signal interne kontrole negativan.

Informacije o vanjskoj kontroli

Svi zahtjevi za vanjsku kontrolu kvalitete i testiranja moraju se provesti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima ili propisima organizacija za akreditaciju i moraju se obaviti u skladu sa standardnim postupcima za kontrolu kvalitete korisnikova laboratorija.

Ograničenja

- Rezultati dobiveni s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane uz skrb o pacijentima.
- Samo za uporabu na recept.
- Radne značajke ovog testa provjerene su samo s humanom stolicom prikupljenom u Cary-Blair transportni medij u skladu s uputama proizvođača medija. Nije provjerena uporaba testa s drugim transportnim medijima za stolicu, rektalnim brisovima, neobrađenom stolicom, izbljuvkom ili aspiratom stolice dobivenim endoskopijom.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne smije se upotrebljavati za testiranje Cary-Blair bočica iz uređaja za prikupljanje napunjenih prekomjernom količinom stolice. Smije se upotrebljavati samo stolica resuspendirana u skladu s uputama proizvođača uređaja za prikupljanje.
- Radne značajke ovog testa nisu utvrđene za pacijente bez znakova i simptoma gastrointestinalne bolesti.
- Rezultati ovog testa moraju se dovesti u uzajamnu vezu s kliničkom povijesti bolesti, epidemiološkim podacima i drugim podacima dostupnima kliničaru koji procjenjuje pacijenta. Zbog visokih stopa asimptomatskih nositelja bakterije *Clostridium difficile*, naročito u vrlo male djece i hospitaliziranih pacijenata, detekciju toksigene *C. difficile* treba tumačiti u kontekstu smjernica koje je razvila ustanova za testiranje ili drugi stručnjaci.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detektirani uzročnik možda nije definitivni uzrok bolesti.
- Negativni rezultati ne isključuju infekciju gastrointestinalnog sustava. Ovim ispitivanjem ne detektiraju se svi uzročnici akutnih gastrointestinalnih infekcija i osjetljivost u nekim kliničkim okruženjima može se razlikovati od one navedene u uputama za uporabu.

- Negativan rezultat dobiven s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne isključuje infektivnu narav sindroma. Ispitivanja mogu dati negativne rezultate zbog nekoliko čimbenika i njihovih kombinacija, uključujući pogreške pri rukovanju uzorcima, varijacije sekvenci nukleinskih kiselina koje su ciljane ispitivanjem, infekcije organizmima koji nisu uključeni u ispitivanje, razine uključenih organizama koje su ispod granice detekcije za ispitivanje i primjena određenih lijekova (npr. kalcijev karbonat).
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije namijenjen za testiranje uzoraka koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Radne značajke testa utvrđene su samo s uzorcima stolice bez konzervansa resuspendiranim u Cary-Blair transportnom mediju.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi za kulture radi izdvajanja organizama, serotipizacije i/ili testiranja antimikrobne osjetljivosti ako je to primjenjivo.
- Rezultate dobivene s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora tumačiti obučeni zdravstveni djelatnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može se upotrebljavati samo s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.
- Identifikacija više patotipova *E. coli* koji izazivaju proljev u prošlosti se oslanjala na fenotipske osobine, kao što su obrasci prianjanja ili toksinogenost u određenim staničnim linijama kultura tkiva. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za cilj ima genetske determinante karakteristične za većinu patogenih sojeva tih organizama, ali možda neće detektirati sve sojeve koji imaju fenotipske osobine patotipa. Konkretno, panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektirat će samo sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC) koji nose markere *aggR* i/ili *aatA* na plazmidu pAA (agregativna adherencija); neće detektirati sve sojeve s obrascem agregativne adherencije.

- Genetski markeri virulencije povezani s patotipovima *E.coli/Shigella* koji izazivaju proljev često se nalaze na mobilnim genetskim elementima (Mobile Genetic Element, MGE) koji se mogu horizontalno prenositi između različitih sojeva. Stoga do rezultata „Detected” (Detektirano) za više patotipova *E. coli/Shigella* koje izazivaju proljev može doći zbog koinfekcije većim brojem patotipova ili, manje često, zbog prisutnosti jednog organizma koji sadržava gene karakteristične za više patotipova. Primjer drugog slučaja su hibridni sojevi *E. coli* ETEC/STEC pronađeni 2019. godine u Švedskoj*.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektira termostabilne varijante toksina (ST1a i ST1b) i termolabilni toksin (LT) enterotoksigene *E. coli* (ETEC), koji se povezuju s ljudskom bolesti. Varijanta toksina LT-II (po strukturi slična toksinu LT) i toksin STB/ST2 (po strukturi različit od ST1) nisu ciljani dizajnima oligonukleotida ETEC-a te za njih nije utvrđen značaj u ljudskih bolesti.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektira enteropatogenu *E. coli* (EPEC) tako što cilja gen *eae*, koji kodira adhezin intimin. Budući da neke *E. coli* koje proizvode toksine slične Shiga toksinu (STEC) također nose gen *eae* (konkretno, sojevi identificirani kao enterohemoragijska *E. coli*; EHEC), panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može razlikovati STEC koji sadržava *eae* i koinfekciju EPEC-om i STEC-om. Stoga rezultat za EPEC nije primjenjiv (N/P) i ne iskazuje se za ispitke u kojima je detektiran i STEC. U rijetkim slučajevima, STEC se može iskazati kao EPEC kad je STEC koji nosi gen *eae* (EHEC) prisutan u ispitku u količini manjoj od granice detekcije (Limit of Detection, LoD) dizajna oligonukleotida STEC-a (*stx1/stx2*). Dokumentirani su rijetki slučajevi drugih organizama koji nose gen *eae*, npr. *Escherichia albertii* i *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. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- Serotip 1 bakterije *Shigella dysenteriae* posjeduje gen za Shiga toksin (*stx*) koji je identičan genu *stx1* STEC-a. Geni *stx* u novije su vrijeme pronađeni u drugim vrstama bakterije *Shigella* (npr. *S. sonnei* i *S. flexneri*). Detekcija analita *Shigella* / enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) i STEC *stx1/stx2* u istom ispitku može ukazivati na prisutnost vrste bakterije *Shigella* kao što je *S. dysenteriae*. Prijavljeni su rijetki slučajevi detekcije gena toksina sličnih Shiga toksinu u drugim rodovima/vrstama: npr. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* i *Citrobacter freundii*.
- Prisutnost vrste bakterije *Shigella* koja nosi gen *stx1*, kao što je *S. dysenteriae*, u ispitku će biti prijavljena kao STEC *stx1* + *Shigella*. Rezultat za EPEC neće biti primjenjiv (N/P) zbog prijavljivanja STEC-a. Stoga panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel neće iskazati EPEC u slučaju koinfekcije vrstom bakterije *Shigella* koja nosi gen *stx1*.
- Rezultat za *E. coli* O157 iskazuje se samo kao identifikacija određene serogrupe povezane sa *stx1/stx2* STEC-a. Iako su sojevi O157 koji nisu STEC detektirani u humanoj stolici, njihova uloga u bolesti nije utvrđena. Serotip O157 EPEC-a identificiran je i panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 će ga detektirati (prema dizajnu oligonukleotida EPEC-a) zbog toga što nosi gen *eae*. Rezultat za *E. coli* O157 neće biti primjenjiv (N/P) zbog odsutnosti STEC-a.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može razlikovati infekcije jednim toksinogenim STEC-om O157 ili rijetke koinfekcije STEC-om (koji nije O157) s *E. coli* O157 negativnom na *stx*, koje će također biti detektirane kao STEC O157.
- Ovaj test detektira samo *Campylobacter jejuni*, *C. coli* i *C. upsaliensis* i ne razlikuje ove tri vrste bakterije *Campylobacter*. Za razlikovanje između ovih vrsta i detektiranje drugih vrsta bakterije *Campylobacter* koje mogu biti prisutne u ispitcima stolice potrebno je dodatno testiranje. Konkretno, dizajn oligonukleotida bakterije *Campylobacter upsaliensis* može križno reagirati s organizmima vrste *Campylobacter C. lari* i *C. helveticus*.

- Negativan rezultat dobiven s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne isključuje mogućnost gastrointestinalne infekcije. Do negativnih rezultata testa može doći zbog varijanti sekvenci u regiji ciljanoj ispitivanjem, prisutnosti inhibitora, tehničke pogreške, miješanja uzoraka ili infekcije koju uzrokuje organizam kojeg panel ne detektira. Na rezultate testova mogu utjecati i istodobna antimikrobna terapija ili razine organizama u uzorku koje su ispod granice detekcije testa. Negativni rezultati testa ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze, liječenje ili druge odluke o kontroli bolesti.
- Kontaminacija organizmima i ampikonima može prouzročiti pogrešne rezultate ovog testa. Posebnu pozornost treba obratiti na mjere opreza u laboratorijima navedene u odjeljku Mjere opreza u laboratorijima.
- Radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nisu utvrđene u osoba koje su primile cjepivo protiv rotavirusa A. Nedavna oralna primjena cjepiva protiv rotavirusa A može dovesti do pozitivnih rezultata za rotavirus A ako se virus izluči u stolicu.
- Na temelju dostupnih sekvenci, nekoliko vrsta bakterije *Cryptosporidium* ili određene varijante tih vrsta, uključujući *C. wrari*, možda neće biti učinkovito detektirane prema dizajnu bakterije *Cryptosporidium*. Ti se ispiti rijetko detektiraju u ljudskim uzorcima.
- Postoji rizik od lažno negativnih rezultata zbog prisutnosti sojeva s varijabilnosti sekvenci u ciljnim regijama dizajna oligonukleotida. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak o testiranju uključivosti u ovome dokumentu.
- U validacijskim ispitivanjima nisu testirani svi serotipovi bakterije *Salmonella*; međutim, tijekom ispitivanja analitičke reaktivnosti procijenjeni su predstavnici 20 najčešćih serotipova koji u novije vrijeme kruže SAD-om (dokument National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016 CDC-a). Sekvencijska analiza *in silico* podržava detekciju svih podvrsta i serotipova bakterije *Salmonella*.
- Radne značajke ovog testa nisu procijenjene u imunokompromitiranih osoba.

- Državna i lokalna tijela javnog zdravstva objavila su smjernice za obavještanje o bolestima koje se moraju prijaviti u njihovim nadležnostima, uključujući bakterije *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigenu *E. coli* (ETEC) *lt/st* i *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2* kako bi se odredile potrebne mjere za provjeru rezultata u svrhu identifikacije i praćenja izbijanja zaraze. Laboratoriji su odgovorni za pridržavanje državnih ili lokalnih propisa za podnošenje kliničkih materijala ili izolata na pozitivnim ispitcima svojim državnim javnim zdravstvenim laboratorijima.
- Postoji rizik od lažno pozitivnih vrijednosti uslijed križne kontaminacije ciljnim organizmima, njihovim nukleinskim kiselinama ili amplificiranim produktom.
- Svi rezultati ispitivanja moraju se upotrebljavati i tumačiti u kontekstu cjelovite kliničke procjene, kao pomoć u dijagnosticiranju gastrointestinalne infekcije.
- Postoji rizik od lažno pozitivnih vrijednosti uslijed nespecifičnih signala u ispitivanju.
- Ciljni analiti (sekvence nukleinskih kiselina virusa, bakterija ili parazita) mogu postojati *in vivo*, neovisno o vijabilnosti virusa, bakterije ili parazita. Detekcija ciljnih analita ne jamči postojanje odgovarajućih živih organizama niti jamči da su dotični organizmi uzročnici kliničkih simptoma.
- Detekcija sekvenci virusa, bakterija ili parazita ovisi o pravilnom prikupljanju, rukovanju, transportu, skladištenju i pripremi ispitaka (uključujući ekstrakciju). Nepridržavanje pravilnih postupaka u bilo kojem od tih koraka može dovesti do netočnih rezultata.
- Postojeći polimorfizmi u regijama koje vežu početnice može utjecati na ciljne organizme koji se detektiraju i naknadno na dobivene rezultate testa.
- Postoji rizik od lažno negativnih vrijednosti uslijed nepravilnog prikupljanja i transporta ispitaka ili rukovanja njima.
- Postoji rizik od lažno negativnih vrijednosti zbog prisutnosti varijabilnosti sekvenci soja/vrste u ciljnim organizmima ispitivanja, proceduralnih pogrešaka, inhibitora amplifikacije u ispitcima ili neodgovarajućih brojeva organizama za amplifikaciju.
- Radne značajke ovog testa nisu utvrđene za praćenje liječenja infekcije bilo kojim od ciljnih mikroorganizama.

- Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti u velikoj mjeri ovise o prevalenciji. Lažno negativni rezultati testa vjerojatniji su kad je prevalencija bolesti visoka. Lažno pozitivni rezultati testa vjerojatniji su kad je prevalencija niska.
- Učinak interferirajućih tvari procijenjen je samo za tvari navedene na oznaci i to za navedenu količinu ili koncentraciju. Interferiranje tvari koje nisu opisane u odjeljku „Interferirajuće tvari” u uputama za uporabu može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Križna reaktivnost s organizmima gastrointestinalnog sustava osim onih navedenih u odjeljku „Analitička specifičnost” uputa može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ovaj test je kvalitativni test i ne pruža kvantitativnu vrijednost prisutnih detektiranih organizama.
- Osjetljivost ispitivanja za detekciju organizama *Cyclospora cayentanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* i *Escherichia coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) može biti smanjena do 3,16 puta kad se primjenjuje tijekom rada s dvostruko manjim ulaznim volumenom uzorka (100 µl) opisan u Dodatku C.

Radne značajke

Analitičke radne značajke

Analitičke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na radne značajke.

S obzirom na instrument QIAstat-Dx Rise, izvedena su specifična ispitivanja za demonstraciju prijenosa i ponovljivosti. Ostali parametri analitičkih radnih značajki prikazani u nastavku demonstrirani su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa stoga instrument QIAstat-Dx Rise ne utječe na radne značajke.

Osjetljivost (granica detekcije)

Analitička osjetljivost ili granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj $\geq 95\%$ testiranih uzoraka daje pozitivne rezultate.

LoD za svaki od ciljnih patogenih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 procijenjen je s pomoću ukupno 48 sojeva patogena, i to analiziranjem serijskih razrjeđenja analitičkih uzoraka pripremljenih iz izolata kultura komercijalnih dobavljača (npr. ZeptoMetrix® i ATCC®), potvrđenih kliničkih izolata ili umjetnih uzoraka za ciljne analite koji nisu komercijalno dostupni. Svaki je testirani uzorak pripremljen u matrici humane stolice, koja sadržava pool prethodno testiranih negativnih kliničkih ispitaka stolice resuspendiranih u Cary-Blair transportnom mediju.

Svaki od 48 sojeva testiran je u matrici humane stolice pripremljenoj u skladu s uputama proizvođača za uređaj za prikupljanje Para-Pak C&S®.

Pojedinačne vrijednosti LoD za svaki ciljni organizam panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prikazane su u tablici 6.

Tablica 6. Vrijednosti LoD dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice: kopije/ml)	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14.491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/bočica	19/20
Clostridium difficile toksin A/B	(NAP1A) Toksin tip III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Toksin tip 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/bočica	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toksigeni	ZeptoMetrix 801901	28.298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigen	ZeptoMetrix 801902	79.749	54668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 6. Vrijednosti LoD dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak s prethodne stranice)

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

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 6. Vrijednosti LoD dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice: kopije/ml)	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/P	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa izolat	Waterborne® P102C	661	N/P	20/20
Cyclospora cayetanensis	N/P	Klinički uzorak bolnice LACNY LAC2825	53	N/P	19/20
	N/P	Klinički uzorak bolnice LACNY LAC2827	137	N/P	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967.)	ATCC 30459	7	0,2 stanice/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC 30015	1	0,01 stanica/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	632 stanice/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 stanice/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GII.4 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogrupa I, genotip 1	Klinički uzorak GI-88 društva QIAGEN Barcelona	187.506	N/P	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/P	20/20

Isključivost (analitička specifičnost)

Ispitivanje analitičke specifičnosti provedeno je *in vitro* testiranjem i *in silico* analizom (9) kako bi se procijenila moguća križna reaktivnost i isključivost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmi na panelu testirani su radi procjene potencijala za križnu reaktivnost unutar panela, a organizmi izvan panela testirani su radi procjene križne reaktivnosti s organizmima koji nisu obuhvaćeni sadržajem panela. Testirani organizmi na panelu i organizmi izvan panela prikazani su u tablici 7 odnosno tablici 8.

Uzorci su pripremljeni pojedinačnim dodavanjem organizama u negativnu stolicu resuspendiranu u Cary-Blair transportnom mediju pri najvećoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma, po mogućnosti pri 10^5 TCID₅₀/ml za virusne, 10^5 stanica/ml za parazitske ciljane organizme i 10^6 CFU/ml za bakterijske ciljane organizme. Patogeni su testirani u tri replikata. Ni za jedan patogen testiran *in vitro* nije bilo križne reaktivnosti na panelu ili izvan panela, osim za dvije neciljane vrste organizma *Campylobacter* (*C. helveticus* i *C. lari*) koje su križno reagirale s oligonukleotidima u ispitivanju na *Campylobacter* uključenima u panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tablica 7. Popis analitičke specifičnosti za testirane patogene na panelu

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

Tablica 8. Popis analitičke specifičnosti za testirane patogene izvan panela

Tip	Patogen (potencijalni križni reaktant)	
Bakterije	<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>		
Gljivice	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Paraziti	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virusi	Adenovirus C 2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>ehovirus</i>)
	Adenovirus serotipa 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotipa 5	Virus Herpes simplex tipa 2
	Adenovirus serotipa 8	Rinovirus 1A
	Bocavirus tipa 1	

In silico predviđanja potencijalnih križnih reakcija pokazala su da može doći do sljedećih križnih reakcija prilikom testiranja uzoraka stolice panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tablica 9.) (5, 15–17).

Tablica 9. Potencijalne križne reakcije na temelju *in silico* analize

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potencijalni križno reaktivni organizmi
Enteropatogena <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> [§]
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> ^{**†} , <i>Shigella dysenteriae</i> ^{**†}
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> ^{**††} , <i>Citrobacter freundii</i> ^{**††} , <i>Enterobacter cloacae</i> ^{**††} , <i>Aeromonas caviae</i> ^{**††} , <i>Escherichia albertii</i> ^{**††}
<i>E. coli</i> O157	Ne-STEC <i>E. coli</i> sojevi O157 ^{**}

* Imajte na umu da ove potencijalne križne reakcije utječu na dizajne s genima ciljnih organizama odgovornima za patogenost odgovarajućih ciljnih patogena panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 koji se mogu dobiti unutar vrsta u poznatom biološkom procesu u bakterijama koji se naziva horizontalni prijenos gena.

† Rijetki ili manje uobičajeni organizmi koji nose *eae* intimin.

‡ Ciljni organizam na panelu.

§ *In vitro* testiranje sojeva *Campylobacter lari* i *Campylobacter helveticus* u visokim koncentracijama potvrdilo je potencijalnu križnu reakciju tih vrsta organizama *Campylobacter* s pomoću ispitivanja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

†† Rijetki ili manje uobičajeni proizvođači toksina Stx.

** *E. coli* O157 bit će očitana samo kad postoji pozitivna amplifikacija za dizajn *E. coli* (STEC) u skladu s algoritmom očitavanja. Rijedak slučaj koinfekcije bakterijama *E. coli* (STEC) i *E. coli* O157 neće se diferencirati od jedne infekcije uzrokovane sojem STEC O157:H7.

Uključivost (analitička reaktivnost)

Analitička reaktivnost (uključivost) procijenjena je s izolatima/sojevima gastrointestinalnih patogena koji su odabrani na temelju kliničkog značaja te genetske, vremenske i zemljopisne raznolikosti. Na temelju *in vitro* testiranja (tekuće faze) i *in silico* analize, početnice i probe panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifične su za i uključuju klinički prevalentne i relevantne sojeve za svaki patogen koji se testira.

In vitro testiranje (tekuće faze)

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uključuje 100 % (143 od 143) sojeva patogena testiranih *in vitro*. Većina sojeva patogena procijenjena prilikom testiranja tekuće faze (133/143) detektirana je pri \leq trostruke vrijednosti LoD-a odgovarajućeg referentnog soja. (Tablica 10.).

Tablica 10. Rezultati testa uključivosti za sve patogene koji se testiraju ispitivanjem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referentni soj za utvrđivanje LoD-a za svaki patogen naveden je podebljanim slovima.

Tablica 10a. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Campylobacter*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	podvrsta <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10b. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Clostridium difficile*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksin tip 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tip IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksin tip V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksin tip VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tip XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tip XXII A+B (nepoznato)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksin tip III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tip III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10c. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Plesiomonas shigelloides*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10d. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Salmonella*

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

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 10d. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Salmonella* (nastavak s prethodne stranice)

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Paratyphi B sorta Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10e. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio cholerae*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeni	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10f. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio parahaemolyticus*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10g. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio vulnificus*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotip 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10h. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Yersinia enterocolitica*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Katalogski ID	Putna LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotip 4, serotip 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10i. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC)

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Katalogski ID	Putna LoD
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; VH 529140369015	3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10j. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteropatogene *E. coli* (EPEC)

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Katalogski ID	Putna LoD
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropatogena E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	<i>Enteropatogena E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	<i>Enteropatogena E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58(B4):H-	ATCC	33.780	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10k. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enterotoksigene *E. coli* (ETEC)

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

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10l. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) / *Shigella*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	WR AIR I virulentan	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	AMC 43-G-58 [M44 (Type 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10m. Rezultati testa uključivosti za *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (sojevi nositelji gena *stx1*)

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

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10n. Rezultati testa ukljuživosti za *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (sojevi nositelji gena stx2)

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

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10o. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1/stx2 O157

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	Referentni ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

† Soj *E. coli* 91355 društva SSI Diagnostica u katalogu je iskazan na sljedeći način: vtx2f+, eae+. Međutim, utvrđeno je da se amplificira za *E. coli* O157 u uređajima QIAstat-Dx i FilmArray

Tablica 10p. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Cryptosporidium*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolat	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/p	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolirana genomska DNK)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10q. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Cyclospora cayetanensis*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/p	Klinički uzorak	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/p	Klinički uzorak	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10r. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Entamoeba histolytica*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967.)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 1	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10s. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Giardia lamblia*

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Katalogski ID	Putna LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolat	Waterborne	P101	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10t. Rezultati testa ukljuživosti za ciljne organizme adenovirusa F40/F41

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Katalogski ID	Putna LoD
Adenovirus F40/F41	Humani adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humani adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humani adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Humani adenovirus tipa 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10u. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve astrovirusa

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Katalogski ID	Putna LoD
Astrovirus	Humani astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humani astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 160521599	1 x LoD
	Humani astrovirus	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humani astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 151601306	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10v. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve norovirusa GI/GII

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

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10w. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve rotavirusa A

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
Rotavirus A	Humani rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Humani rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Humani rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humani rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Humani rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

Tablica 10x. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve sapovirusa

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
Sapovirus	Humani sapovirus, genogrupa I	–	QIAGEN Barcelona	Klinički uzorak; GI-88*	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa V	n/p	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 160523351*	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 171016324	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 215512	1 x LoD

* Soj testiran tijekom studije provjere LoD-a.

In silico analiza

In silico analiza potencijalne reaktivnosti pokazala je da se predviđa da će sljedeći organizmi (uključujući vrste, podvrste, podtipove, serotipove ili serovare) biti detektirani panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tablica 11.).

Tablica 11. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Bakterije	
<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> (uključujući ribotipove 01 i 17 i sojeve B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>salamae</i> II (npr. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>arizonae</i> IIIa (npr. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>diarizonae</i> IIIb (npr. serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>houtenae</i> IV (npr. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>enterica</i> (do 92 različita serovara, uključujući Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (npr. sojevi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 11. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak s prethodne stranice)

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Bakterije (nastavak)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (uključujući serotipove O:1 i one koji nisu O:1 (O:37) te biovarove El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> podvrsta paleartica, <i>Yersinia enterocolitica</i> podvrsta enterocolitica
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) (uključujući serotipove O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) (npr. uključujući serotipove OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Druge bakterije koje nose gen eae: neke bakterije <i>E. coli</i> koje proizvode toksine slične Shiga toksinu (STEC), STEC O157:H7 i nekoliko sojeva <i>Shigella boydii</i>
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) (uključujući sojeve H10407 i E24377A i serotipove O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157: O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, i uključujući STEC O157 serotipove O157:H7) Podvrste toksina <i>stx1</i> za koje se predviđa da će biti detektirane uključuju <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> i <i>stx1d</i> Ostale bakterije koje su nositelji gena <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157: O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM i uključujući STEC O157 serotipove O157:H7, O157:NM) Podvrste toksina <i>Stx2</i> za koje se predviđa da će biti detektirane uključuju <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> i <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 uključujući: sojeve STEC O157:H7 (npr. EDL933) i <i>E. coli</i> O157: grupe koje nisu H7 uključujući toksinogene bakterije <i>E. coli</i> O157 koje ne proizvode Shiga toksin (npr. serotip O157:H45) Druge bakterije s O157 O-antigenom: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 11. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak s prethodne stranice)

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

Interferirajuće tvari

Procijenjen je učinak potencijalno interferirajućih tvari na mogućnost detekcije organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Četrdeset tri (43) potencijalno interferirajuće tvari dodane su u mješavine uzoraka na razini za koju se predviđa da je veća od koncentracije tvari koja se vjerojatno može pronaći u ispitcima stolice. Svaki organizam testiran je pri 3 x LoD i testiranje je izvedeno u triplikatima. Endogene tvari poput humane pune krvi, humane genomske DNK i nekoliko patogena testirane su uz egzogene tvari poput antibiotika, drugih lijekova za gastrointestinalni sustav i različitih tvari specifičnih za određene tehnike.

Za veliku većinu testiranih tvari nije uočena inhibicija, osim u slučaju mucina iz goveđe submaksilarne žlijezde, humane genomske DNK, bisakodila, kalcijeva karbonata, nonoksinola-9 i reasortanata rotavirusa, koji pri visokoj koncentraciji mogu uzrokovati inhibiciju.

Utvrđeno je da mucin iz goveđe submaksilarne žlijezde utječe na detekciju organizama *Vibrio cholerae*, EAEC i *Entamoeba* pri koncentracijama višima od 2,5 % w/v.

Utvrđeno je da humana genomska DNK utječe na detekciju organizama *E. coli* O157 i *Entamoeba* pri koncentracijama višima od 5 µg/ml.

Utvrđeno je da bisakodil utječe na detekciju organizama EAEC pri koncentracijama višima od 0,15 % w/v.

Utvrđeno je da kalcijev karbonat utječe na detekciju svih ciljnih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentracijama višima od 0,5 % w/v.

Utvrđeno je da nonoksinol-9 utječe na detekciju organizama *Entamoeba* pri koncentracijama višima od 0,02 % v/v.

Predviđeno je da će reasortanti rotavirusa WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 koji se upotrebljavaju u cjepivima protiv rotavirusa A reagirati s rotavirusom A u panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konačne koncentracije bez primjetnih učinaka interferiranja na detekciju ciljnih organizama pri koncentraciji 3 x LoD za WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 iznosile su $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml odnosno 1,10 PFU/ml (pogledajte tablicu 12. za druge testirane koncentracije).

Kompetitivna interferencija testirana je u podskupu patogena. Interferencija nije uočena pri procjenjivanju kompetitivne interferencije ciljnih patogena kad su dva ciljna patogena panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testirana tako da su u uzorke dodani jedan ciljni patogen pri koncentraciji od 3 x LoD i jedan pri koncentraciji od 50 x LoD. Rezultati za testirane ciljne patogene navedeni su u tablici 14.

Rezultati za 43 interferirajuće tvari koje bi mogle biti prisutne ili bi se mogle uvesti u ispitak stolice navedeni su u tablici 12.

Tablica 12. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Endogene tvari		
Goveđa i ovčja žuč	12 % w/v	Bez interferencije
Kolesterol	1,5 % w/v	Bez interferencije
Masne kiseline (palmitinska kiselina)	0,2 % w/v	Bez interferencije
Masne kiseline (stearinska kiselina)	0,4 % w/v	Bez interferencije
Humana genomska DNK	20 µg/ml	Interferencija
	10 µg/ml	Interferencija
	5 µg/ml	Bez interferencije
Humana stolica (Cary Blair bočica napunjena prekomjernom količinom)	300 mg/ml	Bez interferencije
Humani urin	50 % v/v	Bez interferencije
Humana puna krv s natrijevim citratom	40 % v/v	Bez interferencije
Mucin iz goveđe submaksilarne žlijezde	5 % w/v	Interferencija
	2,5 % w/v	Bez interferencije
Trigliceridi	5 % w/v	Bez interferencije
Neciljni mikroorganizmi		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁸ jedinica/ml	Bez interferencije
Enterovirus vrste D, serotip EV-D68	1 x 10 ⁵ jedinica/ml	Bez interferencije
Nepatogena <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁸ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (pohranjena kao <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ jedinica/ml	Bez interferencije
Egzogene tvari		
Bacitracin	250 U/ml	Bez interferencije
Bisakodil	0,3 % w/v	Interferencija
	0,15 % w/v	Bez interferencije
Bizmut subsalicilat	0,35 % w/v	Bez interferencije
Kalcijev karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5 % w/v	Interferencija
	0,5 % w/v	Bez interferencije

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 12. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka (nastavak s prethodne stranice)

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Egzogene tvari		
Natrijev dokuzat	2,5 % w/v	Bez interferencije
Doksiciklin hidroklorid	0,05 % w/v	Bez interferencije
Glicerin	50 % v/v	Bez interferencije
Hidrokortizon	0,5 % w/v	Bez interferencije
Loperamid hidroklorid	0,078 % w/v	Bez interferencije
Magnezijev hidroksid	0,1 % w/v	Bez interferencije
Metronidazol	1,5 % w/v	Bez interferencije
Mineralno ulje	50 % v/v	Bez interferencije
Naproksen natrij	0,7 % w/v	Bez interferencije
Nonoksinol-9	1,2 % v/v	Interferencija
	0,6 % v/v	Interferencija
	0,3 % v/v	Interferencija
	0,15 % v/v	Interferencija
	0,075 % v/v	Interferencija
	0,02 % v/v	Bez interferencije
Nistatin	10.000 USP jedinica/ml	Bez interferencije
Fenilefrin hidroklorid	0,075 % w/v	Bez interferencije
Natrijev fosfat	5 % w/v	Bez interferencije
Komponente cjepiva		
Reasortant rotavirusa WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencija
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencija
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Bez interferencije
Reasortant rotavirusa WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interferencija
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interferencija
	1,10 pfu/ml	Bez interferencije
Tvari specifične za određenu tehniku		
Natrijev hipoklorit	0,5 % v/v	Bez interferencije
Etanol	0,2 % v/v	Bez interferencije
Fecal Swab u Cary-Blair mediju	100 %	Bez interferencije
Fecal Opti-Swab u Cary-Blair mediju	100 %	Bez interferencije
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Bez interferencije
Žličica Para-Pak C&S	1 žličica / Cary Blair od 2 ml	Bez interferencije
Sigma transwab	1 štapić / Cary Blair od 2 ml	Bez interferencije

Tablica 13. Rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za kompetitivnu interferenciju

Mješavina uzoraka	Cilj	Testirana konačna koncentracija x LoD	Detektirana koinfekcija
Norovirus 50 x – Rotavirus 3 x	Norovirus GI/GII	50 x	Da
	Rotavirus A	3 x	
Norovirus 3 x – Rotavirus 50 x	Norovirus GI/GII	3 x	Da
	Rotavirus A	50 x	
Giardia 50 x – Adenovirus 3 x	<i>Giardia lamblia</i>	50 x	Da
	Adenovirus F40/F41	3 x	
Adenovirus 50 x – <i>Giardia</i> 3 x	<i>Giardia lamblia</i>	3 x	Da
	Adenovirus F40/F41	50 x	
Norovirus 50 x – <i>C.diff</i> 3 x	Norovirus GII	50 x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3 x	
Norovirus 3 x – <i>C.diff</i> 50 x	Norovirus GII	3 x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50 x	
EPEC 50 x – EAEC 3 x	EPEC	50 x	Da
	EAEC	3 x	
EPEC 3 x – EAEC 50 x	EPEC	3 x	Da
	EAEC	50 x	
EPEC 50 x – <i>C.diff</i> 3 x	EPEC	50 x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3 x	
EPEC 3 x – <i>C.diff</i> 50 x	EPEC	3 x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50 x	
EPEC 50 x – ETEC 3 x	EPEC	50 x	Da
	ETEC	3 x	
EPEC 3 x – ETEC 50 x	EPEC	3 x	Da
	ETEC	50 x	
ETEC 50 x – EIEC 3 x	ETEC	50 x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3 x	
ETEC 3 x – EIEC 50 x	ETEC	3 x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50 x	

Prijenos

Izvedeno je ispitivanje prijenosa uzorka kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih obrada pri uporabi panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Uzorci simulirane matrice uzoraka stolice s naizmjenično visoko pozitivnim (10^5 - 10^6 organizam/ml) i negativnim uzorcima obrađeni su na dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nije zabilježen prijenos između uzoraka na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, čime je dokazano da su dizajn sustava, kao i preporučene prakse rukovanja uzorcima i njihova testiranja učinkoviti u sprječavanju lažno pozitivnih rezultata uzrokovanih prijenosom ili križnom kontaminacijom između uzoraka.

Obnovljivost

Testiranje obnovljivosti umjetno dobivenih uzoraka izvedeno je u trima testnim centrima, uključujući jedan interni centar (centar A) i dva vanjska centra (centar B i centar C). Ispitivanjem je obuhvaćen niz mogućih varijacija dodanih prema centrima, danima, replikatima, serijama uložaka, rukovateljima i analizatorima QIAstat-Dx. Za svaki je centar testiranje provedeno tijekom 5 neuzastopnih dana sa 6 replikata po danu (što je rezultiralo s ukupno 30 replikata po ciljnom organizmu, koncentraciji i centru), 4 različita instrumenta QIAstat-Dx Analyzer (2 analizatora po rukovatelju i po centru) i s po barem 2 rukovatelja na svaki dan testiranja. Pripremljeno je ukupno 5 mješavina uzoraka (dva kombinirana uzorka pri 1 x LoD i 3 x LoD plus jedan negativan uzorak). Za svaku mješavinu testirano je i procijenjeno 6 replikata.

U tablici 14 prikazani su stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti. Osim toga, podaci dobiveni u svim trima centrima sastavljeni su radi izračuna točnog dvostranog 95-postotnog intervala pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji.

Tablica 14. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% podudaranja s očekivanim rezultatom			Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
			Centar A	Centar B	Centar C	
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801.650	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801.747	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 14. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak s prethodne stranice)

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% podudaranja s očekivanim rezultatom			Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
			Centar A	Centar B	Centar C	
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 14. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak s prethodne stranice)

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% podudaranja s očekivanim rezultatom			Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
			Centar A	Centar B	Centar C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	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	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 99,73 %)

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 14. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak s prethodne stranice)

Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	% podudaranja s očekivanim rezultatom			Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
			Centar A	Centar B	Centar C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 99,73 %)

Ispitivanje ponovljivosti provedeno je na dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 i rotavirus A. Uzorci su testirani u replikatima s pomoću dviju serija uložaka. Ispitivanje je uključivalo testiranje s pomoću osam instrumenata QIAstat-Dx Analyzer radi usporedbe. Obrađeno je ukupno 192 replikata pozitivnih uzoraka pri 1 x LoD, 192 replikata pozitivnih uzoraka pri 3 x LoD i 96 replikata negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 98,44 % – 100,00 % za uzorke 1 x LoD odnosno 98,44 % – 100,00 % za uzorke 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela. Pokazalo se da su radne značajke instrumenta QIAstat-Dx Rise jednake onima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ponovljivost

Ispitivanje ponovljivosti provedeno je na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* i *Yersinia enterocolitica*. Svaki je uzorak testiran istim instrumentom tijekom 12 dana. Ukupno je obrađeno 60 replikata 1 x LoD pozitivnih uzoraka, 60 replikata 3 x LoD za svakog od testiranih ciljnih organizama i 60 replikata negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 93,33 % – 100,00 % za uzorke 1 x LoD odnosno 95,00 % – 100,00 % za uzorke 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela.

Ponovljivost na instrumentu QIAstat-Dx Rise također je procijenjena u usporedbi s instrumentima with QIAstat-Dx Analyzer. Ispitivanje je provedeno na dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 i rotavirus A. Uzorci su testirani u replikatima s pomoću dviju serija uložaka. Ukupno je obrađeno 128 replikata 1 x LoD pozitivnih uzoraka, 128 replikata 3 x LoD pozitivnih uzoraka i 64 replikata negativnih uzoraka na instrumentu QIAstat-Dx Rise. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 99,22 % – 100,00 % za uzorke 1 x LoD i 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela. Testiranje dvama instrumenta QIAstat-Dx Analyzer (svaki s po četiri analitička modula) uključeno je u ispitivanje radi usporedbe rezultata. Pokazalo se da su radne značajke instrumenta QIAstat-Dx Rise jednake onima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava iste analitičke module kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa stoga instrument QIAstat-Dx Rise ne utječe na radne značajke. Provedeno je multicentrično, međunarodno, opservacijsko kliničko ispitivanje s pomoću prospektivno i retrospektivno prikupljenih uzoraka kako bi se procijenile radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 u uobičajenim uvjetima uporabe. Ispitivanje je provedeno u 13 kliničkih centara u 5 zemalja (4 centra u Europi i 9 centara u SAD-u) u razdoblju od svibnja 2021. do srpnja 2021.

Konačni skup podataka sastojao se od ukupno 2085 preostalih deidentificiranih ispitaka koji su prospektivno prikupljeni od pacijenata od kojih su ispitci stolice prikupljeni zbog kliničkih indikacija proljeva uzrokovanog gastrointestinalnom infekcijom u 13 ispitivačkih centara. Osim toga, testiranje je provedeno na arhiviranim poznatim pozitivnim i umjetno dobivenim ispitcima kako bi se dodatno povećao broj pozitivnih ispitaka (tablica 15.). Svi uzorci upotrijebljeni u ispitivanju bili su uzorci stolice u Cary-Blair transportnom mediju prikupljeni s pomoću uređaja Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) ili C & S Medium (Medical Chemical).

Tablica 15. Sažetak prospektivnih i arhiviranih ispitaka u svakom kliničkom centru za sve ispitke upotrijebljene na kliničkim lokacijama

Centar/zemlja	Vrsta ispitka		Ukupno
	Prospektivni (svježi)	Retrospektivni (arhivirani zamrznuti)	
Njemačka	339	21	360
Danska	293	37	330
Španjolska	246	60	306
Francuska	63	7	70
SAD, centar 1	186	6	192
SAD, centar 2	43	9	52
SAD, centar 3	281	84	365
SAD, centar 4	177	0	177
SAD, centar 5	44	0	44
SAD, centar 6	39	0	39
SAD, centar 7	148	0	148
SAD, centar 8	131	0	131
SAD, centar 9	95	0	95
Ukupno	2085	224	2309

Centar je prikupio sve prospektivno prikupljene ispitke koji su imali navedenu dob, spol i populaciju pacijenata. Sažetak demografskih podataka ispitanika (za ispitke koji su se mogli procjenjivati) naveden je u tablici 16 u nastavku.

Tablica 16. Demografski podaci za uključene prospektivne ispitke

Demografski podaci	N	%
Spol		
Ženski	1158	55,5
Muški	927	44,5
Dobna skupina		
0 – 6 godina	221	10,6
6 – 21 godina	167	8,0
22 – 49 godina	540	25,9
50+ godina	1150	55,2
Nije iskazano	7	0,3
Populacija pacijenata		
Hitna pomoć	114	5,5
Hospitalizirani	500	24,0
Imunokompromitirani	3	0,1
Podaci nisu dostupni	560	26,9
Izvanbolnički pacijenti	908	43,5
Broj dana između pojave simptoma i testiranja na analizatoru QIAstat-Dx		
> 7 dana	152	7,3
≤ 7 dana	222	10,6
Nije iskazano	1711	82,1

Radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uspoređene su s referentnom metodom: panel BioFire® FilmArray® GI Panel za sve ciljne organizme. Za većinu ciljnih organizama izravna usporedba dvaju rezultata mogla se izvesti kao binarni rezultat (pozitivan ili negativan). Međutim, za određene ciljne organizme ispitivanje QIAstat-Dx GI Assay pruža dodatnu diferencijaciju, tako da su bila potrebna dodatna komparativna ispitivanja za utvrđivanje slaganja. Odgovarajuća komparativna/referentna metoda upotrijebljena za svakog člana panela detaljno je navedena u tablici 17. u nastavku.

Tablica 17. Referentna metoda u kliničkim ispitivanjima panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

Kad god postoji upućivanje na PCR-BDS: to je ciljano ispitivanje s primjenom lančane reakcije polimerazom (Polymerase Chain Reaction, PCR) koje je razvijeno i provjereno za procjenu radnih značajki, kada se amplifikacija zabilježi u PCR-u; ampikon je provjeren dvosmjernim sekvenciranjem (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Razrješenje nepodudarnih rezultata

Nakon uočavanja nepodudarnosti s referentnom metodom izvedeno je testiranje u svrhu razrješavanja kako bi se utvrdilo postojanje/nepostojanje određenih ciljnih organizama. U tablici 18. u nastavku detaljno se navode metode upotrijebljene za razrješenje nepodudarnih rezultata.

Tablica 18. Testiranje nepodudarnih ispitaka

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metoda testiranja nepodudarnosti
Adenovirus F40/F41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B) Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i> <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR s dvosmjernim sekvenciranjem (PCR-BDS)*

* Sva ispitivanja koja se koriste lančanom reakcijom polimerazom (Polymerase Chain Reaction, PCR) / dvosmjernim sekvenciranjem (Bidirectional Sequencing, BDS) predstavljaju provjereni test za amplifikaciju nukleinske kiseline (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) nakon koje slijedi dvosmjerno sekvenciranje. Za *Vibrio parahaemolyticus* i *Vibrio vulnificus* ista je metoda PCR-BDS upotrijebljena za testiranje nepodudarnosti i testiranje diferencijacije.

Kliničke radne značajke – PPA i NPA

Ukupno 2309 prospektivnih i arhiviranih kliničkih uzoraka procijenjeno je kako bi se odredile kliničke radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pozitivno postotno slaganje (Positive Percentage Agreement, PPA) i negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA) izračunati su za svaki ciljni organizam nakon razrješenja nepodudarnih rezultata za sve kliničke uzorke (prospektivne i retrospektivne).

Osim toga, kako bi se dopunili podaci o prospektivnim i arhiviranim kliničkim uzorcima, provedena je procjena umjetno dobivenih ispitaka za nekoliko patogena (adenovirus F40/F41, Astrovirus, rotavirus, sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* i *Giardia lamblia*), zbog malog broja prospektivnih i arhiviranih kliničkih uzoraka pronađenih tijekom ispitivanja. Zamjenski ispitci pripremljeni su s pomoću preostalih kliničkih ispitaka koji su prethodno dali negativne rezultate za sve analite GI panela ciljane panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednim metodama. U ispitke su dodani različiti kvantificirani sojevi za svaki organizam u vrijednosti oko LoD-a ispitivanja i pri klinički relevantnim razinama. Korisnicima koji su analizirali ispitke nije otkriven status analita svakog umjetno dobivenog ispitka. Izvedena su ukupno 1254 testa s ulošcima za umjetno dobivene uzorke kako bi se dobili podaci o rijetkim patogenima izmjerenima panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Za spomenute ciljne organizme na umjetno dobivenim uzorcima određen je PPA.

Ukupna kombinirana PPA i NPA vrijednost po patogenu i općenito izračunate su zajedno s odgovarajućim točnim binomnim dvostranim 95-postotnim intervalom pouzdanosti. Rezultati su sažeti u tablici 19. u nastavku.

Tablica 19. Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za sve kliničke ispitke (prospektivne i retrospektivne), umjetno dobivene uzorke i ukupno kombinirano, uključujući točan binomni dvostrani 95-postotni CI

Vrsta patogena	Cilj	Vrsta uzorka	Osjetljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95-postotni CI		Frakcija		95-postotni CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donji	Gornji	TN/(TN+FP)	%	Donji	Gornji
Virusi	Adenovirus F40/F41	Klinički ispitci	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	68/70	97,14	90,06	99,65	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Klinički ispitci	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	67/68	98,53	92,08	99,96	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 19. Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za sve kliničke ispitke (prospektivne i retrospektivne), umjetno dobivene uzorke i ukupno kombinirano, uključujući točan binomni dvostrani 95-postotni CI (nastavak s prethodne stranice)

Vrsta patogena	Cilj	Vrsta uzorka	Osjetljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95-postotni CI		Frakcija		95-postotni CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donji	Gornji	TN/(TN+FP)	%	Donji	Gornji
Virusi	Norovirus GI/GII	Klinički ispitci	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	0/0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Klinički ispitci	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Umjetno dobiveni ispitci	69/70	98,57	92,30	99,96	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Klinički ispitci	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	69/69	100,00	94,79	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Bakterije	<i>Campylobacter</i>	Klinički ispitci	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Umjetno dobiveni ispitci	45/46	97,83	88,47	99,94	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	Klinički ispitci	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97	
	Umjetno dobiveni ispitci	0/0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	
	Ukupni broj uzoraka	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97	
Enterogregativ na <i>E. coli</i> (EAEC)	Klinički ispitci	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	
	Umjetno dobiveni ispitci	0/0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	
	Ukupni broj uzoraka	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 19. Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za sve kliničke ispitke (prospektivne i retrospektivne), umjetno dobivene uzorke i ukupno kombinirano, uključujući točan binomni dvostrani 95-postotni CI (nastavak s prethodne stranice)

Vrsta patogena	Cilj	Vrsta uzorka	Osjetljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95-postotni CI		Frakcija		95-postotni CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donji	Gornji	TN/(TN+FP)	%	Donji	Gornji
Bakterije	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinički ispitci	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Umjetno dobiveni ispitci	0/0	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>ft/st</i>	Klinički ispitci	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	43/43	100,00	91,78	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinički ispitci	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	69/69	100,00	94,79	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinički ispitci	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Umjetno dobiveni ispitci	200/200	100,00	98,17	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Klinički ispitci	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	67/69	97,10	89,92	99,65	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinički ispitci	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Umjetno dobiveni ispitci	67/68	98,53	92,08	99,96	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonella</i>	Klinički ispitci	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Umjetno dobiveni ispitci	33/33	100,00	89,42	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
Ukupni broj uzoraka		104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tablica 19. Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za sve kliničke ispitke (prospektivne i retrospektivne), umjetno dobivene uzorke i ukupno kombinirano, uključujući točan binomni dvostrani 95-postotni CI (nastavak s prethodne stranice)

Vrsta patogena	Cilj	Vrsta uzorka	Osjetljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95-postotni CI		Frakcija		95-postotni CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donji	Gornji	TN/(TN+FP)	%	Donji	Gornji
Bakterije	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinički ispitci	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	67/70	95,71	87,98	99,11	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinički ispitci	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	70/70	100,00	94,87	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinički ispitci	0/0	N/P	N/P	N/P	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	69/69	100,00	94,79	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinički ispitci	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Umjetno dobiveni ispitci	68/69	98,55	92,19	99,96	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Paraziti	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinički ispitci	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Umjetno dobiveni ispitci	58/58	100,00	93,84	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klinički ispitci	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Umjetno dobiveni ispitci	56/56	100,00	93,62	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P	
	Ukupni broj uzoraka	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 19. Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za sve kliničke ispitke (prospektivne i retrospektivne), umjetno dobivene uzorke i ukupno kombinirano, uključujući točan binomni dvostrani 95-postotni CI (nastavak s prethodne stranice)

Vrsta patogena	Cilj	Vrsta uzorka	Osjetljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95-postotni CI		Frakcija		95-postotni CI	
			TP/(TP+FN)	%	Donji	Gornji	TN/(TN+FP)	%	Donji	Gornji
Paraziti	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinički ispitci	0/0	N/P	N/P	N/P	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Umjetno dobiveni ispitci	69/70	98,57	92,30	99,96	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinički ispitci	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Umjetno dobiveni ispitci	56/56	100,00	93,62	100,00	N/P	N/P	N/P	N/P
		Ukupni broj uzoraka	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
Ukupno – klinički uzorci		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92	
Ukupno – umjetno dobiveni ispitci		1310/1323	99,02	98,33	99,48	N/P	N/P	N/P	N/P	
Sveukupno kombinirano		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

* **Napomena:** diferencijacija gena toksina *stx1* i *stx2* od *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) potkrijepljena je tijekom kliničke procjene umjetno dobivenih ispitaka. U umjetno dobivene ispitke za procjenu STEC (*stx1/stx2*) dodani su sljedeći sojevi i tipovi toksina: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) i ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Ukupno 134 i 135 umjetno dobivenih ispitaka procijenjeno je za analite STEC *stx1* i STEC *stx2*, a za oba je utvrđena stopa detekcije od 100 %. U ispitivanjima analitičke reaktivnosti procijenjeni su dodatni sojevi nositelji gena STEC *stx1* i *stx2* (pogledajte tablice 10m–o).

Vodič za rješavanje problema

Ovaj vodič za rješavanje problema može biti koristan pri rješavanju bilo kojih problema koji mogu nastati. Za više informacija pogledajte i stranicu s najčešćim pitanjima u našem Centru za tehničku podršku: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Znanstvenici u tehničkim službama tvrtke QIAGEN uvijek će rado odgovoriti na sva pitanja koja biste mogli imati, a koja se odnose na informacije i/ili postupke u ovom priručniku ili na tehnologije za uzorke i ispitivanja (za informacije za kontakt posjetite web-mjesto www.qiagen.com).

Dodatne informacije o specifičnim kodovima pogrešaka i porukama o pogreškama za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 možete pronaći u tablici 20.:













Tablica 20. Informacije o određenim kodovima pogrešaka i porukama o pogreškama za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kod pogreške	Prikazana poruka o pogrešci
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: (Neuspješno izvođenje testa s uloškom:) Sample concentration too high. (Previsoka koncentracija uzorka.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Ponovite tako da stavite 100 mikrolitara uzorka u novi uložak (u skladu s objašnjenjem u uputama za uporabu))
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kada je koncentracija uzorka previsoka i test je potrebno ponoviti stavljanjem 100 µl uzorka, pridržavajte se radnog postupka navedenog u Dodatku C ovog dokumenta.

Simboli

U sljedećoj tablici opisani su simboli koji se mogu pojaviti na naljepnici ili u ovom dokumentu.

Simboli	Opis
	Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	Za in vitro dijagnostičku uporabu
	Proizvođač
	Kataloški broj
	broj serije.
	Broj materijala (tj. oznaka komponente)
	Gastrointestinalna primjena
Rn	R označava reviziju priručnika, a n broj revizije
	Ograničenja temperature
	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Serijski broj



Za jednokratnu uporabu



Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Globalni broj trgovačke jedinice



Zapaljivo, opasnost od požara



Korozivno, opasnost od kemijske opekline



Opasnost za zdravlje, rizik od senzitivizacije, kancerogenost



Opasnost od ozljede

Podaci za kontakt

Za tehničku pomoć i više informacija posjetite naš Centar za tehničku podršku na **www.qiagen.com/Support**, nazovite broj 00800-22-44-6000 ili se obratite jednom od tehničkih odjela tvrtke QIAGEN ili lokalnim distributerima (pogledajte poledinu ili posjetite web-mjesto **www.qiagen.com**).

Prilozi

Prilog A: instalacija datoteke definicije ispitivanja

Datoteka definicije ispitivanja (ADF 1.1) za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora biti instalirana na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise prije testiranja s pomoću uložaka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

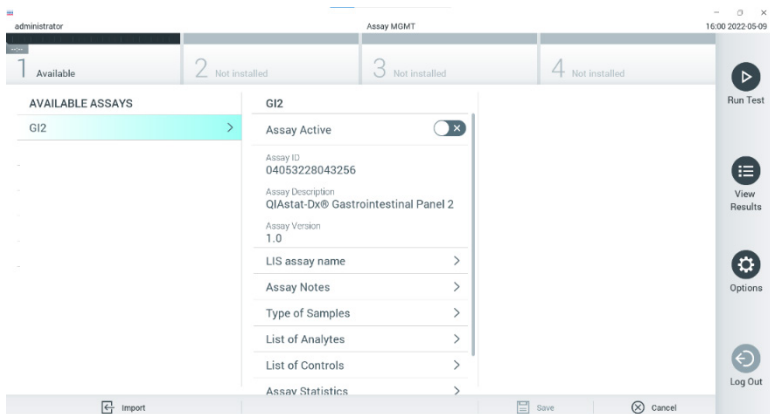
Napomena: za instrument QIAstat-Dx Rise obratite se tehničkoj službi ili svom prodajnom predstavniku radi prijenosa novih datoteka definicije ispitivanja.

Napomena: svaki put kad se objavi nova inačica ispitivanja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, prije testiranja mora se instalirati nova datoteka definicije ispitivanja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke **.asy**) dostupna je na web-mjestu www.qiagen.com. Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke .asy) mora se spremiti na USB pogon prije instalacije na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB pogon mora se formatirati s datotečnim sustavom FAT32.

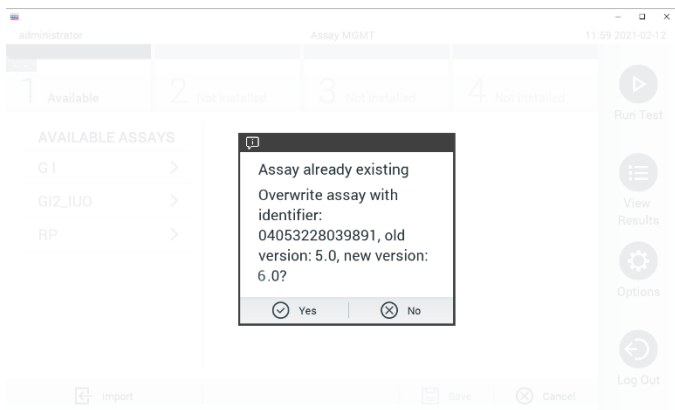
Za uvoz ADF-a s USB-a na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 provedite sljedeće korake:

1. Umetnite USB štapić s datotekom definicije ispitivanja u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pritisnite gumb Options (Mogućnosti) i zatim odaberite Assay Management (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima) (slika 55.).



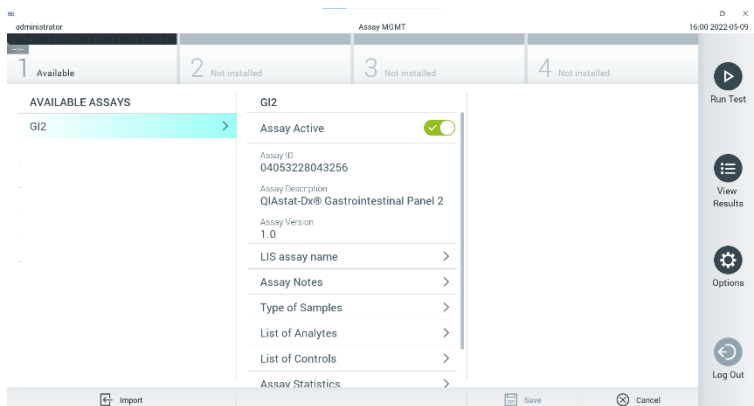
Slika 55. Zaslona Assay Management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite ikonu Import (Uvoz) u donjem lijevom dijelu zaslona (slika 55.).
4. Odaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koje želite uvesti s USB pogona.
5. Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu prijenosa datoteke.
6. Može se prikazati dijaloški okvir za premošćivanje trenutne inačice novom. Pritisnite **Yes** (Da) za premošćivanje (slika 56.).



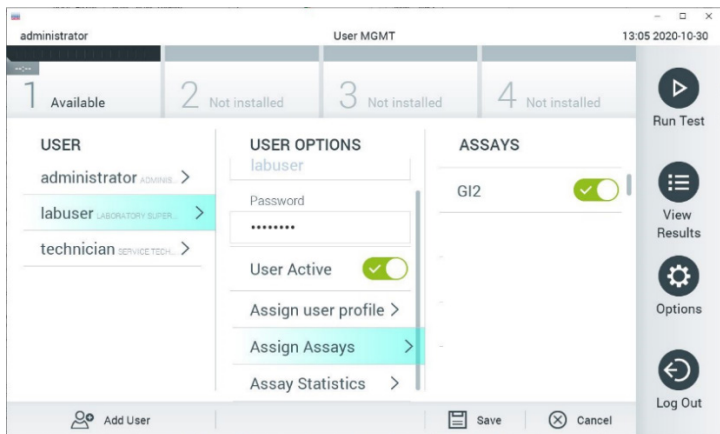
Slika 56. Dijaloški okvir koji se prikazuje pri nadogradnji inačice ADF-a.

7. Ispitivanje postaje aktivno kada odaberete **Assay Active** (Aktivacija ispitivanja) (slika 57.).



Slika 57. Aktivacija ispitivanja.

8. Dodijelite aktivno ispitivanje korisniku pritiskom gumba **Options** (Mogućnosti), a zatim gumba **User Management** (Upravljanje korisnicima). Odaberite korisnika kojemu treba biti dopušteno da izvede ispitivanje. Ako je to potrebno, ovu radnju možete ponoviti za svakog korisnika stvorenog u sustavu. Zatim odaberite **Assign Assays** (Dodijeli ispitivanja) pod „User Options” (Korisničke mogućnosti). Omogućite ispitivanje i pritisnite gumb **Save** (Spremi) (slika 58.).



Slika 58. Dodjeljivanje aktivnog ispitivanja.

Prilog B: glosar

Amplifikacijska krivulja: grafički prikaz podataka o multipleksnoj real-time RT-PCR amplifikaciji.

Analitički modul (Analytical Module, AM): glavni hardverski modul instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji je zadužen za izvođenje testova na ulošcima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Njime upravlja interakcijski modul. Nekoliko analitičkih modula može se spojiti na jedan interakcijski modul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sastoji se od interakcijskog modula i analitičkog modula. Interakcijski modul sadržava dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Rise: Instrument The QIAstat-Dx Rise Base *in vitro* je dijagnostički uređaj za uporabu s ispitivanjima QIAstat-Dx i analitičkim modulima QIAstat-Dx 1.0 Analytical Module koji pruža potpunu automatizaciju od pripreme uzorka do real-time PCR detekcije za molekularne primjene. Sustavom se može upravljati nasumičnim pristupom ili testiranjem većeg broja uzoraka, a brzina sustava može doseći i do 160 testova/dan uključivanjem do 8 analitičkih modula. Sustav također uključuje prednju ladicu za više testova u koju istodobno stane do 16 testova te ladicu za otpad za automatsko odlaganje potrošenih testova, čime se povećava učinkovitost sustava bez ikakvog nadzora.

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: samostalni, plastični jednokratni uređaj u koji su unaprijed umetnuti svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju gastrointestinalnih patogena.

IFU: upute za uporabu.

Glavni otvor: otvor za tekuće uzorke u transportnom mediju na ulošku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nukleinske kiseline: biopolimeri odnosno male biomolekule koje se sastoje od nukleotida, monomera sastavljenih od tri komponente: šećera s 5 atoma ugljika, fosfatne skupine i dušične baze.

Interakcijski modul (Operational Module, OM): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

PCR: lančana reakcija polimerazom.

IUO: samo za istraživačke svrhe

RT: obrnuta transkripcija.

Otvor za bris: otvor za suhe brisove na ulošku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Otvor za bris ne upotrebljava se za ispitivanje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

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

Dodatak C: dodatne upute za uporabu

U slučaju neuspješnog izvođenja testa s uloškom, koje odgovara kodovima pogrešaka (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) koji se mogu pojaviti tijekom testiranja, na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prikazat će se sljedeća poruka o pogrešci nakon završetka obrade:

Cartridge execution failure: (Neuspješno izvođenje testa s uloškom:) Sample concentration too high. (Previsoka koncentracija uzorka.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation) (Ponovite tako da stavite 100 mikrolitara uzorka u novi uložak (u skladu s objašnjenjem u uputama za uporabu)).

U tom je slučaju potrebno ponoviti test primjenom 100 µl istog uzorka u skladu s ekvivalentnim postupcima testiranja detaljno opisanima u odjeljku „Postupak” u priručniku prilagođenom za ulazni volumen uzorka od 100 µl:

1. Otvorite pakiranje novog uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uzduž ureza za otvaranje na bočnim stranama pakiranja.
2. Izvadite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakiranja.
3. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca.
4. Položite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ravno na čistu radnu površinu tako da crtični kod na naljepnici bude okrenut prema gore. Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Temeljito promiješajte stolicu u Cary-Blair transportnom mediju, primjerice, tako da snažno protresete epruvetu 3 puta.
6. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Za uvlačenje tekućine upotrijebite isporučenu pipetu za prijenos. Uvucite uzorak do prve crte za razinu punjenja na pipeti (odnosno do 100 µl)
7. **VAŽNO:** u pipetu nemojte uvući zrak, sluz ili čestice. Ako u pipetu uvučete zrak, sluz ili čestice, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu.

8. Pažljivo prenesite uzorak u glavni otvor uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (Slike 6. i7.).
9. Čvrsto zatvorite poklopac na glavnom otvoru tako da čujete klik (slika 8.).

Od ove točke nastavite pridržavajući se uputa opisanih u uputama za uporabu.

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Za 6 testova: 6 pojedinačno pakiranih uložaka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos	691412
Povezani proizvodi		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analitički modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 interakcijski modul QIAstat-Dx Operational Module i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module i povezani hardver i softver za molekularnu dijagnostiku na ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx	9003163

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju od odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućem priručniku ili korisničkom priručniku za komplet tvrtke QIAGEN. Priručnici za komplete i korisnički priručnici tvrtke QIAGEN dostupni su na web-mjestu www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizija dokumenta

Datum	Izmjene
R1, 05/2022	Prvo izdanje
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Ažuriranje za uporabu s inačicom softvera 2.2 ili novijom• Ažuriranje odjeljaka Informacije o patogenima, Prioritiziranje uzoraka, Izvoz rezultata na USB uređaj za pohranu i Kliničke radne značajke• Dodatak odjeljka Prekid obrade uzorka u tijeku
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Ažuriranje ADF-a na inačicu 1.1 i ažuriranje aplikacijskog softvera na inačicu 1.4 i noviju• Ispravljena je molekularna koncentracija za skupinu sojeva (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> i <i>Campylobacter coli</i>) u tablici 6.• Dobavljač NCTC-a dodan je u skladu s time u tablici 10. u svrhu cjelovitosti• Ažurirane su tablice 15., 16. i 18. kako bi uključivale rezultate jednog dodatnog prospektivno prikupljenog uzorka (pozitivnog na adenovirus F40/41 i EPEC) za koji su rezultati testa nakon ažuriranja ADF-a na inačicu 1.1 od nevažećih postali važeći. Svi su primjenjivi brojevi vrste uzorka za kliničke radne značajke sukladno tome prilagođeni kako bi odražavali promjenu.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Uključivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i interakcijskog modula PRO

Ugovor o ograničenoj licenciji za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim priručnikom i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane u kompletu. QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponentata ovog kompleta s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom kompletu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovom priručniku i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu www.qiagen.com. Neki od ovih dodatnih protokola pružili su korisnici proizvoda tvrtke QIAGEN za korisnike proizvoda tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, tvrtka QIAGEN ne jamči da ovaj komplet i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, prerađivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik kompleta potvrđuju da neće poduzeti niti dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja navedenih odredbi ili olakšati njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s kompletom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licencije pogledajte www.qiagen.com.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

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

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

