



Január 2024

Návod na použitie QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 (Príručka)



Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0
a QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NEMECKO

R3

Obsah

Obsah	2
Zamýšľané použitie	5
Zamýšľaný používateľ	7
Súhrn a vysvetlenie	7
Opis kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	7
Informácie o patogéne	9
Odber vzoriek a zavedenie kazety	9
Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny	11
Dodávané materiály	12
Obsah súpravy	12
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú	13
Zariadenie	13
Varovania a preventívne opatrenia	14
Bezpečnostné informácie	14
Upozornenia	16
Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi	18
Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava	19
Odber vzorky	19
Protokol: Práca s nespracovanými vzorkami stolice v transportnom médiu Cary-Blair	20
Odber vzoriek, preprava a skladovanie	20
Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	20
Spustenie testu pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0	27

Spustenie testu v systéme QIAstat-Dx Rise.....	33
Prioritizovanie vzoriek	46
Prerušenie bežiacej vzorky	50
Interpretácia výsledkov.....	53
Prezeranie výsledkov s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	53
Interpretácia výsledkov vzoriek	65
Interpretácia výsledkov pomocou systému QIAstat-Dx Rise	69
Zobrazenie podrobností o teste.....	70
Zobrazenie amplifikačných kriviek.....	71
Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov	72
Exportovanie výsledkov na USB pamäťové zariadenie.....	73
Kontrola kvality	74
Interpretácia internej kontroly	74
Informácie o externej kontrole	74
Obmedzenia	75
Charakteristiky účinnosti.....	81
Analytická účinnosť	81
Opakovateľnosť.....	113
Klinická účinnosť	114
Spríevodca riešením problémov	124
Symby.....	125
Kontaktné informácie.....	127
Prílohy	128

Príloha A: Inštalácia súboru definície testu	128
Príloha B: Slovník.....	131
Príloha C: Dodatočný návod na použitie	133
Informácie o objednávaní	134
História revízie dokumentu	135

Zamýšľané použitie

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je multiplexný test nukleovej kyseliny určený na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a so systémom QIAstat-Dx Rise na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu nukleových kyselín rôznych vírusov, baktérií a parazitov priamo zo vzoriek stolice na transportných médiách Cary-Blair získaných od osôb s príznakmi a/alebo so symptómami gastrointestinálnej infekcie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 umožňuje identifikáciu nasledujúcich vírusiv, baktérií (vrátane niektorých diarogénnych patotypov *E. coli* / *Shigella*) a parazitov:

- Adenovírus F40/F41
- Astrovírus
- Norovírus (GI/GII)
- Rotavírus A
- Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxín A/B)
- Enteroagregačná *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvázivna *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogénna *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigénna *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-like toxín produkujúca *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (vrátane konkrétnej identifikácie *E. coli* séroskupiny O157 v rámci STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Gény shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (*stx1* a *stx2*) sa diferencujú pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Na regeneráciu organizmu a ďalšiu typizáciu bakteriálnych pôvodcov je potrebná súbežná kultivácia.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je indikovaný ako pomôcka pri diagnostike konkrétnych číndiel gastrointestinálneho ochorenia spolu s ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi. Potvrdené pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu s organizmami, ktoré neboli detegované testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zistené organizmy nemusia byť jedinou a konečnou príčinou ochorenia.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie je určený na sledovanie alebo usmerňovanie liečby infekcií spôsobených *C. difficile*.

Negatívne výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prípade klinického ochorenia kompatibilného s gastroenteritídou môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré sa týmto testom nezistujú, alebo neinfekčnými príčinami, ako je ulcerózna kolitída, syndróm dráždivého čreva alebo Crohnova choroba.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 takisto napomáha detekcii a identifikácii akútnej gastroenteritídy v kontexte vzplanutí. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samotestovanie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

Zamýšľaný používateľ

Táto súprava je určená na profesionálne použitie.

Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou.

Súhrn a vysvetlenie

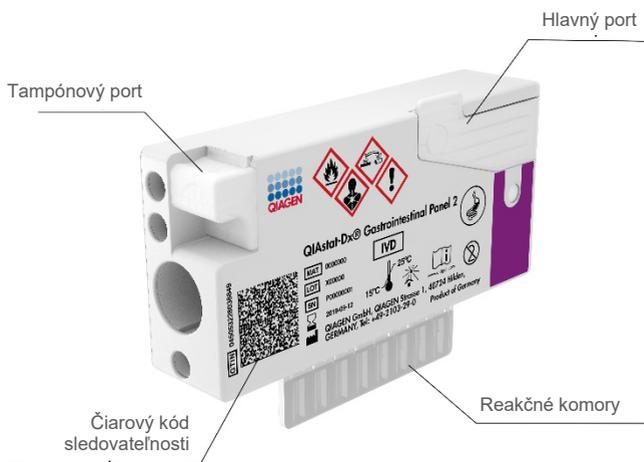
Opis kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 1) je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu gastrointestinálnych patogénov. Medzi hlavné vlastnosti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge patrí kompatibilita so vzorkou tekutiny, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a skutočnou mobilitou. Všetky kroky prípravy vzorky a testovania sa vykonávajú v kazete.

Všetky reagensie potrebné na úplné vykonanie testu sú predinštalované a obsiahnuté v QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensiami, resp. s nimi manipulovať. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahujú vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chránia životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

Vo vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Po manuálnom vložení vzorky sa v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vykonajú diagnostické testy pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sú vykonávané automaticky analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Rise.



Obrázok 1. Usporiadanie kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a jej vlastnosti

Informácie o patogéne

Akútne gastrointestinálne infekcie môžu byť spôsobené rôznymi patogénmi, vrátane parazitov, baktérií a vírusov, a všeobecne prítomnými s takmer nerozoznatelnými klinickými príznakmi a symptómami. Rýchle a presné stanovenie prítomnosti alebo neprítomnosti potenciálnych pôvodcov pomáha včas prijímať rozhodnutia týkajúce sa liečby, hospitalizácie, kontroly infekcií a návratu pacienta do práce a rodiny. Môže tiež výrazne podporiť zlepšenie antimikrobiálneho dozoru a iných dôležitých iniciatív v oblasti verejného zdravia.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umožňuje detekciu a diferenciáciu 22 parazitických, vírusových a bakteriálnych patogénov, ktoré spôsobujú gastrointestinálne symptómy, ktoré zahŕňajú konkrétnu identifikáciu seroskupiny *E. coli* O157 v rámci STEC, čoho výsledkom je 23 cieľov celkovo. Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za 78 minút.

Patogény, ktoré možno detegovať a identifikovať pomocou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, sú uvedené v tabuľke 1.

Odber vzoriek a zavedenie kazety

Odber vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge by mali vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

Je potrebné vykonať tento postup:

1. Čerstvá nekonzervovaná vzorka stolice sa odoberie a resuspenduje do transportného média Cary-Blair čo najskôr po odbere podľa pokynov výrobcu. Treba dbať na to, aby nedošlo k prekročeniu maximálnej značky naplnenia na nádobe s transportným médiom Cary-Blair.
2. Informácie o vzorke sa ručne zapíšu alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pripevní štítok vzorky.

Tabuľka 1. Patogény detegovateľné pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogén	Klasifikácia (typ genómu)
Adenovírus F40/F41	Adenovírus (DNA)
Astrovírus	Astrovírus (RNA)
Norovírus GI/GII	Kalicivírus (RNA)
Rotavírus A	Reovírus (RNA)
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivírus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Baktéria (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	Baktéria (DNA)
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktéria (DNA)
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktéria (DNA)
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktéria (DNA)
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Baktéria (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktéria (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktéria (DNA)
Shiga like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (vrátane konkrétnej identifikácie <i>E. coli</i> séroskupiny O157 v rámci STEC)	Baktéria (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktéria (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktéria (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktéria (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNA)

3. Vzorka tekutiny (stolica resuspendovaná v transportnom médiu Cary-Blair) sa manuálne vloží do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Poznámka: Vzorky stolice konzervované kontrastným médiom Cary-Blair by mali mať konzistenciu homogénnej suspenzie (ľahko vortexované).

Poznámka: Používateľ musí vykonať vizuálnu kontrolu okienka na kontrolu vzoriek, aby sa potvrdilo, že vzorka tekutiny bola zavedená.

4. Čiarový kód vzorky (ak je k dispozícii) a čiarový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge naskenuje analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise. Ak čiarový kód vzorky nie je k dispozícii, ID vzorky sa napíše ručne pomocou virtuálnej klávesnice dotykového displeja.

5. Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa zavedie do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.
6. Test sa spustí v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo v QIAstat-Dx Rise.

Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky pomocou QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Vzorka tekutiny sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča pri vysokých rýchlostiach a perličky oxidu kremičitého, ktoré sa postarajú o účinné narušenie buniek.
2. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Zmes vzorky a PCR reagencií sa dispenzuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktoré obsahujú vzduchom sušené priméry a sondy špecifické pre daný test.
5. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo systém QIAstat-Dx Rise vytvára optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívneho multiplexného RT-PCR v reálnom čase a vykonáva merania fluorescence v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek.
6. Softvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a systému QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a procesné ovládače a vydáva testovací protokol.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	691412
Katalógové číslo	6
Počet testov	

Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*	6
Transfer pipettes (Prenosové pipety)†	6

* 6 jednotlivito balených kaziet obsahujúcich všetky reagentie potrebné na prípravu vzorky a multiplexný RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu.

† 6 jednotlivito zabalených prenosových pipiet na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Zariadenie*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je navrhnutý na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minimálne jeden operačný modul a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.4 alebo vyššou ALEBO QIAstat-Dx Rise (aby stroj pracoval, musia sa vnútri nachádzať minimálne dva analytické moduly) so softvérom verzie 2.2 alebo vyššou ALEBO QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minimálne jeden operačný modul PRO a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.6 alebo vyššou.
 - *Používateľská príručka analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (na použitie so softvérom verzie od 1.4 do 1.5) ALEBO *Používateľská príručka systému QIAstat-Dx Rise* (na použitie so softvérom verzie 2.2 alebo vyššou) ALEBO *Používateľská príručka analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (na použitie so softvérom verzie 1.6 alebo vyššou)
 - Najnovší programový súbor s popismi testov pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inštalovaný na operačnom module alebo operačnom module PRO.
- Poznámka:** Na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie je možné nainštalovať verziu softvéru verzie 1.6 alebo vyššej.

* Pred použitím zabezpečte, aby sa prístroje skontrolovali a nakalibrovali podľa odporúčaní výrobcu.

Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie in-vitro.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 majú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii on-line v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

Zásadne používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, minimálne jednorazové rukavice bez prášku, laboratórny plášť a ochranné okuliare. Chráňte si pokožku, oči a sliznice. Pri manipulácii so vzorkami často vymieňajte rukavice.

So všetkými vzorkami, použitými kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné činidlá. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) alebo iné vhodné dokumenty poskytované:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci) (Spojené štáty americké)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konferencia vládných priemyselných hygienikov) (Spojené štáty americké)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látok ohrozujúcich zdravie) (Spojené kráľovstvo)

Dodržiujte bezpečnostné postupy vášho pracoviska pre prácu s biologickými vzorkami. Vzorky, kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky činidlá potrebné na prípravu vzorky a multiplexný RT-PCR v reálnom čase v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená alebo z ktorej uniká tekutina. Použité alebo poškodené kazety zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Usmernenia sú spracované v publikáciách, ako sú Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories od inštitúcií Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Upozornenia

Pre komponenty testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchovávať mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Vyhňte sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať.

S cieľom minimalizovať riziko kontaminácie pri manipulácii so vzorkami stolice sa odporúča sa dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Pri manipulácii so vzorkou stolice by sa mala používať biologicky bezpečná skriňa, nevetraná skriňa, ochrana pred striekaním alebo tvárový štít.
- Pracovný priestor používaný na naloženie kazety by mal byť oddelený od pracovného priestoru používaného na testovanie patogénov stolice (t. j. kultiváciu stolice, EIA).

- Pracovný priestor by sa mal pred manipuláciou so vzorkami dôkladne vyčistiť pomocou 10 % bielidla alebo podobného dezinfekčného prostriedku.
- Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges a vzorky spracovávajúte po jednej.
- Pred vybratím kaziet z prepravných škatúl si vymeňte rukavice.
- Medzi spracovaním jednotlivých vzoriek si vymeňte rukavice a pracovný priestor vyčistite.
- Použité kazety zlikvidujte do kontajnera na biologický odpad ihneď po ukončení cyklu a zbytočne nimi nemanipulujte.

Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi

Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skladujte v suchom, čistom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a je načítaný analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise, keď je kazeta vložená do prístroja na spustenie testu. Po vybratí kazety z vrečka je potrebné chrániť ju pred slnečným svetlom.

Pozornosť by sa mala venovať dátumom expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli a štítkoch všetkých komponentov. Nepoužívajte exspirované alebo nesprávne skladované komponenty.

Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. So všetkými vzorkami je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne nebezpečným materiálom.

Odber vzorky

Vzorky stolice by sa mali odoberať a manipulovať s nimi podľa odporúčaných postupov výrobcu transportného média Cary-Blair.

Odporúčané podmienky skladovania stolice resuspendovanej vo vzorkách transportného média Cary-Blair sú uvedené nižšie:

- Pri izbovej teplote 15 – 25 °C do 4 dní
- V chladničke pri teplote 2 – 8 °C do 4 dní

Protokol: Práca s nespracovanými vzorkami stolice v transportnom médiu Cary-Blair

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Odoberte a resuspendujte vzorku stolice v transportnom médiu Cary-Blair podľa odporúčaných postupov výrobcu.

Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Poznámka: vzťahuje sa na systémy QIAstat-Dx 1.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 2).

DÔLEŽITÉ: Po otvorení obalu sa musí vzorka vložiť do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do 30 minút. Kazety s vloženými vzorkami je nutné zaviesť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite do systému QIAstat-Dx Rise.



Obrázok 2. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 3). Viac informácií o správnom umiestnení štítku nájdete v pracovnom postupe systému QIAstat-Dx Rise.



Obrázok 3. Umiestnenie informácií o vzorke na hornej časti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

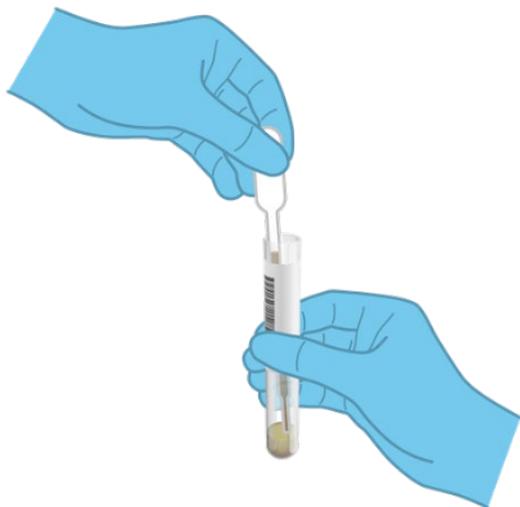
5. Dôkladne premiešajte stolicu v transportnom médiu Cary-Blair, napríklad intenzívnym pretrepaním skúmavky 3-krát (obrázok 5).



Obrázok 5. Miešanie vzorky stolice v transportnom médiu Cary-Blair.

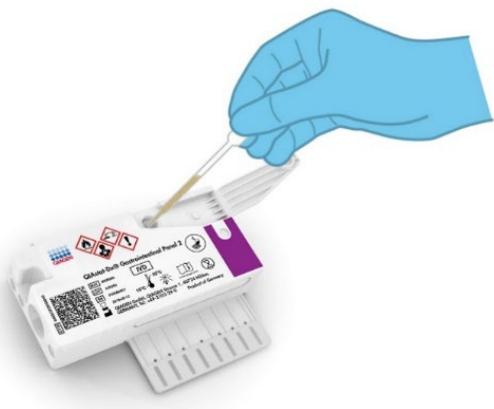
6. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiehnutie tekutiny. Natiahnite vzorku po druhú čiarku na pipete (t. j. 200 μ l) (obrázok 6).

DÔLEŽITÉ: Do pipety neťahajte vzduch, hlien ani iné častice. Ak sa do pipety natiahne vzduch, hlien alebo iné častice, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiahnite tekutinu. V prípade straty dodávanej prenosovej pipety použite inú pipetu z balenia alebo inú komerčne dostupnú pipetu s minimálnym objemom 200 μ l.



Obrázok 6. Odobratie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

7. Opatrne preneste vzorku do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázok 7).



Obrázok 7. Prenesenie vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

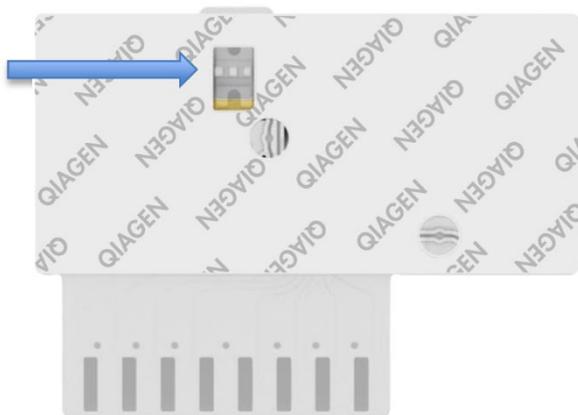
8. Pevne zatvorte veko hlavného portu, kým neklikne (obrázok 8).



Obrázok 8. Zatvorenie veka hlavného portu.

9. Vizualne potvrdíte, že vzorka sa vložila tak, že skontrolujete okno kontroly vzorky kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 9). Je potrebné pozorovať zmes vzoriek a perličiek oxidu kremičitého.

DÔLEŽITÉ: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa kazeta musí do 90 minút vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a po vložení všetkých vzoriek do kaziet sa musí okamžite umiestniť do zásobníka systému QIAstat-Dx Rise. Maximálne trvanie čakania na kazetu, ktorá je už vložená do systému QIAstat-Dx Rise (stabilita v prístroji), je asi 145 minút. Ak bola kazeta vložená do prístroja na dlhší čas, ako je povolené, systém QIAstat-Dx Rise automaticky zistí a upozorní na to používateľa.



Obrázok 9. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

Spustenie testu pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Zapnite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačidlom Zapnúť/Vypnúť na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Stavové indikátory analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmenia farbu na modrú.

2. Počkajte, kým sa neobjaví hlavná obrazovka a stavové indikátory analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa nezmenia na zeleno a prestanú blikať.

3. Prihláste sa do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka **Login** (Prihlásenie). Ak je funkcia **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľa) vypnutá, nebude potrebné zadať meno používateľa/heslo a zobrazí sa **Main screen** (hlavná obrazovka).

4. Ak nebol na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainštalovaný programový súbor definície testu, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri „Príloha A: Inštalácia súboru definície testu“ s ďalšími informáciami).

5. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Po zobrazení výzvy naskenujte ID čiarový kód na vzorke Cary-Blair alebo naskenujte čiarový kód informácie o vzorke umiestnený na hornej strane kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (pozri krok 3) pomocou integrovanej čítačky čiarového kódu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 10).

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa **Sample ID** (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazujú na **Instructions Bar** (lište inštrukcií) v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 10. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

7. Po výzve naskenujte čiarový kód na kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá sa použije (obrázok 11). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0* alebo prílohe A.



Obrázok 11. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.
9. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (obrázok 12).



Obrázok 12. Potvrdenie zadávania údajov.

10. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sú pevne zatvorené.
11. Ak sa vstupný port kazety na vrchu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky otvorí, vložte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s čiarovým kódom smerujúcim doľava a reakčnými komorami smerujúcimi nadol (obrázok 13).

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požadovaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

12. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Na spustenie spracovania nie je nutná žiadna ďalšia činnosť obsluhy.

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nie je potrebné do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačiť.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

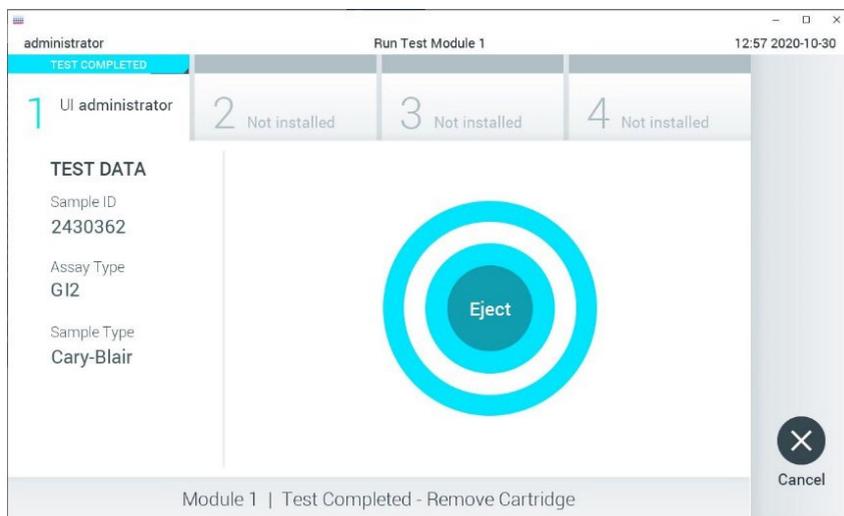
Poznámka: Ak nie je vo vstupnom porte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umiestnená kazeta, vkladací otvor kazety sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 5.



Obrázok 13. Vloženie kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.
14. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (obrázok 14) a stavový riadok modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:
 - TEST COMPLETED (DOKONČENÝ TEST): Test bol úspešne ukončený
 - TEST FAILED (ZLYHANIE TESTU): Počas testu sa vyskytla chyba
 - TEST CANCELED (TEST ZRUŠENÝ): Používateľ test zrušil

DÔLEŽITÉ: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, kde nájdete možné príčiny a pokyny, ako postupovať. Ďalšie informácie o konkrétnych chybových kódoch a hláseniach panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nájdete v časti „Troubleshooting“ (Riešenie problémov) tohto dokumentu.



Obrázok 14. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

15. Stlačte  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Testovacia kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

DÔLEŽITÉ: Použité kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov. Ďalšie podrobnosti obsahuje časť „Interpretácia výsledkov“, strana 53. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

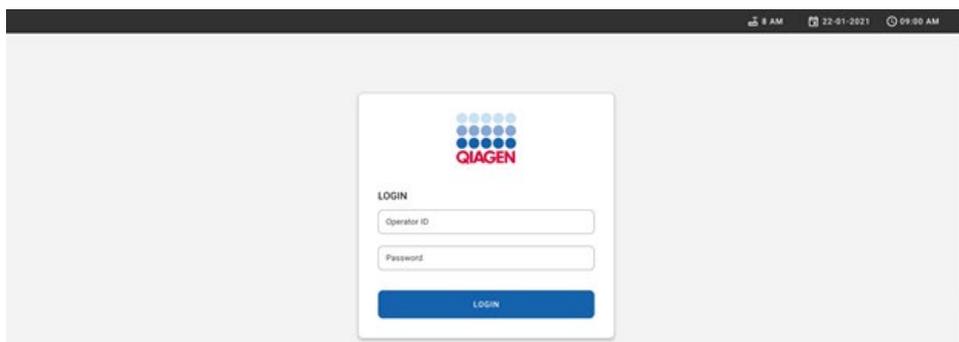
Spustenie testu v systéme QIAstat-Dx Rise

Spustenie systému QIAstat-Dx Rise

1. Stlačením tlačidla **Zapnúť/Vypnúť** na prednej strane zariadenia QIAstat-Dx Rise spustíte jednotku.

Poznámka: Vypínač napájania na vzadu vľavo na prípojnej skrinke musí byť nastavený do polohy „I“.

2. Počkajte, kým sa nezobrazí Login (prihlasova) obrazovka a indikátory stavu LED nerozsvietia nazeleno.
3. Po zobrazení prihlasovacej obrazovky sa prihláste do systému (obrázok 15).



Obrázok 15. Obrazovka Log in (Prihlásenie)

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátora QIAstat-Dx Rise sa musí správca systému prihlásiť a vykonať úvodnú konfiguráciu softvéru.

Príprava kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Vyberte testovaciu kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu. Podrobnosti o pridávaní vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a informácie špecifické pre test, ktorý sa má vykonať, nájdete v časti „Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Po pridaní vzorky do testovacej kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa vždy uistíte, že obidve veká na vzorky sú pevne zatvorené.

Pridanie čiarového kódu vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

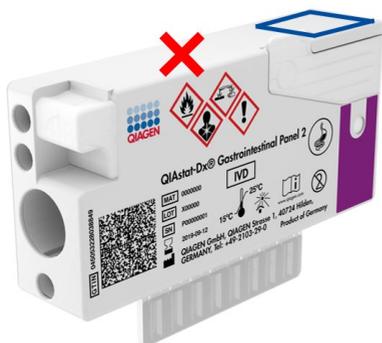
Čiarový kód umiestnite na pravú hornú časť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (naznačená šípkou) (obrázok 16).



Obrázok 16. Umiestnenie čiarového kódu s ID vzorky

Maximálna veľkosť čiarového kódu je: 22 mm × 35 mm. Čiarový kód musí byť vždy na pravej strane kazety (pozri oblasť vyznačenú červenou vyššie), pretože ľavá strana kazety je dôležitá pre automatickú detekciu vzorky (obrázok 17).

Poznámka: Na spracovanie vzoriek v systéme QIAstat-Dx Rise sa vyžaduje, aby bol na kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uvedený strojovo čitateľný čiarový kód s ID vzorky.



Obrázok 17. Umiestnenie ID čiarového kódu vzorky

Možno použiť 1D a 2D čiarové kódy. V prípade 1D čiarových kódov ide o tieto: EAN-13 a EAN-8, UPC-A a UPC-E, kód128, kód39, kód 93 a Codabar. V prípade 2D čiarových kódov ide o kód Aztec, Data Matrix a QR kód.

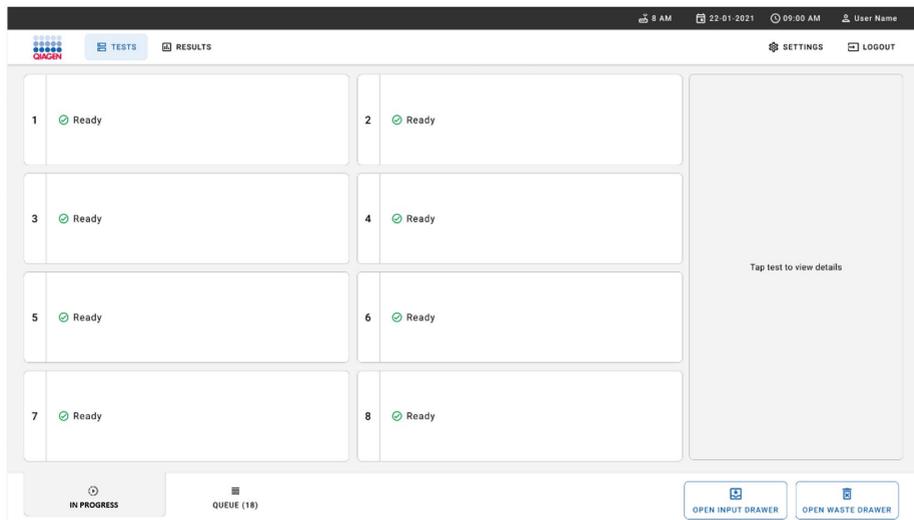
Uistite sa, že kvalita čiarového kódu je dostatočná. Systém je schopný čítať kvalitu tlače stupňa C alebo lepšiu, ako je vymedzené v norme ISO/IEC 15416 (lineárny) alebo ISO/IEC 15415 (2D).

Postup na vykonanie testu

Poznámka: Všetci operátori by mali pri manipulácii s dotykovou obrazovkou a kazetami systému QIAstat-Dx Rise používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, laboratórny plášť a ochranné okuliare.

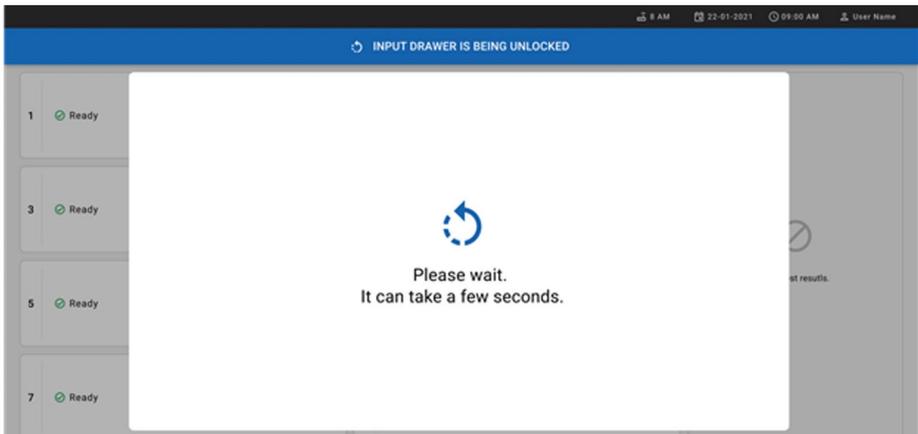
1. Stlačte tlačidlo **OPENWASTE DRAWER** (OTVORIŤ ZÁSUVKU NA ODPAD) v pravom dolnom rohu hlavnej obrazovky testu (obrázok 18).
2. Otvorte zásuvku na odpad a vyberte použité kazety z predchádzajúcich testov. Skontrolujte, či v zásuvke na odpad nedošlo k rozliatiu kvapalín. V prípade potreby vyčistite zásuvku na odpad podľa opisu v časti Údržba v *Používateľskej príručke systému QIAstat-Dx Rise*.

- Po vybratí kaziet zatvorte zásuvku na odpad. Systém naskenuje zásobník a vráti sa na hlavnú obrazovku (obrázok 18). Ak bol zásobník odstránený na účely údržby, pred zatvorením zásuvky sa uistite, že je správne vložený.
- Stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORIŤ VSTUPNÚ ZÁSUVKU) v pravom dolnom rohu obrazovky (obrázok 18).



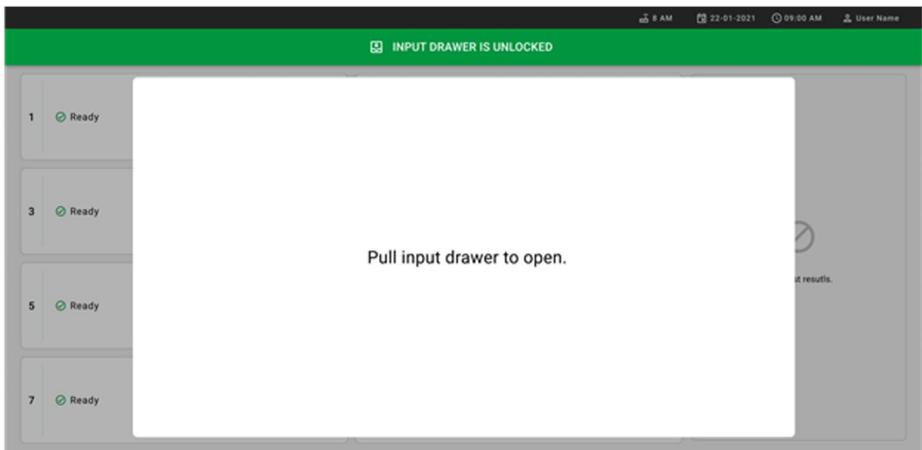
Obrázok 18. Hlavná obrazovka testu.

5. Počkejte, kým sa vstupná zásuvka odomkne (obrázok 19).



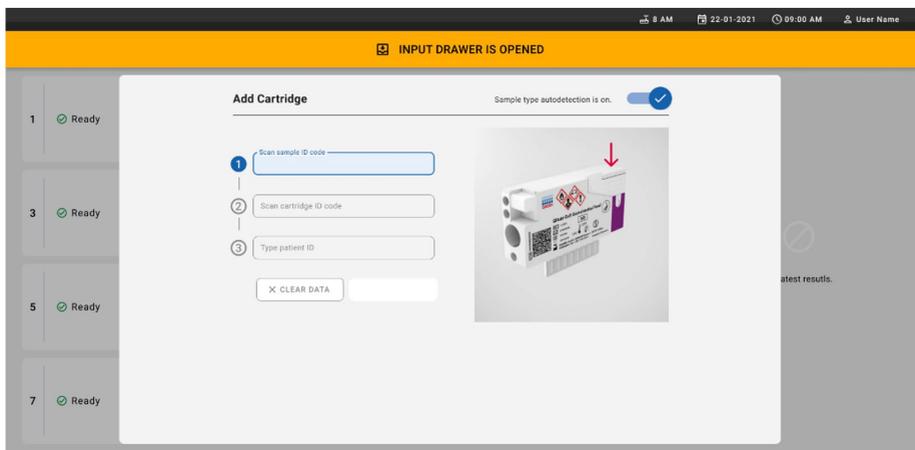
Obrázok 19. Čakajúce dialógové okno vstupnej zásuvky.

6. Po zobrazení výzvy potiahnutím otvorte vstupnú zásuvku (obrázok 20).



Obrázok 20. Otvorenie dialógového okna vstupnej zásuvky.

7. Zobrazí sa dialógové okno **Add Cartridge** (Pridať kazetu) a aktivuje sa skener pred prístrojom. Naskenujte čiarový kód s ID vzorky na hornej strane kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pred prístrojom (pozícia označená šípkou (obrázok 21)).



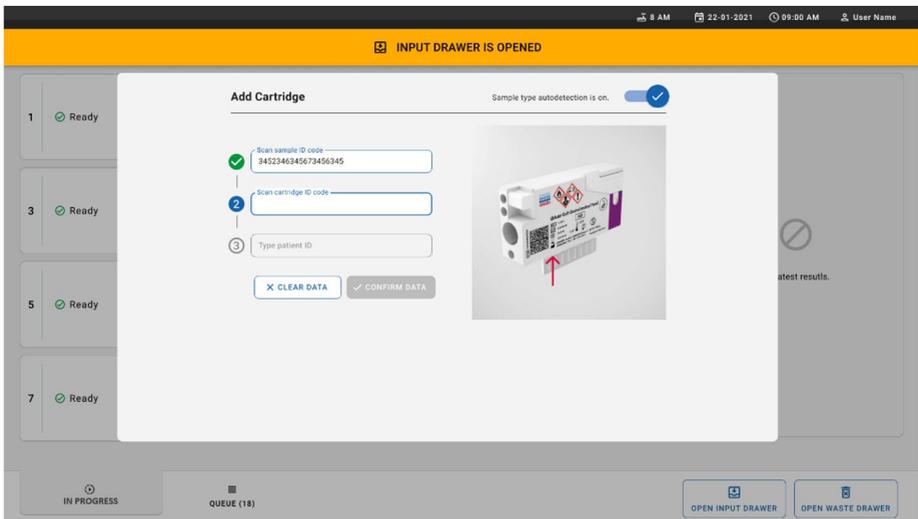
Obrázok 21. Skenovanie obrazovky ID vzorky.

8. Po zadaní čiarového kódu s ID vzorky naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá sa má použiť (pozícia označená šípkou). Systém QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná test, ktorý sa má vykonať, na základe čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 22).

Poznámka: Uistite sa, že **Sample type autodetection** (autodetekcie typu vzorky) je **on** (zapnutá). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorky (ak je to pre použitý test relevantné).

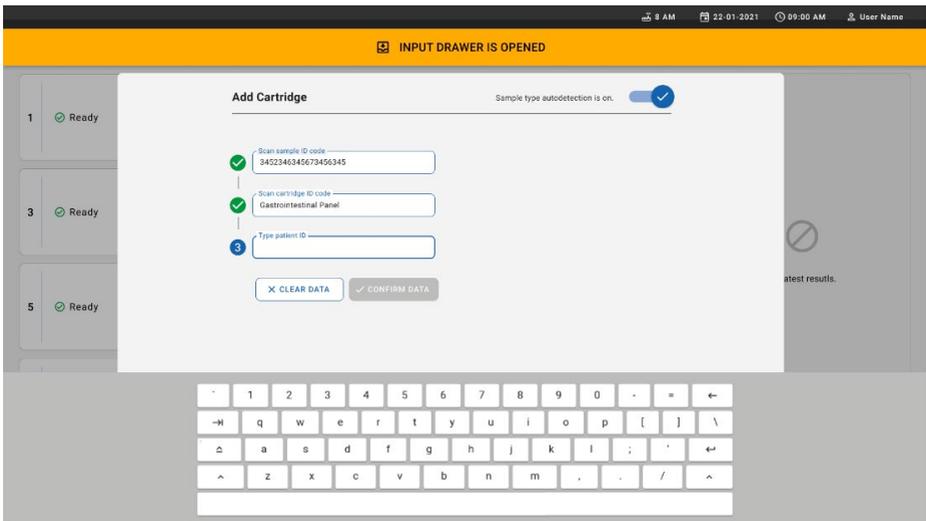
Ak je možnosť **Sample type autodetection** (Automatická detekcia typu vzorky) nastavená na **off** (vypnutá), môžete vybrať vhodný typ vzorky manuálne (ak je táto možnosť dostupná pre použitý test).

Poznámka: Systém QIAstat-Dx Rise neprijme kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorým uplynula doba použiteľnosti, ktoré boli predtým použité alebo ak v zariadení nie je nainštalovaný súbor definície testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. V takomto prípade sa zobrazí chybové hlásenie.

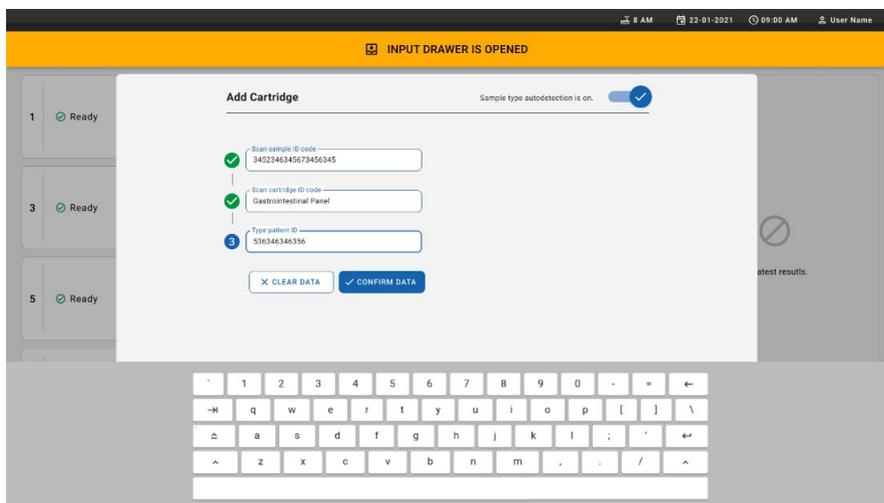


Obrazok 22. Skenovanie obrazovky s ID kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

9. Zadajte ID pacienta (Patient ID (ID pacienta) musí byť nastavené na **on** (zapnuté)), potom potvrdte údaje (obrazok 23 a 24).

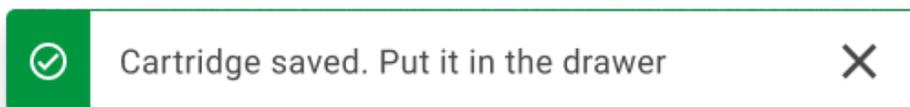


Obrazok 23. Zadavanie ID pacienta.



Obrázok 24. Zadajte ID pacienta a potvrdte obrazovku s údajmi

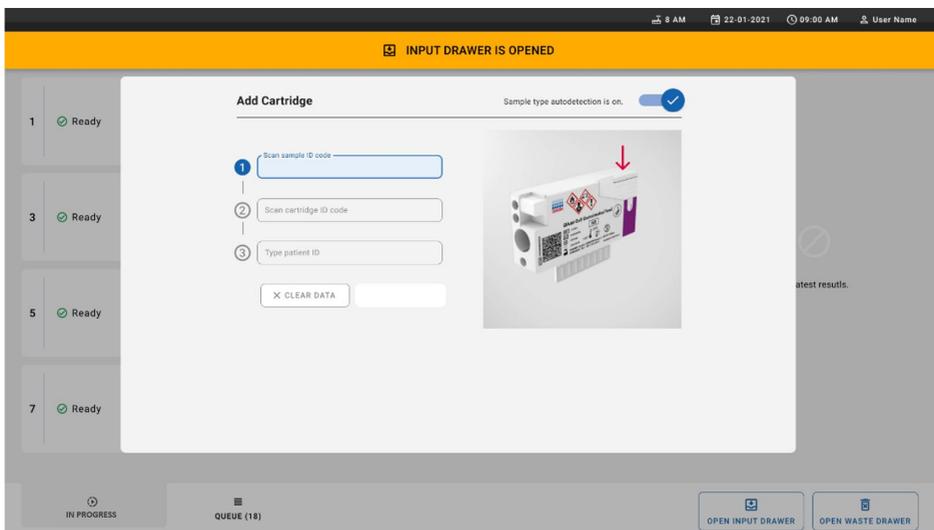
- Po úspešnom naskenovaní sa na vrchu obrazovky nakrátko zobrazí toto dialógové okno (obrázok 25).



Obrázok 25. Uložená obrazovka kazety

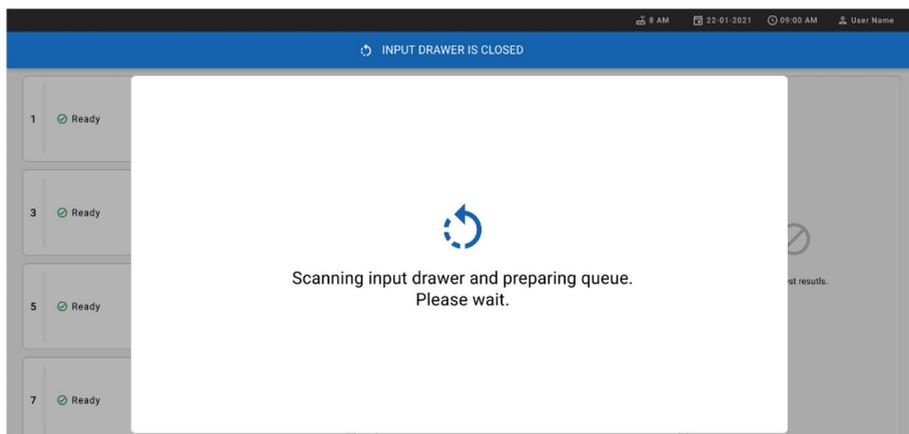
- Vložte kazetu do vstupnej zásuvky. Skontrolujte, či je kazeta správne vložená do zásobníka (obrázok 26).
- Pokračujte v skenovaní a vkladaní kaziet podľa predchádzajúcich krokov.

DÔLEŽITÉ: Nezabudnite, že analyzátor QIAstat-Dx Rise dokáže do vstupnej zásuvky pojať až 16 kaziet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naraz.



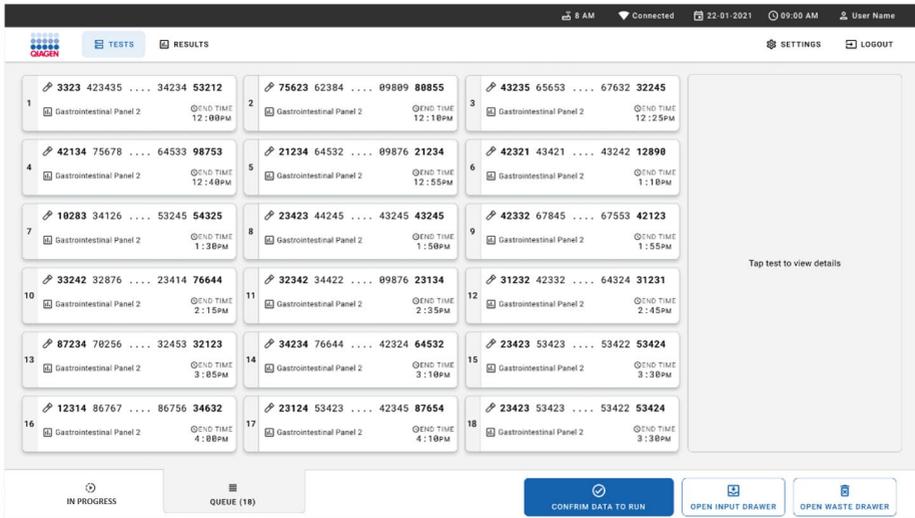
Obrázok 26. Obrazovka Add cartridge (Pridať kazetu).

13. Po naskenovaní a vložení všetkých kaziet zatvorte vstupnú zásuvku. Systém naskenuje kazety a pripraví rad (obrázok 27).



Obrázok 27. Príprava obrazovky poradia.

14. Po úspešnom naskenovaní sa zobrazí rad (obrázok 28). Prezrite si údaje a v prípade chyby stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (Otvoriť vstupnú zásuvku) a vyberte a znova naskenujte príslušnú kazetu podľa krokov 10 – 13.



Obrázok 28. Obrazovka poradia vzoriek.

Poznámka: Poradie vzoriek na obrazovke sa nemusí zhodovať s poradím kaziet vo vstupnej zásuvke (zhoduje sa len vtedy, keď sú všetky kazety zoradené spolu) a nie je možné ho zmeniť bez otvorenia vstupného zásobníka a vybratia kaziet.

Poradie vzoriek/poradie spracovania generuje systém QIAstat-Dx Rise na základe nasledujúcich pravidiel:

- Doba stability. Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s najkratšou dobou prevádzkovej stability budú uprednostnené bez ohľadu na pozíciu vo vstupnom zásobníku.
- V rámci toho istého typu testu určuje poradie v čakacom rade poloha vo vstupnom zásobníku.

Ak na dotykovej obrazovke vyberiete test, zobrazia sa doplnkové informácie v časti **TEST DETAILS** (Podrobnosti testu) na obrazovke (obrázok 29).

Poznámka: Systém odmietne kazety, ktoré prekročia maximálnu dobu stability vo vstupnej zásuvke (približne 145 minút).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 software interface. The top status bar shows the time as 8 AM, connection status as 'Connected', date as 22-01-2021, and user name. The main interface is divided into a grid of 18 test slots and a 'TEST DETAILS' panel on the right. Each slot contains a sample ID and an end time. Slot 3 is highlighted in blue. The 'TEST DETAILS' panel for sample 43235 shows the following information:

Sample ID	83746466367738383	Sample Type	Cary Blair
Assay Type	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID	23423412342342354		
Operator	OperatorID		
Input Tray Load time	22:10 22-10-2021	Estimated end time	22:59
Position in input tray	5	Position in Queue	1
Cartridge Serial Number	4325252352	Cartridge Expiration Date	22-10-2022
Onboard time left 120min			

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

Obrázok 29. Obrázok poradia vzoriek s vybraným testom, na ktorej sa zobrazujú ďalšie informácie.

V časti **Test Details** (Podrobnosti testu) sa zobrazia tieto informácie (obrázok 30):

- Sample ID (ID vzorky)
- Sample Type (Typ vzorky) (v závislosti od testu)
- Assay Type (Typ testu) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator (Operátor)
- Input Tray Load Time (Čas načítania vstupného zásobníka)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončenia)
- Position in input drawer (Pozícia vo vstupnej zásuvke)
- Position in Queue (Pozícia v rade (**Poznámka:** pozícia sa môže líšiť na základe času stability vzorky))
- Cartridge Serial Number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Onboard time left (Zostávajúca prevádzková doba)

Poznámka: Prevádzkový čas sa v príslušnom teste definuje a spustí poradie vzoriek v rade.

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	

Obrázok 30. Podrobnosti o teste

15. Stlačte tlačidlo **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdiť údaje na spustenie cyklu) v spodnej časti obrazovky, keď sú všetky zobrazené údaje správne (obrázok 29). Následne je pre spustenie testov nevyhnutné konečné potvrdenie obsluhou (obrázok 31).

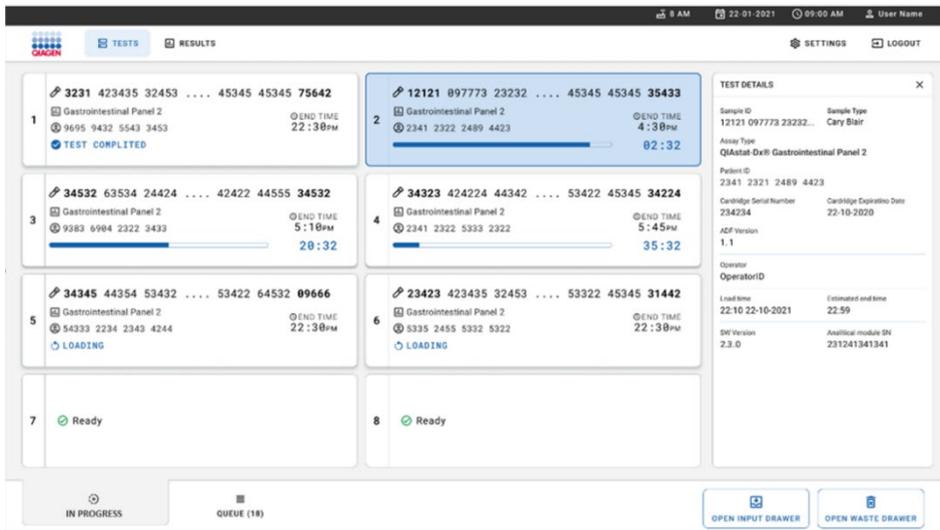
☑ Confirm queue X

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

X CANCEL RUN TEST

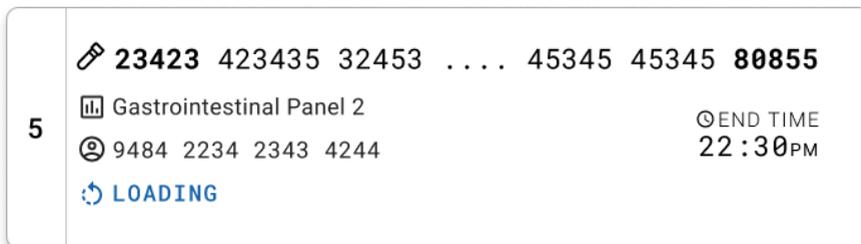
Obrázok 31. Konečné potvrdenie na spustenie testu.

Kým cykly testov bežia, zobrazuje sa na dotykovej obrazovke zostávajúci čas cyklus a ostatné informácie pre všetky testy v rade (obrázok 32).



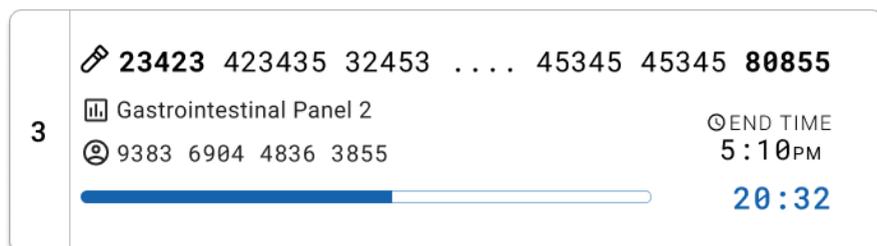
Obrázok 32. Informácie o vykonávaní testov na obrazovke poradia.

Ak sa kazeta vloží do analytického modulu, zobrazí sa hlásenie **TEST LOADING** (načítanie testu) a odhadovaný čas ukončenia (obrázok 33).



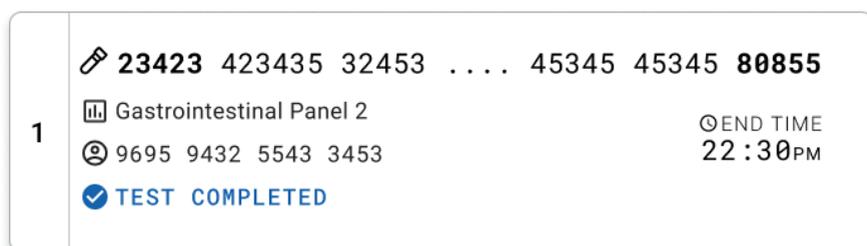
Obrázok 33. Správa o načítaní testu a čas ukončenia.

Ak cyklus testu beží, zobrazuje sa uplynutý čas cyklu a približný čas ukončenia (obrázok 34).



Obrázok 34. Zobrazenie uplynulého času spustenia a približného času ukončenia.

Ak je test dokončený, zobrazí sa hlásenie **TEST COMPLETED** (Test dokončený) a koncový čas cyklu (obrázok 35).



Obrázok 35. Zobrazenie Test completed (dokončeného testu)

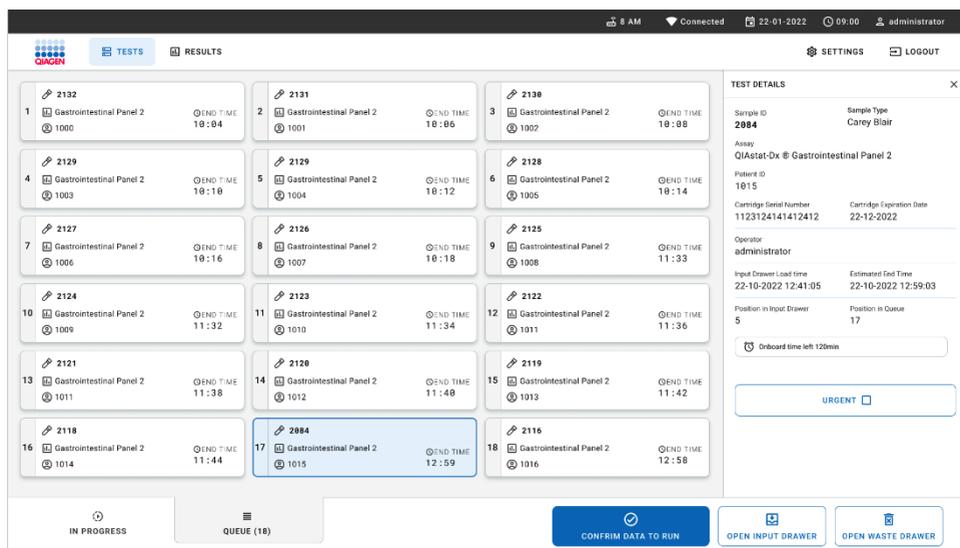
Prioritizovanie vzoriek

Ak sa musí vzorka urgentne spustiť, je možné vybrať túto vzorku na obrazovku radu vzoriek a spustiť ju ako prvú vzorku (obrázok 36). Nezabudnite, že nie je možné prioritizovať vzorku po potvrdení radu

Prioritizovanie vzoriek pred spustením cyklu

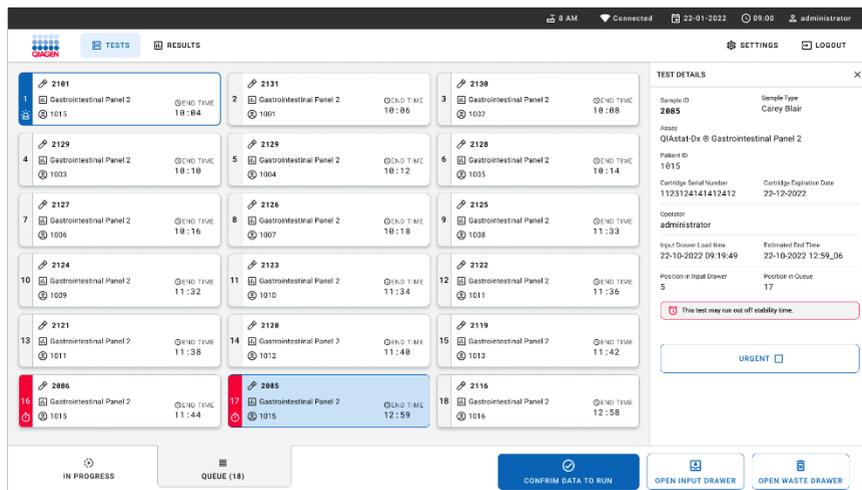
Urgentná vzorka sa vyberie na obrazovke s radom a označí sa ako **URGENT** (URGENTNÁ) z pravej strany obrazovky s radom vzoriek predtým, ako sa údaje pre cyklus potvrdia. (obrázok 36). Potom sa vzorka presunie na prvú pozíciu radu (obrázok 37). Nezabudnite, že prioritizovať je možné len jednu vzorku.

Poznámka: Poznámka: je potrebné otvoriť a zatvoriť vstupnú zásuvku, v opačnom prípade nie je možné prioritizovať kazetu, ktorá už bola potvrdená. V tejto chvíli, ak tlačidlo **Urgent** (urgentná) nie je aktívne, musí obsluha prepnúť medzi kartami **QUEUE** (RAD) a **IN PROGRESS** (Priebieha) v používateľskom rozhraní, aby videla aktívne tlačidlo **Urgent** (urgentná).



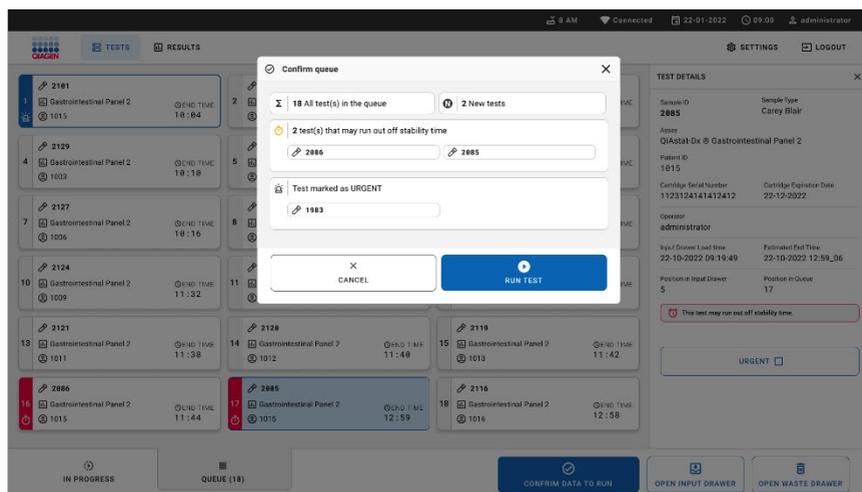
Obrázok 36. Obrazovka s radom vzoriek počas výberu vzorky na prioritizovania

Pri niektorých ďalších vzorkách môže uplynúť časom stability z dôvodu prioritizovania vzorky. Toto varovanie je možné vidieť v pravom rohu obrazovky (obrázok 37).



Obrázok 37. Obrazovka radu vzoriek po prioritizovaní vzorky

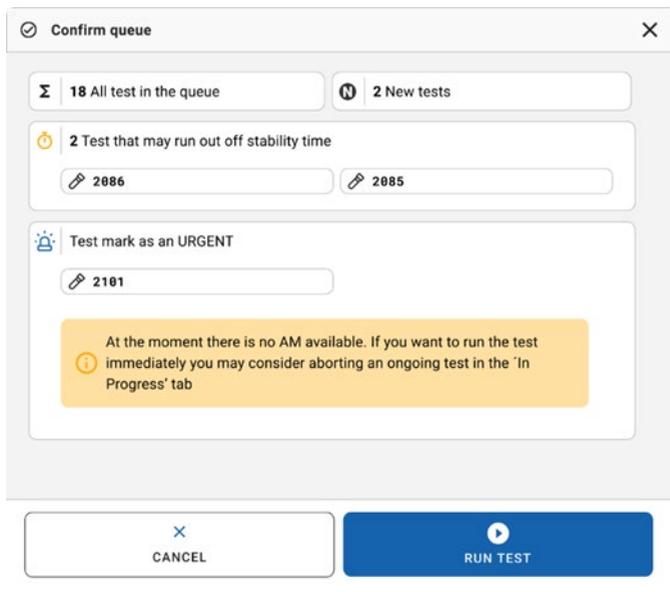
Po potvrdení radu je možné cyklus spustiť (obrázok 38).



Obrázok 38. Obrazovka potvrdenia cyklu

Prioritizovanie vzoriek počas cyklu

Vzorku je možné prioritizovať počas cyklus z akéhokoľvek dôvodu. Ak nie je v tomto prípade dostupný AM, musia sa všetky ostatné prebiehajúce vzorky prerušiť, aby sa uskutočnila prioritizácia (obrázok 39).



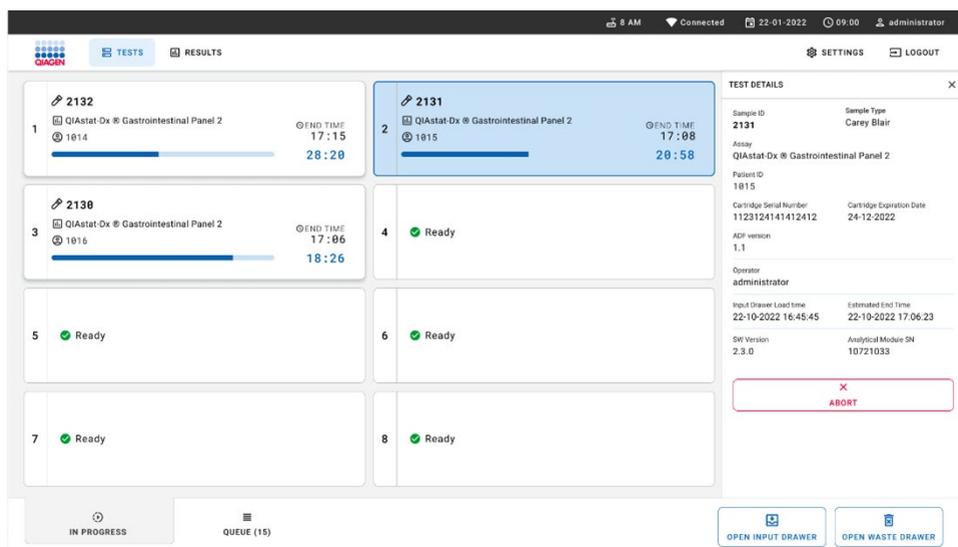
Obrázok 39. Dialógové okno potvrdenia počas cyklu

Prerušenie bežiackej vzorky

Vzorku je možné prerušiť počas skenovania, vkladania a cyklu. Nezabudnite, že vzorku nie je možné použiť znova po jej prerušení. To platí aj pre vzorku, ktorá je prerušená počas skenovania a načítavania.

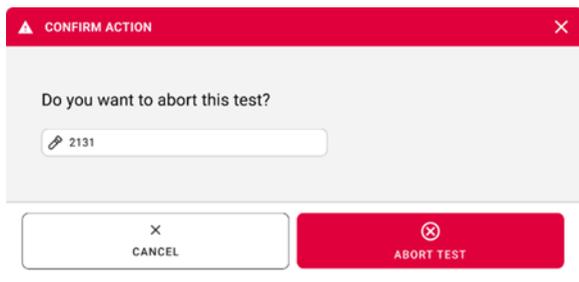
Na prerušenie vzorky prejdite na kartu „in progress“ (prebieha) na obrazovke a stlačte možnosť „abort“ (prerušiť) v pravom rohu obrazovky (obrázok 40).

Nie je možné prerušiť cyklus počas toho, ako vzorka čaká na vloženie do AM alebo sa cyklus ide dokončiť a systém získava údaje o výsledkoch a/alebo technické denníky z príslušného AM.



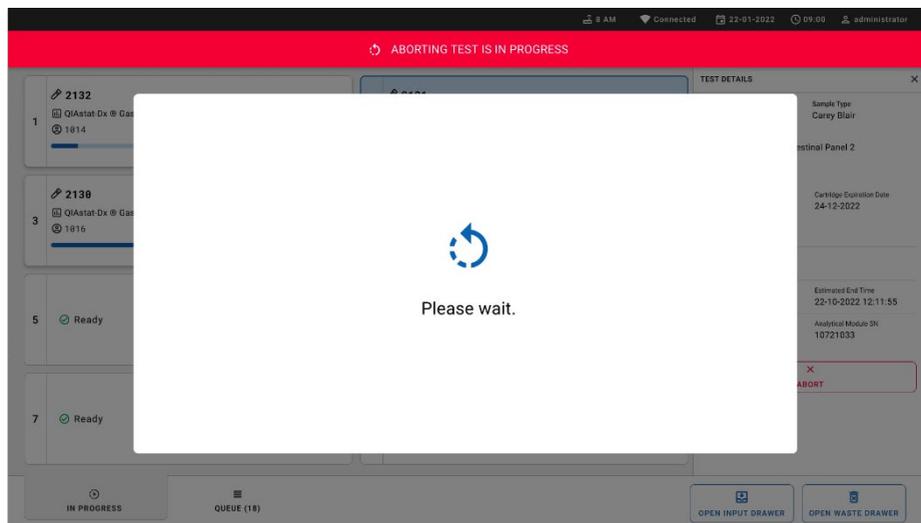
Obrázok 40. Prerušenie bežiackej vzorky

System potrebuje na prerušenie vzorky potvrdenie (obrázok 41).

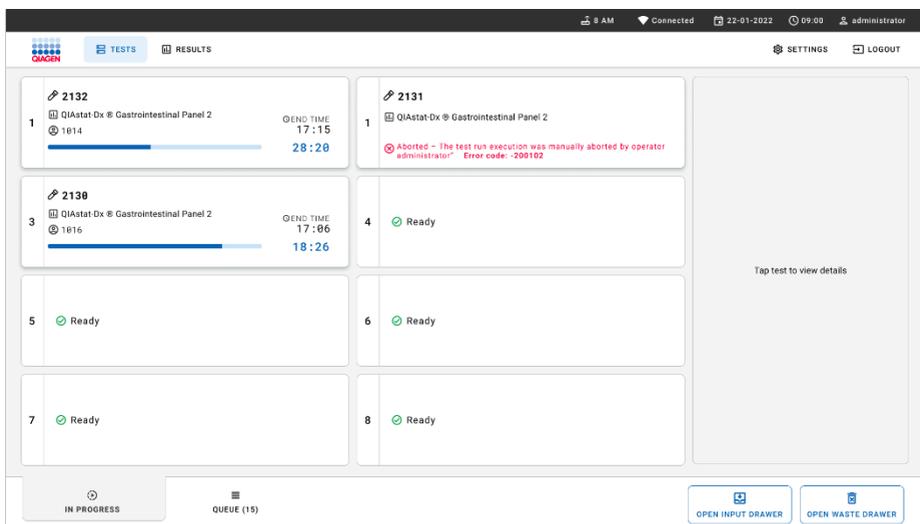


Obrázok 41. Dialógové okno potvrdenia prerušenia bežiacej vzorky

Po chvíli je možné vidieť vzorku ako „aborted“ (prerušenu) na obrazovke (obrázok 42 a obrázok 43).



Obrázok 42. Dialógové okno čakania na prerušenie vzorky

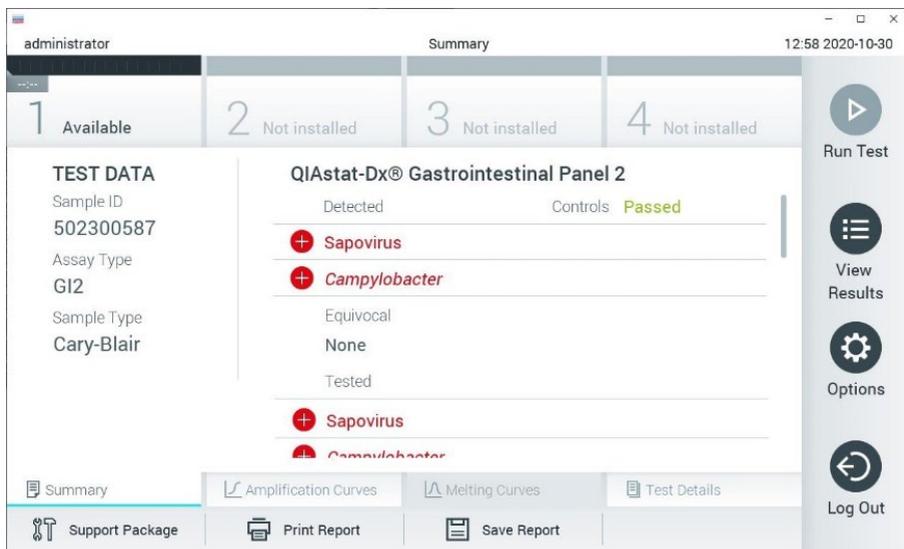


Obrázok 43. Prerušená vzorka po potvrdení prerušenia

Interpretácia výsledkov

Prezeranie výsledkov s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a uloží výsledky testu. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa automaticky zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov. Obrázok 44 znázorňuje obrazovku analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

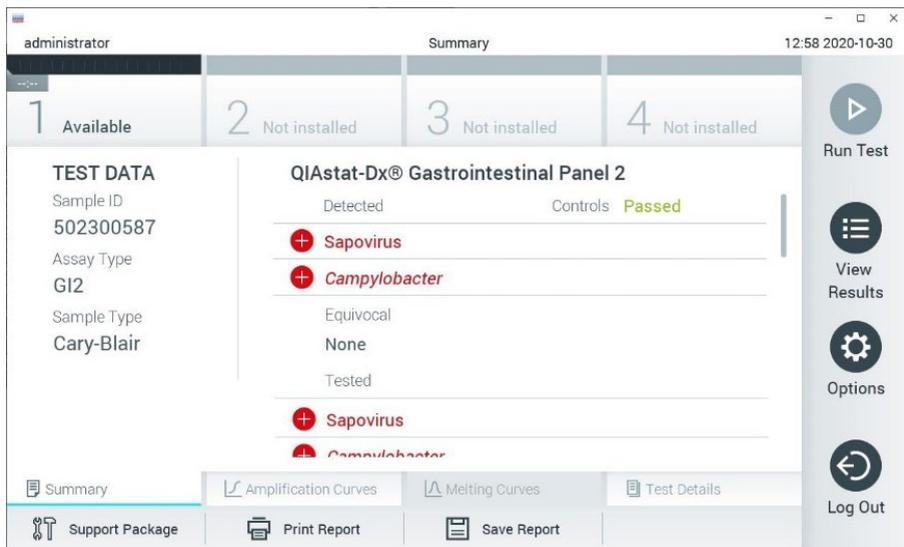


Obrázok 44. Obrazovka Summary (Súhrn) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) na hlavnom paneli v analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Táto obrazovka obsahuje iné karty s ďalšími informáciami, ktoré budú vysvetlené v nasledujúcich kapitolách:

- Amplification Curves (Amplifikačné krivky)
- Melting Curves. This tab is disabled for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. (Krivky rozpúšťania. Táto karta je zakázaná pre panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.)
- Test Details (Podrobnosti o teste).

Obrázok 45 znázorňuje obrazovku analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázok 45. Obrazovka Summary (Súhrn) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) na hlavnom paneli v analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje ďalšiu kartu:

- AMR Genes (Gény AMR). Je zakázaná pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Poznámka: Od tohto miesta sa budú používať ukážkové snímky obrazovky, keď bude text odkazovať na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, keď budú vysvetľované funkcie rovnaké.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Prvý zoznam, pod nadpisom „Detected“ (Detegované), zahŕňa všetky patogény detegované a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka  a sú označené červenou farbou.

- Druhý zoznam pod nadpisom „Equivocal“ (Nejednoznačné) sa nepoužíva. „Equivocal“ (Nejednoznačné) výsledky nie sú použiteľné pre test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Preto bude zoznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) vždy prázdny.
- Tretí zoznam pod nadpisom „Tested“ (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka  a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka  a sú označené zelenou farbou. V tomto zozname sú tiež uvedené neplatné a nepoužiteľné patogény.

Poznámka: Patogény zistené a identifikované vo vzorke sú uvedené v zozname „Detected“ (Detegované) a v zozname „Tested“ (Testované).

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Patient ID (ID pacienta) (ak je k dispozícii)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

Správu s údajmi testu možno exportovať do externého úložného zariadenia USB. Vložte pamäťové zariadenie USB do jedného z USB portov analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a stlačte **Save Report** (Uložiť správu) v dolnom riadku obrazovky. Táto správa môže byť exportovaná kedykoľvek neskôr výberom testu cez zoznam View Result List (Zobraziť zoznam výsledkov).

Hlásenie je možné odoslať aj do tlačiarne stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom riadku obrazovky.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu detegovaných patogénov stlačte  kartu **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (obrázok 46).



Obrázok 46. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGÉNY)).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a ovládačoch sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je v analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná funkcia **User Access Control** (Kontrola používateľského prístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) je dostupná len pre operátorov s prístupovými právami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte názov patogénu a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia v sivej farbe. Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_T a koncového bodu (EP).

Stlačením tlačidla **CONTROLS** (OVLÁDAČE) na ľavej strane zobrazíte ovládacie prvky v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť ovládač, stlačte kruh vedľa názvu ovládača (obrázok 47).



Obrázok 47. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (OVLÁDAČE)).

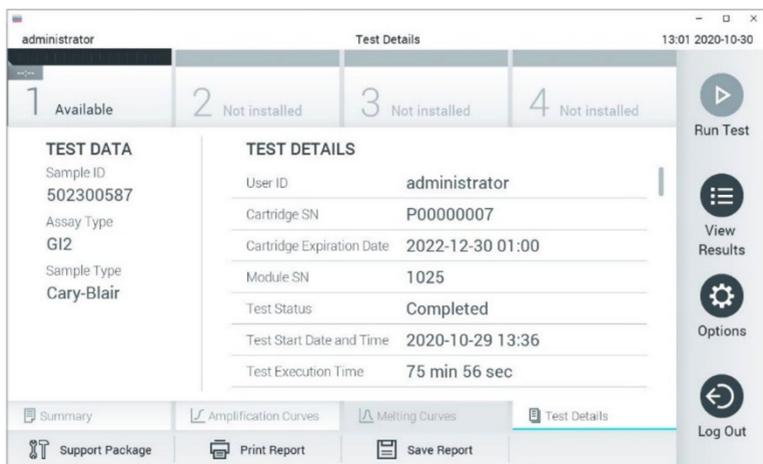
Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo ovládače. Pre striedanie logaritmickú alebo lineárnu stupnicu pre os Y stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou  **modrých voličov** na každej osi. Stlačte a podržte **modrý volič** a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím **modrého voliča** na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

Zobrazenie podrobností o teste

Stlačte tlačidlo  **Test Details** (Podrobnosti testu) v ponukovej lište v dolnej časti dotykovej obrazovky a zobrazíte výsledky vo väčšom detaile. Ak chcete zobrazit' úplný prehľad, posuňte sa nadol. V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 48):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledok testu):
 - Positive (Pozitívny) (ak je detegovaný/identifikovaný aspoň jeden gastrointestinálny patogén)
 - Positive with warning (Pozitívny s varovaním) (aspoň jeden patogén je detegovaný, ale interná kontrola zlyhala)
 - Negative (Negatívny) (nie je detegovaný žiadny gastrointestinálny patogén)
 - Failed (Zlyhanie) (vyskytla sa chyba alebo test bol zrušený používateľom)
- Zoznam testovaných analytov, s C_T a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Internal Control (Interné kontroly), s C_T a fluorescencia koncového bodu



Obrázok 48. Príklad obrazovky s Test Data (Údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobraziť výsledky) (Obrázok 49).

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

Obrázok 49. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii tieto informácie (obrázok 48):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu, čo je „GI2“ pre Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID operátora)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (záver testu: positive (pozitívny) [poz], positive with warning (pozitívny s varovaním) [poz*], negative (negatívny) [neg], failed (zlyhanie) [zlyh] alebo successful (úspešný) [úsp])

Poznámka: Ak je v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola používateľského prístupu), údaje, pre ktoré používateľ nemá prístupové práva, budú zakryté hviezdíčkami.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **sivého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí **políčko začiarknutia**. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto **značky**. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla **✓ krúžok so zaškrtnutím** v hornom riadku (Obrázok 50).

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

Obrazok 50. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobrazit' výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr. **Sample ID** (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec **Result** (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (tabuľka 2):

Tabuľka 2. Opis výsledkov testov na obrazovke View Results (Zobrazit' výsledky)

Záver	Výsledok	Popis	Akcia
Positive (pozitívny)	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačení výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén. Popis výsledkov patogénov je uvedený v tabuľke 5.
Positive with warning (Pozitívny s varovaním)	 pos*	Aspoň jeden patogén je pozitívny, ale interná kontrola zlyhala	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačení výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén. Popis výsledkov patogénov je uvedený v tabuľke 5.
Negative (Negatívny)	 neg	Nebol zistený žiadny patogén	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačení výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén. Popis výsledkov patogénov je uvedený v tabuľke 5.
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test zlyhal buď preto, že došlo ku chybe, používateľ test zrušil alebo sa nezistili žiadne patogény a interná kontrola zlyhala.	Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
Successful (Úspešný)	 Suc	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu	Prihláste sa pomocou používateľského profilu s právami na prezeranie výsledkov.

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k zariadeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) vytlačte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y).

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y) vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB.

Vyberte typ správy: **List of Tests** (Zoznam testov) alebo **Test Reports** (Správy testov).

Stlačením **Search** (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu **Enter** spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text.

Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam. Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad **Sample ID** (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad **Assay** (Test), sa otvorí dialógové okno so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny.

Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Na ktorejkoľvek karte obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky) vyberte **Save Report** (Uložiť správu), ak chcete exportovať a uložiť kópiu výsledkov testu vo formáte PDF na jednotku USB. Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k zariadeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) odošlete kópiu výsledkov testu do tlačiarne.

Interpretácia výsledkov vzoriek

Výsledok pre gastrointestinálny organizmus sa interpretuje ako „Positive“ (Pozitívny), keď je zodpovedajúci test PCR pozitívny, s výnimkou EPEC, STEC a *E. coli* O157. Interpretácia výsledkov pre EPEC, STEC a *E. coli* O157 vychádza z odôvodnenia uvedeného v tabuľke 3 nižšie.

Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov EPEC, STEC, a *E. coli* O157

Výsledok EPEC	Výsledok STEC <i>stx1/stx2</i> *			Výsledok <i>E. coli</i> O157	Popis
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatívny)			Negative (Negatívny)	Nevzťahuje sa	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) nebola detegovaná a Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negatívna, keďže ani jeden z <i>stx1</i> a <i>stx2</i> nebol detegovaný. Výsledok <i>E. coli</i> O157 nie je použiteľný (N/A), ak sa nedeteguje Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> z toho dôvodu, že <i>E. coli</i> O157 je konkrétny sérotyp STEC.
Positive (pozitívny)			Negative (Negatívny)	Nevzťahuje sa	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) bola detegovaná a Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negatívna, pretože ani <i>stx1</i> ani <i>stx2</i> neboli detegované. Výsledok <i>E. coli</i> O157 nie je použiteľný (N/A), ak sa nedeteguje Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> z toho dôvodu, že <i>E. coli</i> O157 je konkrétny sérotyp STEC.
Nevzťahuje sa	Positive (pozitívny)			Negative (Negatívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> alebo <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nebola detegovaná.
Nevzťahuje sa		Positive (pozitívny)		Negative (Negatívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> alebo <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nebola detegovaná.
Nevzťahuje sa			Positive (pozitívny)	Negative (Negatívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> aj <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nebola detegovaná.
Nevzťahuje sa	Positive (pozitívny)			Positive (pozitívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> alebo <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 bola detegovaná.
Nevzťahuje sa		Positive (pozitívny)		Positive (pozitívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> alebo <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 bola detegovaná.
Nevzťahuje sa			Positive (pozitívny)	Positive (pozitívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> aj <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 bola detegovaná.

* Poznámka: Amplifikačná krivka, hodnoty EP a Ct pri detegovaní STEC *stx1 + stx2* zodpovedajú len hodnote STEC *stx2*.

Výsledky internej kontroly sa majú interpretovať podľa tabuľky 4.

Tabuľka 4. Interpretácia výsledkov internej kontroly

Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Passed (Odovzdané)	Interná kontrola úspešne doplnená	Priebeh bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako „positive“ (pozitívny) a nezistené patogény sa uvádzajú ako „negative“ (negatívny).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nedetegované patogény) sú neplatné. Testovanie zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak neplatný výsledok pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Softvér poskytuje celkový výsledok testu (tabuľka 2), ako aj výsledky pre jednotlivé patogény. Možné výsledky každého organizmu zahŕňajú možnosti Detected/Positive (Detegovaný/pozitívny), Not Detected/Negative (Nedetegovaný/negatívny), N/A a Neplatný (tabuľka 5). Ak interná kontrola zlyhala a nebol zistený žiadny pozitívny signál, alebo ak došlo k chybe prístroja, nebudú poskytnuté žiadne výsledky patogénov.

Tabuľka 5. Opis výsledkov patogénov, ako sa zobrazujú na obrazovke súhrnného výsledku a na vytlačennom výsledku

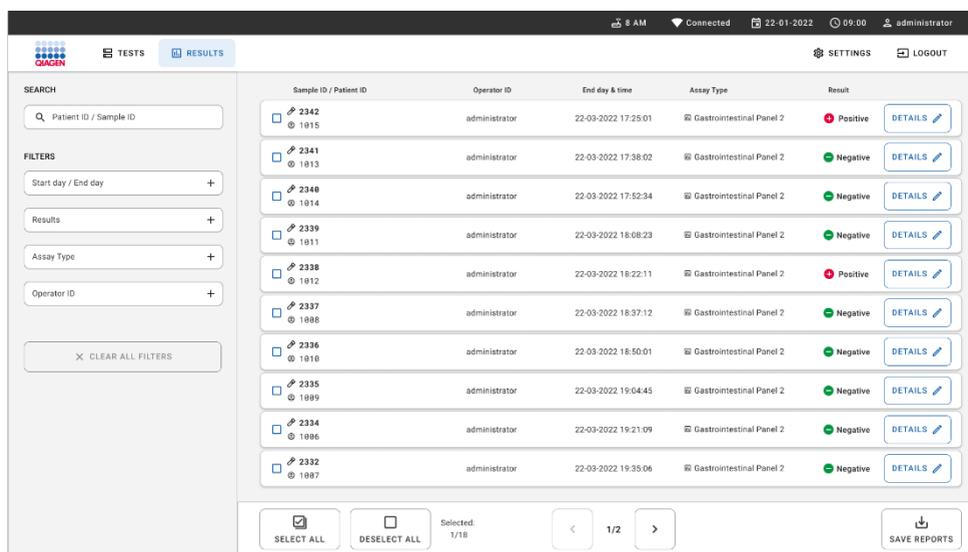
Výsledok	Symbol	Vysvetlenie	Akcia
Positive/ Detected (Pozitívny/ detegovaný)		V prípade tohto patogénu bol detegovaný pozitívny signál. Výsledok internej kontroly bol úspešný.	Žiadny. Nahláste výsledky.
Positive/ Detected with Warning (Pozitívny/ detegovaný s varovaním)	 pos*	V prípade tohto patogénu bol detegovaný pozitívny signál, ale výsledok internej kontroly nebol úspešný.	Nahláste pozitívny analyt. Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak neplatný výsledok pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
Negative/ Not Detected (Negatívny/ Nedetegovaný)		V prípade tohto patogénu nebol detegovaný žiadny signál. Interná kontrola bola úspešná.	Žiadny. Nahláste výsledky.
N/A (Nevzťahuje sa) (vzťahuje sa len na <i>E. coli</i> O157 a EPEC)		Cyklus bol úspešne dokončený a interná kontrola bola úspešná. V prípade <i>E. coli</i> O157 N/A (Nevzťahuje sa): Shiga-like toxín produkujúci <i>E. coli</i> (STEC) nebola detegovaná. V prípade EPEC N/A (Nevzťahuje sa): Shiga-like toxín produkujúci <i>E. coli</i> (STEC) bol detegovaný.	Žiadny. Nahláste výsledky.
Invalid (Neplatný)		V prípade tohto patogénu nebol detegovaný žiadny signál a interná kontrola nebola úspešná (detegované však boli iné patogény).	Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak neplatný výsledok pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Interpretácia výsledkov pomocou systému QIAstat-Dx Rise

Zobrazenie výsledkov pomocou systému QIAstat-Dx Rise

Systém QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po dokončení cyklu je možné výsledky zobrazit' na súhrnnej obrazovke **Results** (Výsledky) (obrázok 51).

Poznámka: Viditeľné informácie budú závisieť od prístupových práv operátora.



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

Obrázok 51. Obrazovka súhrnu výsledkov.

Hlavná časť obrazovky obsahuje prehľad dokončených cyklov a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Ak sa vo vzorke zistí aspoň jeden patogén, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo Positive (Pozitívny) a pred ním bude znak .
- Ak sa vo vzorke nezistí žiadny patogén a interná kontrola je platná, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo Negative (Negatívny) a pred ním bude znak .

- Ak sa vo vzorke zistí aspoň jeden patogén a interná kontrola bola neplatná, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo Positive with warning (Pozitívny s varovaním) a pred ním bude znak **+**!
- Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na obrazovke sú tieto údaje o teste (obrázok 50):

- Sample ID/Patient ID (ID vzorky/ID pacienta)
- Operator ID (ID operátora)
- End day and time (Deň a čas ukončenia)
- Assay Type (Typ testu)

Zobrazenie podrobností o teste

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez tlačidlo **Details** (Podrobnosti) na pravej strane obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu (obrázok 52)).

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

- Header:** Includes navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with system information like time (8 AM), date (22-01-2021), and user name.
- Test Summary:** Shows 'Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2', 'Sample Type: Cary Blair', 'Sample ID: 998127319392', 'Test Result: Positive', 'Internal Control: Passed', and 'Test Status: Completed'.
- DETECTED:** A list of detected pathogens:
 - Norovirus GI/GII
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
- TEST DETAILS:** A table with columns for Patient ID, Cartridge SN, SW Version, AOP Version, Cartridge Expiration Date, Cartridge Load date, Instrument SN, Analytical module SN, Cartridge LOT, Operator Name, Test Start Date and Time, and Test Execution Time.
- Tested viruses:** A table listing various viruses and their detection status (e.g., Human Adenovirus F40/F41, Rotavirus A, Norovirus GI/GII).
- Tested bacteria:** A table listing various bacterial species and their detection status (e.g., Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella, Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st).
- Navigation:** Buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVES', and 'SAVE REPORT' are visible at the bottom.

Obrázok 52. Obrazovka s podrobnosťami testu.

V hornej časti obrazovky sa zobrazia všeobecné informácie o teste. Medzi patrí typ testu a vzorky, ID vzorky, celkový výsledok testu, stav internej kontroly a stav testu.

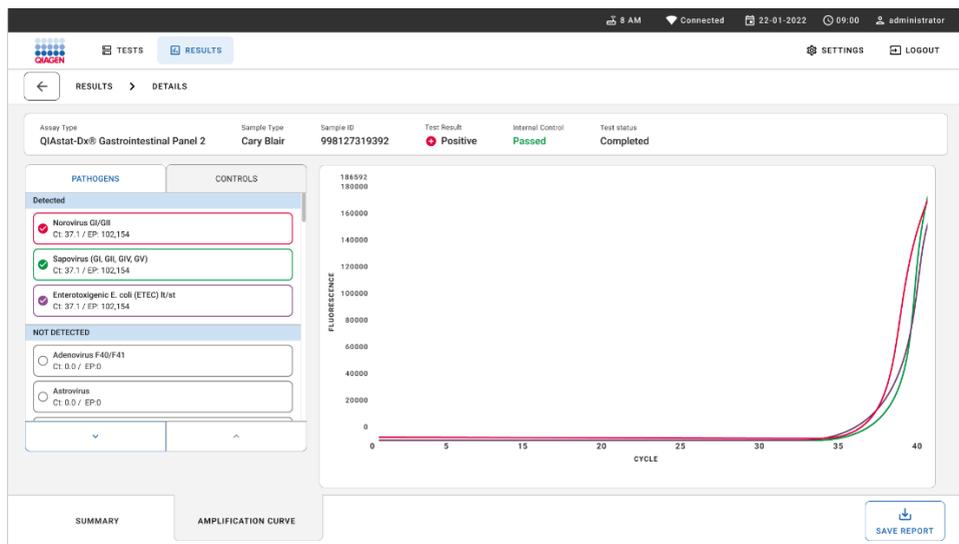
V ľavej časti obrazovky sa zobrazujú všetky zistené patogény, v strednej časti obrazovky sa zobrazujú všetky patogény, ktoré test dokáže detegovať.

Poznámka: Kategórie a typ zobrazených patogénov závisia od použitého testu.

Na pravej strane obrazovky sa zobrazujú tieto podrobnosti testu: ID vzorky, ID operátora, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, dátum expirácie kazety, dátum a čas vloženia kazety, dátum a čas vykonania testu, trvanie testu, verzia softvéru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Ak chcete zobraziť amplifikačné krivky, stlačte kartu Amplification Curves (Amplifikačné krivky) v dolnej časti obrazovky (obrázok 53).



Obrázok 53. Obrazovka s amplification curves (amplifikačnými krivkami).

Stlačte kartu PATHOGENS (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte názov patogénu a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Môžete si vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa nezobrazia.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_T a koncového bodu. Patogény sa zoskupia do detected (zistených) a not detected (nezistených).

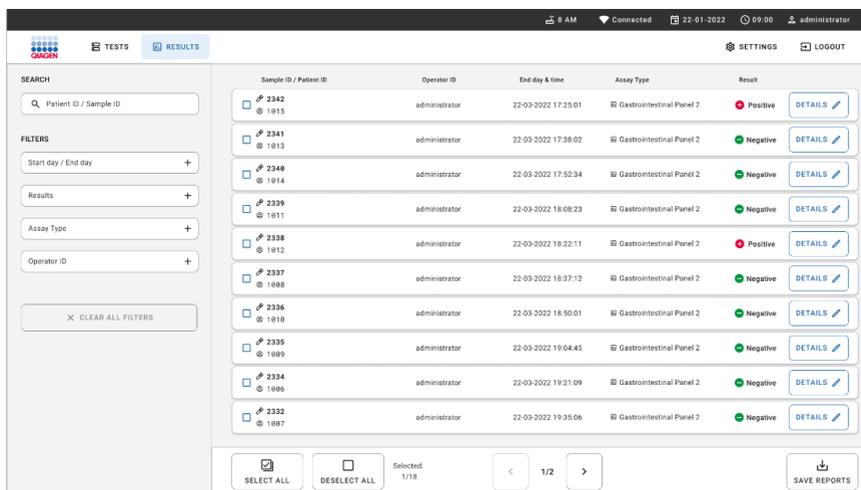
„Equivocal“ (Nejednoznačné) výsledky nie sú použiteľné pre test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Preto bude zoznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) vždy prázdny.

Stlačením karty CONTROLS (Ovládače) na ľavej strane zobrazíte ovládače a vyberiete, ktoré ovládače sa zobrazia v amplifikačnom grafe.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobrazíť výsledky z predchádzajúcich testov, použite funkciu vyhľadávania na hlavnej obrazovke s výsledkami (obrázok 54).

Poznámka: Funkcia môže byť obmedzená alebo zakázaná z dôvodu nastavenia profilu používateľa.



Obrázok 54. Funkcia vyhľadávania na obrazovke výsledkov.

Exportovanie výsledkov na USB pamäťové zariadenie

Z obrazovky **Results** (Výsledky) vyberte individuálne alebo všetko pomocou tlačidla **Select All** (Vybrať všetko) a exportujte a uložte kópiu správ testu vo formáte PDF na pamäťové USB zariadenie (obrázok 54). Port USB sa nachádza na prednej a zadnej časti prístroja.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť len dodané pamäťové zariadenie USB. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Kontrola kvality

Interpretácia internej kontroly

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge obsahuje úplnú internú kontrolu, ktorá je titrovaná *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasnica (huba) obsiahnutá v kazete vo vysušenej forme a je rehydratovaná po zavedení vzorky. Tento materiál internej kontroly verifikuje všetky kroky procesu analýzy vrátane homogenizácie vzoriek, lýzy vírusových a bunkových štruktúr (pomocou chemického a mechanického rozrušenia), purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a PCR v reálnom čase.

Úspešný výsledok pre internú kontrolu indikuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge boli úspešné.

Zlyhanie internej kontroly neneguje pozitívne výsledky pri identifikovaných a zistených cieľoch, ale ruší všetky negatívne výsledky v analýze. Preto by sa mal test opakovať, ak je signál internej kontroly negatívny.

Informácie o externej kontrole

Všetky požiadavky na externú kontrolu kvality a testovanie by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi alebo akreditačnými organizáciami a mali by sa riadiť štandardnými postupmi kontroly kvality používateľského laboratória.

Obmedzenia

- Výsledky z kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Len na lekársky predpis.
- Účinnosť tohto testu bola validovaná len s ľudskou stolicou odobratou do transportného média Cary-Blair podľa pokynov výrobcu média. Nebola validovaná na použitie s inými transportnými médiami na stolicu, rektálnymi výtermi, nespracovanou stolicou, zvratkami alebo aspirátmi stolice z endoskopie.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 by sa nemal používať na testovanie liekoviek Cary-Blair z odberových pomôcok, ktoré boli preplnené stolicou. Mala by sa použiť len stolica resuspendovaná podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky.
- Účinnosť tohto testu nebola stanovená pre pacientov bez príznakov gastrointestinálneho ochorenia.
- Výsledky tohto testu sa musia porovnať s klinickou anamnézou, epidemiologickými údajmi a ďalšími údajmi, ktoré má k dispozícii lekár, ktorý vykonáva hodnotenie pacienta. Vzhľadom na vysokú mieru asymptomatického prenášania *Clostridium difficile*, najmä u veľmi malých detí a hospitalizovaných pacientov, by sa detekcia toxigénneho *C. difficile* mala interpretovať v kontexte usmernení vypracovaných testovacím zariadením alebo inými odborníkmi.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v paneli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zistené činiteľ nie je konečnou príčinou ochorenia.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu gastrointestinálneho traktu. Nie všetky činiteľ akútnej gastrointestinálnej infekcie sú týmto testom detegované a citlivosť v niektorých klinických nastaveniach sa môže líšiť od citlivosti opísanej v návode na použitie.
- Negatívny výsledok s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov (napr. uhličitanu vápenatého).

- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie je určený na testovanie iných vzoriek ako sú opísané v tomto návode na použitie. Charakteristiky účinnosti testu boli stanovené iba s nekonzervovanými vzorkami stolice resuspendovanými v transportnom médiu Cary-Blair od jedincov s akútnymi gastrointestinálnymi symptómami.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti.
- Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórných a epidemiologických nálezov.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je možné používať iba s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.
- Identifikácia viacerých diarogénnych patotypov *E. coli* bola v minulosti založená na fenotypových charakteristikách, ako je adhérenca alebo toxigenita v určitých bunkových líniiach tkanivových kultúr. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa zameriava na genetické determinanty charakteristické pre väčšinu patogénnych kmeňov týchto organizmov, ale nemusí detegovať všetky kmene, ktoré majú fenotypové charakteristiky patotypu. Konkrétne test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deteguje iba enteroagregačné kmene *E. coli* (EAEC) nesúce markery *aggR a*/alebo *aatA* na plazmide pAA (agregačná adhérenca); nedeteguje všetky kmene vykazujúce agregačnú adhérenciu.
- Genetické markery virulencie spojené s diarogénnymi patotypmi *E. coli/Shigella* sú často nesené na mobilných genetických elementoch (MGE), ktoré sa môžu prenášať horizontálne medzi rôznymi kmeňmi, preto výsledky „Detected“ (Zistené) pre viacero diarogénnych *E. coli/Shigella* môžu byť spôsobené koinfekciou viacerými patotypmi alebo, menej často, prítomnosťou jedného organizmu obsahujúceho gény charakteristické pre viacero patotypov. Príklad je druhý z hybridných kmeňov 2019 *E. coli* ETEC/STEC detegovaných vo Švédsku*.

* 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. Uverejnený 4. apríla 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekuje tepelne stabilné varianty toxínov (ST1a a ST1b) a tepelne labilný toxín (LT) enterotoxigénnej *E. coli* (ETEC), ktoré súvisia s ľudskými ochoreniami. Na variant toxínu LT-II (štruktúrou podobný LT) a toxín STB/ST2 (štruktúrou nepodobný ST1) sa nevzťahujú oligonukleotidové štruktúry ETEC a doposiaľ sa nezistilo, či sú dôležité z hľadiska ľudských ochorení.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekuje enteropatogénnu *E. coli* (EPEC) prostredníctvom cielenia na gén *eae*, ktorý kóduje intimín adhezínu. Keďže niektoré Shiga-like toxíny produkujúce *E. coli* (STEC) tiež nesú *eae* (najmä kmene identifikované ako enterohemoragická *E. coli*; EHEC), test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišovať medzi STEC obsahujúcimi *eae* a koinfekciou EPEC a STEC. Preto výsledok EPEC nie je použiteľný (N/A) a neuvádza sa pri vzorkách, v ktorých bola detegovaná aj STEC. V zriedkavých prípadoch sa STEC môže hlásiť ako EPEC, ak je vo vzorke pod LoD návrhu (návrhov) oligonukleotidov STEC (*stx1/stx2*) prítomná STEC nesúca *eae* (EHEC). Boli zdokumentované zriedkavé prípady iných organizmov nesúcich *eae*, napr. *Escherichia albertii* a *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* sérotyp 1 má gén pre shiga toxín (*stx*), ktorý je identický s génom *stx1* STEC. Gény *stx* sa nedávno našli aj u iných druhov *Shigella* (napr. *S. sonnei* a *S. flexneri*). Detekcia oboch analytov *Shigella*/enteroinvazívnej *E. coli* (EIEC) a STEC *stx1/stx2* v tej istej vzorke môže naznačovať prítomnosť druhov *Shigella*, ako je *S. dysenteriae*. Boli hlásené vzácne prípady detekcie génov pre Shiga-like toxín u iných rodov/druhov; napr. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* a *Citrobacter freundii*.
- Prítomnosť druhu *Shigella nesúceho* gén *stx1* ako napr. *S. dysenteriae* vo vzorke bude hlásená ako STEC *stx1* + *Shigella*. Výsledok EPEC nebude použiteľný (N/A) z dôvodu hlásenia STEC. Preto test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nebude hlásiť EPEC v prípade koinfekcie s druhom *Shigella* nesúcim gén *stx1*.
- Výsledok *E. coli* O157 bude hlásený iba ako identifikácia špecifickej séroskupiny v spojitosti so STEC *stx1/stx2*. Hoci sa v ľudskej stolici zistili aj iné kmene ako STEC O157, ich úloha pri ochorení nebola stanovená. Sérotyp O157 EPEC je identifikovaný a bude detegovaný pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (podľa návrhu oligonukleotidov EPEC) z toho dôvodu, že sú nosičmi génu *eae*. Výsledok *E. coli* O157 nebude použiteľný (N/A) z dôvodu absencie STEC.

- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišovať medzi infekciami s jednou toxigénnou STEC O157 alebo zriedkavými koinfekciami STEC (non-O157) so stx-negatívnou *E. coli* O157, ktorá sa bude detegovať aj ako STEC O157.
- Tento test deteguje iba *Campylobacter jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis* a nerozlišuje medzi tromi druhmi *Campylobacter*. Odlíšenie medzi týmito druhmi a detekcia iných druhov *Campylobacter*, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke stolice, vyžaduje ďalšie testovanie. Najmä návrh oligonukleotidov *Campylobacter upsaliensis* môže krížovo reagovať s organizmami druhu *Campylobacter C. lari* a *C. helveticus*.
- Negatívny výsledok s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevyklučuje gastrointestinálnu infekciu. Negatívny výsledok testu môže byť spôsobený variantmi sekvencie v oblasti, na ktorú sa test zameriava, prítomnosťou inhibítorov, technickou chybou, zámennou vzoriek alebo infekciou spôsobenou organizmom, ktorý sa v teste nezistil. Výsledky testu môže ovplyvniť aj súbežná antimikrobiálna liečba alebo hladiny organizmu vo vzorke, ktoré sú pod limitom detekcie testu. Negatívne výsledky by sa nemali používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente.
- Kontaminácia organizmu a amplikónu môže viesť k chybným výsledkom tohto testu. Osobitnú pozornosť treba venovať laboratórnym preventívnym opatreniam uvedeným v časti Laboratórne preventívne opatrenia.
- Účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebola stanovená u osôb, ktoré dostali vakcínu proti rotavírusu A. Nedávne perorálne podanie vakcíny proti rotavírusu A môže spôsobiť pozitívne výsledky na rotavírus A, ak sa vírus prenáša v stolici.
- Na základe dostupných sekvencií sa niekoľko druhov *Cryptosporidium* alebo niektoré varianty druhov vrátane *C. wrari* nemusia účinne detegovať pomocou návrhu *Cryptosporidium*. Tieto druhy sú v ľudských vzorkách detegované vzácné.
- Existuje riziko falošne negatívnych výsledkov v dôsledku prítomnosti kmeňov so sekvenčnou variabilitou v cieľových oblastiach návrhu oligonukleotidov. Pozri časť testovanie inkluzivity tohto dokumentu, v ktorej nájdete ďalšie informácie.
- V rámci validačných štúdií neboli testované všetky sérotypy *Salmonella*; počas štúdií analytickej reaktivity však boli hodnotení zástupcovia 20 najrozšírenejších sérotypov, ktoré sú v poslednom období v obehu v USA (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016). Sekvenčná analýza *in silico* podporuje detekciu všetkých poddruhov a sérotypov *Salmonella*.
- Účinnosť tohto testu nebola hodnotená u imunokompromitovaných osôb.

- Štátne a miestne orgány verejného zdravotníctva zverejnili usmernenia na oznamovanie ochorení podliehajúcich hláseniu v ich jurisdikcii vrátane *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoxigénnej *E. coli* (ETEC) lt/st a Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* s cieľom určiť potrebné opatrenia na overenie výsledkov na identifikáciu a sledovanie ohnisk nákazy. Laboratóriá nesú zodpovednosť za dodržiavanie štátnych a miestnych predpisov upravujúcich odosielanie klinického materiálu alebo izolátov u pozitívnych vzoriek do štátnych verejných zdravotníckych laboratórií.
- Existuje riziko falošne pozitívnych hodnôt vyplývajúcich z krížovej kontaminácie cieľovými organizmami, ich nukleovými kyselinami alebo amplifikovaným produktom.
- Všetky výsledky testov by sa mali používať a interpretovať v kontexte úplného klinického hodnotenia ako pomôcka pri diagnostike gastrointestinálnej infekcie.
- Existuje riziko falošne pozitívnych hodnôt vyplývajúcich z nešpecifických signálov v teste.
- Ciele analytov (sekvencie nukleových kyselín vírusov, baktérií alebo parazitov) môžu pretrvávať *in vivo* nezávisle od životaschopnosti vírusov, baktérií alebo parazitov. Detekcia cieľového(-ých) analytu(-ov) nezaručuje, že je prítomný(-é) príslušný(-é) živý(-é) organizmus(-y) alebo že príslušný(-é) organizmus(-y) je(sú) pôvodcom klinických príznakov.
- Detekcia vírusových, bakteriálnych alebo parazitárnych sekvencií závisí od správneho odberu, manipulácie, prepravy, skladovania a prípravy vzorky (vrátane extrakcie). Nedodržanie správnych postupov v ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Základné polymorfizmy v oblastiach viažucich primery môžu ovplyvniť detegované ciele a následne aj výsledky testu.
- Existuje riziko falošne negatívnych hodnôt vyplývajúcich z nesprávne odobratých, prepravovaných alebo spracovaných vzoriek.
- Existuje riziko falošne negatívnych hodnôt v dôsledku prítomnosti variability sekvencie kmeňa/druhu v cieľových vzorkách testu, procedurálnych chýb, inhibítorov amplifikácie vo vzorkách alebo nedostatočného počtu organizmov na amplifikáciu.
- Účinnosť tohto testu nebola stanovená na monitorovanie liečby infekcie niektorým z cieľových mikroorganizmov.

- Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty vo vysokej miere závisia od prevalencie. Falošne negatívne výsledky testu sú pravdepodobnejšie pri vysokej prevalencii ochorenia. Falošne pozitívne výsledky testu sú pravdepodobnejšie pri nízkej prevalencii ochorenia.
- Účinok interferujúcich látok sa hodnotil len v prípade látok uvedených v označení pri ich uvedenom množstve alebo koncentrácii. Interferencia inými látkami, ako sú látky opísané v časti „Interferujúce látky“ v návode na použitie, môže viesť k chybným výsledkom.
- Krížová reaktivita s inými organizmami v gastrointestinálnom trakte ako sú tie uvedené v časti „Analytical Specificity“ (Analytická špecificita) príbalového letáka, môže viesť ku chybným výsledkom.
- Tento test je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegovaný prítomný organizmus.
- Citlivosť testu na detekciu *Cyclospora cayetanensis*, adenovírus F41, *Entamoeba histolytica* a Shiga-like toxín produkujúci *Escherichia coli* (STEC) sa môže znížiť až 3,16-násobne pri použití pracovného postupu s polovičným objemom vstupnej vzorky (100 µl) podrobne opísaného v prílohe C.

Charakteristiky účinnosti

Analytická účinnosť

Nižšie uvedená analytická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 teda neovplyvňuje funkčné charakteristiky.

Prebehli špecifické štúdie s cieľom doložiť prenos a opakovateľnosť pre systém QIAstat-Dx Rise. Zvyšok parametrov analytickej účinnosti uvedených nižšie bol preukázaných pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise teda neovplyvňuje funkčné charakteristiky.

Citlivosť (hranica detekcie)

Analytická citlivosť alebo limit detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

LoD pre každý z cieľových patogénnych organizmov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa posudzovala s použitím celkovo 48 patogénnych kmeňov analýzou sériových riedení analytických vzoriek pripravených z kultivačných izolátov od komerčných dodávateľov (napr. ZeptoMetrix® a ATCC®), potvrdených klinických izolátov alebo umelých vzoriek pre cieľové analyty, ktoré nie sú komerčne dostupné. Každá testovaná vzorka bola pripravená v matrici ľudskej stolici, ktorá pozostáva zo skupiny predtým testovaných negatívnych klinických vzoriek stolice resuspendovaných v transportnom médiu Cary-Blair.

Každý zo 48 kmeňov bol testovaný v matrici ľudskej stolice pripravenej podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky Para-Pak C&S®.

Jednotlivé hodnoty hranice detekcie pre každý cieľ panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sú uvedené v tabuľke 6.

Tabuľka 6. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky: kópie/ml)	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1 660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/liekovka	19/20
Clostridium difficile toxin A/B	(NAP1A) Toxínotyp III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toxínotyp 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2 291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/liekovka	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	1 441	4 518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toxigénny	ZeptoMetrix 801901	28298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoxigénne	ZeptoMetrix 801902	79749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8 904	143 CFU/ml	20/20

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 6. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky: kópie/ml)	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	poddruh <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
Enterogregačná <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
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20/20
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1 190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Enterotoxigénna <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	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 6. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky: kópie/ml)	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Nevzťahuje sa	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa izolát	Waterborne® P102C	661	Nevzťahuje sa	20/20
Cyclospora cayentanensis	Nevzťahuje sa	LACNY – klinická vzorka LAC2825	53	Nevzťahuje sa	19/20
	Nevzťahuje sa	LACNY – klinická vzorka LAC2827	137	Nevzťahuje sa	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 buniek/ml	20/20
	HK-9 (Kórea)	ATCC 30015	1	0,01 buniek/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 buniek/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 buniek/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovírus GI	GI.1 (rekombinantný)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovírus GII	GII.4 (rekombinantný)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavírus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovírus	Genoskupina I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona – klinická vzorka GI-88	187506	Nevzťahuje sa	20/20
	Genoskupina V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	Nevzťahuje sa	20/20

Exkluzivita (analytická špecificita)

Štúdia analytickej špecificity bola vykonaná pomocou testovania *in vitro* a analýzy *in silico* (9) s cieľom vyhodnotiť potenciálnu krížovú reaktivitu a exkluzivitu testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila krížová reaktivita s organizmami, ktoré neboli súčasťou obsahu panela. Testované organizmy v teste a mimo neho sú uvedené v tabuľke 7 a v tabuľke 8.

Vzorky sa pripravili nanesením jednotlivých organizmov do resuspendovanej stolice v transportnom médiu Cary-Blair pri najvyššej možnej koncentrácii na základe zásoby organizmu, 10^5 TCID₅₀/ml pre vírusové ciele, 10^5 buniek/ml pre parazitné ciele a 10^6 CFU/ml pre bakteriálne ciele. Patogény boli testované v 3 replikátoch. V prípade všetkých patogénov testovaných *in vitro* nebola zistená žiadna krížová reaktivita v rámci testu ani mimo neho, s výnimkou dvoch necielených druhov *Campylobacter* (*C. helveticus* a *C. lari*), ktoré skrížene reagovali s oligonukleotidmi na test *Campylobacter*, ktoré sú súčasťou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabuľka 7. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity v teste

Typ	Patogén	
Baktérie	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Parazity	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírusy	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity mimo testu

Typ	Patogén (potenciálna krížová reaktivita)	
Baktérie	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Huby	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parazity	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Vírusy	Adenovírus C:2	Koronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Cytomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (<i>Echovírus</i>)
	Adenovírus sérotyp 1	Enterovírus 68
	Adenovírus sérotyp 5	Vírus herpes simplex typu 2
	Adenovírus sérotyp 8	Rinovírus 1A
	Bocavírus Typ 1	

Predikcie *In silico* potenciálnych krížových reakcií ukázali, že pri testovaní vzoriek stolice pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabuľka 9) sa môžu vyskytnúť tieto krížové reakcie (5, 15 – 17).

Tabuľka 9. Potenciálne krížové reakcie na základe analýzy *in silico*

Ciel' QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organizmus s potenciálnou krížovou reaktivitou
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡, <i>Shigella dysenteriae</i> *‡
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶, <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Kmene iné ako STEC <i>E. coli</i> O157**

* Upozorňujeme, že tieto potenciálne krížové reakcie sa týkajú vzoriek s cieľovými génmi zodpovednými za patogenitu príslušných cieľových patogénov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ktoré môžu byť získané v rámci druhu v známom biologickom procese v baktériách nazývanom horizontálny prenos génov.

† Vzácné alebo menej časté organizmy nesúce intimín *eae*.

‡ Cieľové látky v teste.

§ Testovanie *in vitro* kmeňov *Campylobacter lari* a *Campylobacter helveticus* pri vysokej koncentrácii potvrdilo potenciálnu krížovú reakciu týchto druhov *Campylobacter* s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Vzácné alebo menej časté organizmy produkujúce toxíny Stx.

** *E. coli* O157 sa bude skúmať len vtedy, keď bude pozitívna amplifikácia pre návrh *E. coli* (STEC) podľa algoritmu skúmania. Zriedkavý prípad koinfekcie *E. coli* (STEC) a *E. coli* O157 sa nebudú odlišovať od samostatnej infekcie spôsobenej kmeňom STEC O157:H7.

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) sa hodnotila s izolátmi/kmeňmi gastrointestinálnych patogénov, ktoré boli vybrané na základe klinického významu a genetickej, časovej a geografickej rozmanitosti. Na základe testovania *in vitro* (mokrého) a analýzy *in silico* sú primery a sondy testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 špecifické a inkluzívne pre klinicky rozšírené a relevantné kmene každého testovaného patogénu.

Testovanie *In vitro* (Wet)

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zahŕňa 100 % (143 zo 143) kmeňov patogénov testovaných *in vitro*. Väčšina kmeňov patogénov vyhodnotených počas mokrého testovania (133/143) sa zistila ≤ 3-násobku príslušného referenčného kmeňa LoD. (tabuľka 10).

Tabuľka 10. Výsledky testu inkluzivity pre všetky patogény testované pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referenčný kmeň LoD pre každý patogén je napísaný tučným písmom.

Tabuľka 10a. Výsledky testu kmeňov *Campylobacter* na inkluzivitu

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

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10b. Výsledkov testov kmeňov *Clostridium difficile* na inkluzivitu.

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotyp VIII A-B+	ATCC	43598	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotyp XXII A+B (neznámy)	ATCC	BAA-1814	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3× LoD

*Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10c. Výsledky testu kmeňov *Plesiomonas shigelloides* na inkluzivitu.

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1× LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1× LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3× LoD

*Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10d. Výsledky testu kmeňov *Salmonella* na inkluzivitu.

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

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 10d. Výsledky testu kmeňov *Salmonella* na inkluzivitu (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

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

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10e. Výsledky testu kmeňov *Vibrio cholerae* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoxigénne	ZeptoMetrix	801902*	1× LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1× LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigénny	ZeptoMetrix	0801901*	0,3× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10f. Výsledky testu kmeňov *Vibrio parahaemolyticus* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonsko)	ATCC	17802*	1× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10g. Výsledky testu kmeňov *Vibrio vulnificus* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1× LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotyp 2	ATCC	33817*	1× LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10h. Výsledky testu inkluzivity pre kmene *Yersinia enterocolitica*

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3 (O:3)	ATCC	700822*	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10i. Výsledky testu kmeňov enteroagregačnú *E. coli* (EAEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroagregačná E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1× LoD
	<i>Enteroagregačná E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1× LoD
	<i>Enteroagregačná E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; VH 529140369015	3× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10j. Výsledky testu kmeňov enteropatogénnu *E. coli* (EPEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteropatogénnu <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropatogénnu E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1× LoD
	<i>Enteropatogénnu E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1× LoD
	<i>Enteropatogénnu E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10k. Výsledky testu kmeňov enterotoxigénnu *E. coli* (ETEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1× LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3× LoD
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1× LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3× LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10l. Výsledky testu kmeňov enteroinvazívnej *E. coli* (EIEC)/*Shigella* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1× LoD
	Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1× LoD
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)	WR AIR I virulentný	ATCC	29930	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9207	10× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10m. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (kmene s nosičom stx1) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1× LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Ref. číslo ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia CDC 00-3039, O45:H2,neznáme	Microbiologics	1098	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2,stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10n. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (kmene s nosičom stx2) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Ref. číslo ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10o. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1× LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	Ref. číslo ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

† Kmeň *E. coli* 91355 od spoločnosti SSI Diagnostica je v jej katalógu uvedený ako: vtx2f+, eae+. Zistilo sa však, že sa amplifikuje pre *E. coli* O157 v zariadeniach QIAstat-Dx aj FilmArray

Tabuľka 10p. Výsledky testu kmeňov *Cryptosporidium* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolát	Waterborne	P102C*	1× LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	nevzťahuje sa	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKM 84*	0,01× LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolovaná genómová DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10q. Výsledky testu kmeňov *Cyclospora cayetanensis* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	nevzťahuje sa	Klinická vzorka	LAC2825*	1× LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	nevzťahuje sa	Klinická vzorka	LAC2827*	1× LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10r. Výsledky testu kmeňov *Entamoeba histolytica* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1× LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Kórea)	ATCC	30015*	1× LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; 1	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10s. Výsledky testu kmeňov *Giardia lamblia* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1× LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1× LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Izolát H3	Waterborne	P101	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10t. Výsledky testu cieľov adenovírusu F40/F41 na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Adenovírus F40/F41	Ľudský adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1× LoD
	Ľudský adenovírus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10× LoD
	Ľudský adenovírus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10× LoD
	Ľudský adenovírus typu 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10u. Výsledky testu kmeňov astrovírusu na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Astrovírus	Ľudský astrovírus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1× LoD
	Ľudský astrovírus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 160521599	1× LoD
	Ľudský astrovírus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1× LoD
	Ľudský astrovírus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 151601306	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10v. Výsledky testu kmeňov norovírusu GI/GII na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Norovírus GI/GII	Ľudský norovírus, genoskupina 1	Rekombinantný GI. 1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	–	Indiana University Health	Klinická vzorka; IU3156	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	–	Indiana University Health	Klinická vzorka; IU3220	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinická vzorka; TC4274	3× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	Rekombinantný GI. 4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; 198058327	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; N26.2TA	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2019	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinická vzorka; NWC6063	1× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinická vzorka; GI 12	3× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2133	10× LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2074	10× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 10w. Výsledky testu kmeňov rotavírusu A na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Rotavírus A	Ľudský rotavírus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1× LoD
	Ľudský rotavírus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1× LoD
	Ľudský rotavírus A	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1× LoD
	Ľudský rotavírus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1× LoD
	Ľudský rotavírus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD

Tabuľka 10x. Výsledky testu kmeňov Sapovirus na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Sapovírus	Ľudský sapovírus, genoskupina I	–	QIAGEN Barcelona	Klinická vzorka; GI-88*	1× LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina V	nevzťahuje sa	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 160523351*	1× LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 171016324	1× LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 215512	1× LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Analýza *in silico*

Analýza *In silico* potenciálnej reaktivity ukázala, že sa predpokladá nájdenie týchto organizmov (vrátane druhov, poddruhov, podtypov, serotypov alebo serovarov) pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabuľka 11).

Tabuľka 11. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy *in silico*.

Cieľ QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, serotypy alebo serovary)
Baktérie	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (vrátane ribotypov 01 a 17 a kmeňov BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>salamae</i> II (napr. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>arizonae</i> IIIa (napr. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>diarizonae</i> IIIb (napr. serovar 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>houtenae</i> IV (napr. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> (až 92 rôznych sérovarov vrátane 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> (napr. kmene NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 11. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Ciel' QIAstat-Dx GI Panel 2 Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, serotypy alebo serovary)

Baktérie (pokračovanie)

<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (vrátane sérotypov O:1 a non-O:1 (O:37) a biovary 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> poddruh palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> poddruh enterocolitica
Enterogregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	Enterogregačná <i>E. coli</i> (EAEC) (vrátane sérotypov O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazívna <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>
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) (napr. vrátane sérotypov OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Iné baktérie prenášajúce eae: niektoré kmene Shiga-like toxín produkujúcej <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 a niekoľko kmeňov <i>Shigella boydii</i>
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) (vrátane kmeňov H10407 a E24377A a sérotypov O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) (vrátane non-O157 sérotypov O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, a vrátane STEC O157 sérotypov O157:H7) Podtypy toxínu stx1, o ktorých sa predpokladá, že budú detegované, zahŕňajú stx1a, stx1c a stx1d Iné baktérie prenášajúce stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) (vrátane non-O157 sérotypov O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM a vrátane STEC O157 sérotypov O157:H7, O157:NM) Podtypy toxínu stx2, o ktorých sa predpokladá, že budú detegované, zahŕňajú stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f a stx2g
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 vrátane: kmeňov STEC O157:H7 (napr. EDL933) a <i>E. coli</i> O157: non-H7 skupiny vrátane non-Shiga-toxigénnej baktérie <i>E. coli</i> O157 (napr. sérotyp O157:H45) Iné baktérie s O157 O-antigénom: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 11. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Cieľ QIAstat-Dx GI Panel 2 **Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, serotypy alebo serovary)**

Parazity	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Zriedkavé alebo nehumánne druhy: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (vrátane kmeňov LG, CY9, NP20 a NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (napr. kmene HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (t.j. <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Vírusy	
Adenovírus	Ľudský adenovírus F 40/41
Astrovírus	Ľudský astrovírus (vrátane typov 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovírus GI/GII	Norovírus genoskupiny II, genotypy: 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. Norovírus genoskupiny I, genotypy: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavírus	Rotavírus A (vrátane kmeňov Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA a sérotypov G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovírus	Genoskupiny GI (vrátane genotypov GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (vrátane genotypov GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (vrátane genotypu GIV.1) a GV (vrátane genotypu GV.1).

Interferujúce látky

Vyhodnotil sa vplyv potenciálnych interferujúcich látok na detegovateľnosť organizmov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Štyridsaťtri (43) potenciálne interferujúcich látok bolo pridaných do zmesí vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza vo vzorke stolice. Každý organizmus sa testoval pri 3× LoD a testovanie sa vykonalo v troch opakovaniach. Endogénne látky, ako napríklad ľudská plná krv, ľudská genómová DNA a niekoľko patogénov, sa testovali spolu s exogénnymi látkami, ako sú antibiotiká, iné lieky súvisiace s gastrointestinálnym traktom a rôzne látky špecifické pre danú techniku.

V prípade prevažnej väčšiny testovaných látok sa nezaznamenala žiadna inhibícia, s výnimkou mucínu z hovädzieho podčeľustných uzlín, ľudskej genómovej DNA, bisakodylu, uhličitanu vápenatého, nonoxynolu-9 a rotavírusových reasortantov, ktoré môžu pri vysokej koncentrácii spôsobiť inhibíciu.

Mucín z bovínnej submaxilárnej oblasti interferuje s detekciou *Vibrio cholerae*, EAEC a *Entamoeba* v koncentráciách nad 2,5 % hmotn./obj.

Zistilo sa, že ľudská genómová DNA interferuje s detekciou *E. coli* O157 a *Entamoeba* pri koncentráciách nad 5 µg/ml.

Zistilo sa, že bisakodyl interferuje s detekciou EAEC pri koncentráciách nad 0,15 % hmotn./obj.

Zistilo sa, že uhličitan vápenatý interferuje s detekciou všetkých cieľov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentráciách nad 0,5 % hmotn./obj.

Zistilo sa, že nonoxynol-9 interferuje s detekciou *Entamoeba* pri koncentráciách nad 0,02 % obj./obj.

Reasortanty rotavírusov WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 používané vo vakcínach proti rotavírusu A podľa predpokladov reagovali v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 s rotavírusom A. Konečné koncentrácie bez pozorovateľných interferujúcich účinkov na detekciu cieľov pri koncentrácii 3× LoD pre WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 boli $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml a 1,10 PFU/ml v tomto poradí (pozri tabuľku 12) pre ostatné testované koncentrácie.

Kompetitívna interferencia bola testovaná v podskupine patogénov. Pri hodnotení kompetitívnej interferencie cieľových patogénov sa nepozorovala žiadna interferencia, keď sa testovali dva cieľové patogény testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pridaním vzoriek jedným cieľovým patogénom pri 3× LoD a jedným pri 50× LoD. Výsledky patogénnych cieľov sú uvedené v tabuľke 14.

Výsledky z 43 interferujúcich látok, ktoré by mohli byť prítomné alebo zavedené do vzorky stolice sú uvedené v tabuľke 12.

Tabuľka 12. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Endogénne látky		
Hovädzie a ovčie žĺče	12 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Cholesterol	1,5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Mastné kyseliny (kyselina palmitová)	0,2 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Mastné kyseliny (kyselina stearová)	0,4 % (hmotn./obj.)	Žiadna interferencia
Ľudská genómová DNA	20 µg/ml	Interferencia
	10 µg/ml	Interferencia
	5 µg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská stolica (preplnenie fľaštičky Cary Blair)	300 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudský moč	50 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Ľudská plná krv s citrátom sodným	40 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Hovädzí mucín z podčeľustných uzlín	5 % hmotn./obj.	Interferencia
	2,5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Triglyceridy	5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Necieľové mikroorganizmy		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁸ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Enterovírusový druh D, sérotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Nepatogénna <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁸ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (uložená ako <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Exogénne látky		
Bacitracín	250 U/ml:	Žiadna interferencia
Bisakodyl	0,3 % hmotn./obj.	Interferencia
	0,15 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Subalicylát bizmutitý	0,35 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Uhlíčan vápenatý (TUMS® Extra Strength 750)	5 % hmotn./obj.	Interferencia
	0,5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 12. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Exogénne látky		
Docusate sodný	2,5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Doxycyklín hydrochlorid	0,05 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Glycerín	50 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Hydrokortizon	0,5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Loperamid hydrochlorid	0,078 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Hydroxid horečnatý	0,1 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Metronidazol	1,5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Minerálny olej	50 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Naproxen sodný	0,7 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Nonoxynol-9	1,2 % obj./obj.	Interferencia
	0,6 % obj./obj.	Interferencia
	0,3 % obj./obj.	Interferencia
	0,15 % obj./obj.	Interferencia
	0,075 % obj./obj.	Interferencia
	0,02 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Nystatin	10 000 USP jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Fenylefrín hydrochlorid	0,075 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Fosforečnan sodný	5 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Komponenty vakcíny		
Rotavírusový reosant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Žiadna interferencia
Rotavírusový reosant WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interferencia
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interferencia
	1,10 pfu/ml	Žiadna interferencia
Látky špecifické pre techniku		
Bielidlo	0,5 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Etanol	0,2 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Žiadna interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Žiadna interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Žiadna interferencia
Lyžička Para-Pak C&S	1 lyžička/2 ml Cary Blair	Žiadna interferencia
Sigma Transwab	1 tampón/2 ml Cary Blair	Žiadna interferencia

Tabuľka 13. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pre kompetitívnu interferenciu

Zmes vzoriek	Cieľ	Konečná testovaná koncentrácia × LoD	Detegovaná koinfekcia
Norovírus 50× – rotavírus 3×	Norovírus GI/GII Rotavírus A	50× 3×	Áno
Norovírus 3× – rotavírus 50×	Norovírus GI/GII Rotavírus A	3× 50×	Áno
Giardia 50× – adenovírus 3×	<i>Giardia lamblia</i> Adenovírus F40/F41	50× 3×	Áno
Adenovírus 50× – <i>Giardia</i> 3×	<i>Giardia lamblia</i> Adenovírus F40/F41	3× 50×	Áno
Norovírus 50× – <i>C. diff</i> 3×	Norovírus GII <i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	50× 3×	Áno
Norovírus 3× – <i>C.diff</i> 50×	Norovírus GII <i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	3× 50×	Áno
EPEC 50× – EAEC 3×	EPEC EAEC	50× 3×	Áno
EPEC 3× – EAEC 50×	EPEC EAEC	3× 50×	Áno
EPEC 50× – <i>C.diff</i> 3×	EPEC <i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	50× 3×	Áno
EPEC 3× - <i>C.diff</i> 50×	EPEC <i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	3× 50×	Áno
EPEC 50× – ETEC 3×	EPEC ETEC	50× 3×	Áno
EPEC 3× – ETEC 50×	EPEC ETEC	3× 50×	Áno
ETEC 50× – EIEC 3×	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	50× 3×	Áno
ETEC 3× – EIEC 50×	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	3× 50×	Áno

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogénne vzorky matrice vzoriek stolice so striedavými vysoko pozitívnymi (10^5 - 10^6 organizmu/ml) a negatívnymi vzorkami na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, čo znamená, že návrh systému a odporúčaná manipulácia so vzorkami a testovacie postupy sú účinné pri predchádzaní falošne pozitívnych výsledkov spôsobených prenosom alebo krížovou kontamináciou medzi vzorkami.

Reprodukovateľnosť

Testovanie reprodukovateľnosti syntetických vzoriek sa vykonalo na troch testovacích pracoviskách vrátane jedného interného pracoviska (pracovisko A) a dvoch externých pracovísk (pracoviská B a C). Štúdia zahŕňala celý rad potenciálnych odchýlok spôsobených pracoviskami, dňami, replikátmi, šaržami kaziet, operátormi a analyzátormi QIAstat-Dx. V každej klinike prebiehalo testovanie počas 5 nie za sebou nasledujúcich dní so 6 replikátmi na deň (čo viedlo k celkovo 30 replikátom na cieľ, koncentráciu a pracovisko), s minimálne 4 analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer (2 analyzátory na operátora a pracovisko) a minimálne 2 operátormi počas každého dňa testovania. Bolo pripravených celkom 5 zmesí vzoriek (dve kombinované vzorky s $1 \times$ LoD a $3 \times$ LoD plus jedna negatívna vzorka). Pre každú zmes sa testovalo a hodnotilo 6 replikátov.

V tabuľke 14 je uvedená miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala. Okrem toho boli údaje získané na všetkých troch pracoviskách zostavené na výpočet presného 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie.

Tabuľka 14. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	
Adenovírus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 14. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdiá reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Norovírus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Rotavírus A ZeptoMetrix 0810280CF	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 14. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdiá reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 801622	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 99,73 %)

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 14. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdiá reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1× LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 99,73 %)

Štúdiá opakovateľnosti sa vykonala na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3× LoD a 1× LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény zahrnuté v pozitívnych vzorkách boli norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F 40 a rotavírus A. Vzorky sa testovali v opakovaných vzorkách s použitím dvoch dávok kaziet. Štúdiá zahŕňala testovanie ôsmimi analyzátorami QIAstat-Dx Analyzer, aby bolo možné porovnanie. Celkovo sa vykonalo 192 opakovaní 1× LoD pozitívnych vzoriek, 192 opakovaní 3× LoD pozitívnych vzoriek a 96 opakovaní negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 98,44 – 100,00 % a 98,44 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1× LoD a 3× LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu. Ukázalo sa, že účinnosť systému QIAstat-Dx Rise je rovnocenná s účinnosťou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Opakovateľnosť

Štúdia opakovateľnosti sa vykonala na prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím súboru vzoriek zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3× LoD a 1× LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény obsiahnuté v pozitívnych vzorkách boli Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogénna *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* a *Yersinia enterocolitica*. Každá vzorka bola testovaná s rovnakým prístrojom v priebehu 12 dní. Celkovo bolo spracovaných 60 replikátov 1× LoD a 60 replikátov 3× LoD na každý z testovaných cieľov a 60 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 93,33 – 100,00 % a 95,00 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1× LoD a 3× LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu.

Opakovateľnosť v prístroji QIAstat-Dx Rise bola hodnotená v porovnaní s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer. Štúdia sa vykonala na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3× LoD a 1× LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény zahrnuté v pozitívnych vzorkách boli norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F 40 a rotavírus A. Vzorky sa testovali v opakovaných vzorkách s použitím dvoch dávok kaziet. Celkovo bolo na prístroji QIAstat-Dx Rise spracovaných 128 replikátov pozitívnych vzoriek 1× LoD, 128 replikátov pozitívnych vzoriek 3× LoD a 64 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 99,22 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1× LoD a 3× LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu. Testovanie pomocou dvoch analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer (každý so štyrmi analytickými modulmi) bolo zaradené do štúdie s cieľom porovnania výsledkov. Ukázalo sa, že účinnosť systému QIAstat-Dx Rise je rovnocenná s účinnosťou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinická účinnosť

Nižšie uvedená klinická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise teda neovplyvňuje funkčné charakteristiky. Bola vykonaná multicentrická medzinárodná observačná klinická štúdia s použitím prospektívne a retrospektívne odobratých vzoriek s cieľom vyhodnotiť účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 počas bežných podmienok používania. Štúdia sa uskutočnila od mája do júla 2021 na 13 klinických pracoviskách v 5 krajinách (4 pracoviská v Európe a 9 pracovísk v USA).

Konečný súbor údajov pozostával z celkovo 2 085 zvyšných neidentifikovateľných vzoriek, ktoré boli prospektívne odobraté od pacientov, ktorí podstúpili odber vzoriek stolice pre klinické indikácie hnačky spôsobenej gastrointestinálnou infekciou na 13 výskumných pracoviskách. Okrem toho bolo testovanie vykonané na archivovaných známych pozitívnych a syntetických vzorkách ks cieľom ďalej navýšiť počet pozitívnych vzoriek (tabuľka 15). Vzorky použité v štúdiu boli všetko vzorky stolice v transportnom médiu Cary-Blair odobraté buď pomocou sterov Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) alebo C & S Medium (Medical Chemical).

Tabuľka 15. Prehľad prospektívnych a archivovaných vzoriek použitých v klinickej štúdiu na klinickom pracovisku

Pracovisko/krajina	Typ vzorky		Celkom
	Prospektívne (čerstvé)	Retrospektívne (archivované zmrazené)	
Nemecko	339	21	360
Dánsko	293	37	330
Španielsko	246	60	306
Francúzsko	63	7	70
Pracovisko 1 v USA	186	6	192
Pracovisko 2 v USA	43	9	52
Pracovisko 3 v USA	281	84	365
Pracovisko 4 v USA	177	0	177
Pracovisko 5 v USA	44	0	44
Pracovisko 6 v USA	39	0	39
Pracovisko 7 v USA	148	0	148
Pracovisko 8 v USA	131	0	131
Pracovisko 9 v USA	95	0	95
Celkom	2 085	224	2 309

Všetky prospektívne odobraté vzorky, ku ktorým bol priradený vek, pohlavie a stav populácie pacientov, boli odobraté na danom pracovisku. Demografické údaje subjektov (hodnotiteľné vzorky) sú zhrnuté v tabuľke 16 nižšie.

Tabuľka 16. Demografické údaje o zaradených prospektívnych vzorkách

Demografické údaje	N	%
Pohlavie		
Žena	1 158	55,5
Muž	927	44,5
Veková skupina		
0 – 6 rokov	221	10,6
6 – 21 rokov	167	8,0
22 – 49 rokov	540	25,9
50+ rokov	1 150	55,2
Neuvádza sa	7	0,3
Populácia pacientov		
Pohotovostná služba	114	5,5
Hospitalizovaní	500	24,0
Imunokompromitovaní	3	0,1
Nie sú k dispozícii žiadne informácie	560	26,9
Ambulantne	908	43,5
Počet dní medzi nástupom symptómov a testovaním QIAstat-Dx		
> 7 dní	152	7,3
≤ 7 dní	222	10,6
Neuvádza sa	1 711	82,1

Účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa porovnávala s referenčnou metódou: BioFire® FilmArray® GI Panel pre všetky ciele. Pri väčšine cieľov bolo možné priame porovnanie dvoch výsledkov v binárnej podobe (pozitívny alebo negatívny). Pre niektoré ciele ale poskytuje test QIAstat-Dx GI Assay ďalšiu diferenciáciu, takže ďalšie porovnávacie metódy boli potrebné na určenie zhody. Vhodná porovnávacía metóda/referenčná metóda použitá pre každý člen panela je detailne uvedená v tabuľke 17 nižšie.

Tabuľka 17. Referenčná metóda – klinické štúdie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Cieľ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Referenčná metóda
Adenovírus F40/F41	
Astrovírus	
Norovírus GI/GII	
Rotavírus A	
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> a <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxín A/B)	
Enterogregáčna <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /enteroinvazívna <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogénna <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigénna <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shiga-like toxín produkujúca <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 séroskupina	
<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> + test PCR-BDS na identifikovanie <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + test PCR-BDS na identifikovanie <i>V. vulnificus</i>

Keď sa hovorí o PCR/BDS: Toto je cieľový test polymerázovej reťazovej reakcie (PCR), ktorý bol vyvinutý a validovaný na hodnotenie účinnosti, ak sa v PCR sleduje amplifikácia, overil sa amplikón pomocou dvojsmerného sekvenovania (BDS).

Vyriešenie nezhodných výsledkov

Pri nesúlade s referenčnou metódou sa vykonalo testovanie rozlíšenia na určenie prítomnosti/neprítomnosti špecifických cieľov. Tabuľka 18 nižšie uvádza metódy použité na rozlíšenie nesúladu.

Tabuľka 18. Testovanie nezhodných vzoriek

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Nezhodná testovacia metóda
Adenovírus F40/F41 Astrovírus Norovírus GI/GII Rotavírus A Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> a <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> /enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoxigénna <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> (toxín A/B) Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR s dvojsmerným sekvenovaním (PCR-BDS)*

* Všetky testy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)-dvojsmerného sekvenovania (BDS) predstavujú validovaný test amplifikácie nukleovej kyseliny (TANK), po ktorom nasleduje dvojsmerné sekvenovanie. V prípade *Vibrio parahaemolyticus* a *Vibrio vulnificus* sa na testovanie nesúladu aj na diferenciačné testovanie použila tá istá metóda PCR-BDS.

Klinická účinnosť – PPA a NPA

Na určenie charakteristík klinickej účinnosti testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bolo vyhodnotených celkovo 2 309 prospektívnych a archivovaných klinických vzoriek. Pozitívna percentuálna zhoda (PPZ) a negatívna percentuálna zhoda (NPZ) sa vypočítala pre každý cieľ po rozlíšení nesúladu pre všetky klinické vzorky (prospektívne a retrospektívne).

Na doplnenie údajov z prospektívnych a archivovaných klinických vzoriek sa okrem toho vykonalo hodnotenie syntetických vzoriek pre niekoľko patogénov (adenovírus F40/F41, astrovírus, rotavírus, sapovírus, *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*, a *Giardia lamblia*) z dôvodu nízkeho počtu prospektívnych a archivovaných klinických vzoriek nájdených počas štúdie. Náhradné vzorky boli pripravené pomocou reziduálnych klinických vzoriek, ktoré boli podľa predchádzajúceho testovania negatívne pre všetky analyty panelu GI na systéme QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a pomocou porovnávacích metód. Vzorky sa pridali do Testu LoD a na klinicky relevantných úrovniach pomocou rôznych kvantifikovaných kmeňov pre každý organizmus. Stav analytu každej syntetickej vzorky sa zaslepil pre používateľov analyzujúcich vzorky. Vykonalo sa celkovo 1 254 testovacích cyklov syntetických vzoriek, ktoré poskytli ďalšie údaje o zriedkavejších patogénoch zistených pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA bola stanovená pre uvedené ciele na syntetických vzorkách.

Celkové kombinované hodnoty PPA a NPA na každý patogén sa vypočítali spolu s príslušným presným binomickým dvojitým intervalom spoľahlivosti 95 %. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 19 nižšie.

Tabuľka 19. Súhrn výsledkov klinickej štúdie pre všetky klinické vzorky (prospektívne a retrospektívne), syntetické vzorky a celkovo kombinovane, vrátane presného binomického 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti

Typ patogénu	Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť (PPA)				Špecifická (NPA)			
			Frakcia		95 % CI		Frakcia		95 % CI	
			TP/(TP+FN)	%	Dolná	Horná	TN/(TN+FP)	%	Dolná	Horná
Vírusy	Adenovírus F40/F41	Klinické vzorky	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Syntetické vzorky	68/70	97,14	90,06	99,65	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovírus	Klinické vzorky	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Syntetické vzorky	67/68	98,53	92,08	99,96	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 19. Súhrn výsledkov klinickej štúdie pre všetky klinické vzorky (prospektívne a retrospektívne), syntetické vzorky a celkovo kombinované, vrátane presného binomického 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Typ patogénu	Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť (PPA)				Špecificita (NPA)			
			Frakcia		95 % CI		Frakcia		95 % CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Dolná	Horná	TN/ (TN+FP)	%	Dolná	Horná
Vírusy	Norovírus GI/GII	Klinické vzorky	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Syntetické vzorky	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavírus A	Klinické vzorky	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Syntetické vzorky	69/70	98,57	92,30	99,96	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovírus	Klinické vzorky	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Syntetické vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Klinické vzorky	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Syntetické vzorky		45/46	97,83	88,47	99,94	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
Celkové vzorky		191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Baktérie	Clostridium difficile toxin A/B	Klinické vzorky	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Syntetické vzorky	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Enteroga- regačná E. coli (EAEC)	Klinické vzorky	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Syntetické vzorky	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Celkové vzorky	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93		

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 19. Súhrn výsledkov klinickej štúdie pre všetky klinické vzorky (prospektívne a retrospektívne), syntetické vzorky a celkovo kombinovane, vrátane presného binomického 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Typ patogénu	Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť (PPA)				Špecifita (NPA)			
			Frakcia		95 % CI		Frakcia		95 % CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Dolná	Horná	TN/ (TN+FP)	%	Dolná	Horná
Baktérie	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinické vzorky	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Syntetické vzorky	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Klinické vzorky	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Syntetické vzorky	43/43	100,00	91,78	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella</i> /enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinické vzorky	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Syntetické vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> *	Klinické vzorky	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Syntetické vzorky	200/200	100,00	98,17	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Klinické vzorky	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Syntetické vzorky	67/69	97,10	89,92	99,65	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinické vzorky	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Syntetické vzorky	67/68	98,53	92,08	99,96	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Klinické vzorky	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Syntetické vzorky	33/33	100,00	89,42	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
	Celkové vzorky	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabuľka 19. Súhrn výsledkov klinickej štúdie pre všetky klinické vzorky (prospektívne a retrospektívne), syntetické vzorky a celkovo kombinovane, vrátane presného binomického 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Typ patogénu	Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť (PPA)				Špecifita (NPA)			
			Frakcia		95 % CI		Frakcia		95 % CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Dolná	Horná	TN/ (TN+FP)	%	Dolná	Horná
Baktérie	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinické vzorky	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Syntetické vzorky	67/70	95,71	87,98	99,11	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinické vzorky	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Syntetické vzorky	70/70	100,00	94,87	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinické vzorky	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Syntetické vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinické vzorky	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Syntetické vzorky	68/69	98,55	92,19	99,96	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parazity	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinické vzorky	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Syntetické vzorky	58/58	100,00	93,84	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klinické vzorky	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Syntetické vzorky	56/56	100,00	93,62	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
	Celkové vzorky	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 19. Súhrn výsledkov klinickej štúdie pre všetky klinické vzorky (prospektívne a retrospektívne), syntetické vzorky a celkovo kombinovane, vrátane presného binomického 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti (pokračovanie z predchádzajúcej strany)

Typ patogénu	Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť (PPA)				Špecifická (NPA)			
			Frakcia		95 % CI		Frakcia		95 % CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Dolná	Horná	TN/ (TN+FP)	%	Dolná	Horná
Parazity	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinické vzorky	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Syntetické vzorky	69/70	98,57	92,30	99,96	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinické vzorky	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Syntetické vzorky	56/56	100,00	93,62	100,00	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
		Celkové vzorky	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
	Klinické vzorky spolu		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
Celkové syntetické vzorky		1310/1323	99,02	98,33	99,48	NE-VZŤAHUJE SA	NE-VZŤAHUJE SA	NE-VZŤAHUJE SA	NE-VZŤAHUJE SA	
Všetky vzorky spolu		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

* **Poznámka:** Diferenciácia génov toxínov *stx1* a *stx2* zo shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) sa potvrdila počas klinického hodnotenia syntetických vzoriek. Syntetické vzorky na vyhodnotenie STEC (*stx1/stx2*) boli doplnené o nasledujúce kmene a toxinotypy: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) a ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Celkovo sa na prítomnosť analytov *stx1* STEC a *stx2* STEC hodnotilo 134, resp. 135 syntetických vzoriek, pričom v oboch prípadoch sa preukázala 100 % miera detekcie. Štúdie analytickej reaktivity hodnotili ďalšie kmene nosičov STEC *stx1* a *stx2* (pozri tabuľky 10m-o).

Spríevodca riešením problémov

Tento spríevodca riešením problémov môže byť užitočný pri riešení akýchkoľvek problémov, ktoré môžu nastať. Viac informácií nájdete aj na stránke Často kladené otázky v našom stredisku technickej podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Vedci v technických službách QIAGEN vám vždy radi zodpovedajú všetky otázky týkajúce sa informácií a/alebo protokolov v tejto príručke alebo technológií vzoriek a testov (kontaktné informácie nájdete na stránke www.qiagen.com).

Ďalšie informácie o konkrétnych chybových kódoch a hláseniach panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sú uvedené v tabuľke 20:

Tabuľka 20. Informácie o špecifických chybových kódoch a hláseniach testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kód chyby	Zobrazené chybové hlásenie
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Zlyhanie vykonania testu kazety: Koncentrácia vzorky je príliš vysoká.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Zopakujte vloženie 100 mikrolitrov vzorky do novej kazety (podľa vysvetlenia v návode na použitie))
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Ak je koncentrácia vzorky príliš vysoká a test sa musí zopakovať vloženie 100 µl, postupujte podľa pracovného postupu podrobne opísaného v prílohe C tohto dokumentu.

Symbols

Nasledujúca tabuľka opisuje symboly, ktoré sa môžu objaviť na štítku alebo v tomto dokumente.

Symboly	Popis
	Obsahuje reagentie postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Na diagnostické použitie in vitro
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
	Gastrointestinálna aplikácia
Rn	R označuje revíziu príručky a n je číslo revízie
	Teplotné obmedzenia
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Sériové číslo



Nepoužívať opakovane



Chráňte pred slnečným svetlom



Nepoužívajte ak je obal poškodený



Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)



Horľavé, riziko požiaru



Korozívne, riziko chemických popálenín



Ohrozenie zdravia, riziko alergie, karcinogenosti



Riziko poškodenia

Kontaktné informácie

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate v centre technickej podpory na adrese **www.qiagen.com/Support** alebo na telefónnom čísle 00800-22-44-6000, alebo kontaktujte niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite zadnú stranu alebo navštívte lokalitu **www.qiagen.com**).

Prílohy

Príloha A: Inštalácia súboru definície testu

Súbor definície testu (ADF 1.1) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 musí byť nainštalovaný na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Rise pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

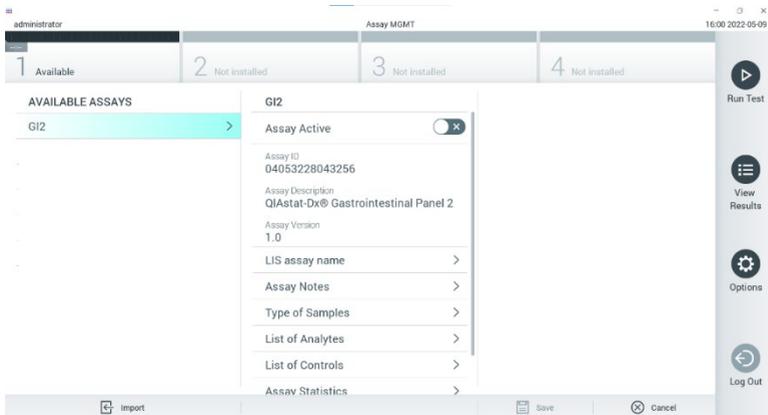
Poznámka: V prípade systému QIAstat-Dx Rise sa obráťte na technický servis alebo na svojho obchodného zástupcu, aby nahral nové súbory definície testu.

Poznámka: Vždy, keď je vydaná nová verzia testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor definície testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Súbor definície testu (typ súboru .asy) je dostupný na adrese www.qiagen.com. Súbor definície testu (typ súboru .asy) sa musí pred inštaláciou do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uložiť na USB kľúč. Toto zariadenie USB musí byť naformátované systémom súborov FAT32.

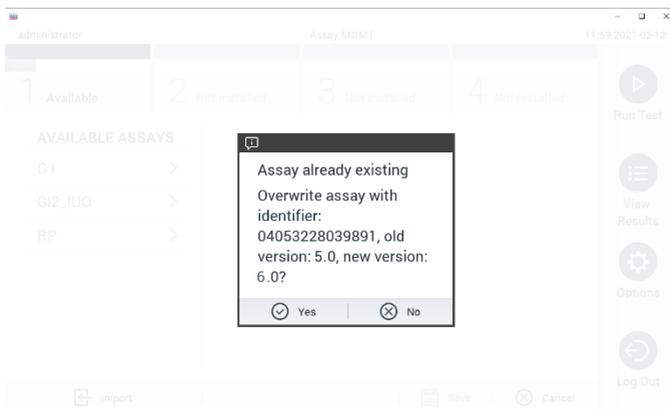
Ak chcete importovať ADF z USB kľúča do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte nasledovne:

1. Vložte jednotku USB obsahujúcu súbor definície testu do jedného z portov USB na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Stlačte tlačidlo Options (Možnosti) a potom vyberte položku Assay Management (Správa testov). Obrazovka Assay Management (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 55).



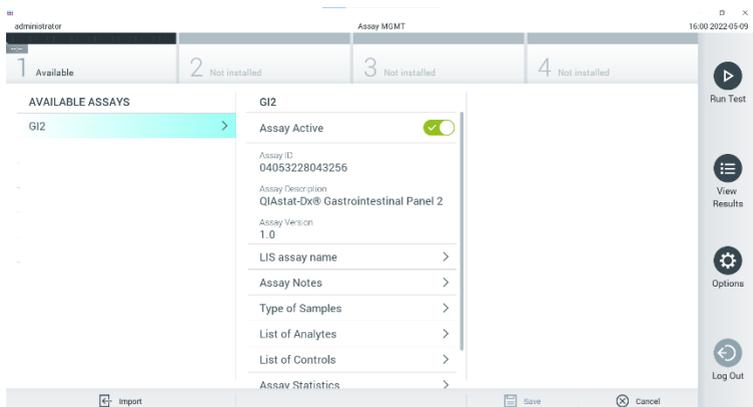
Obrázok 55. Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte ikonu Import v ľavej spodnej časti obrazovky (obrázok 55).
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Môže sa zobraziť dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte **Yes** (Áno) na zrušenie (obrázok 56).



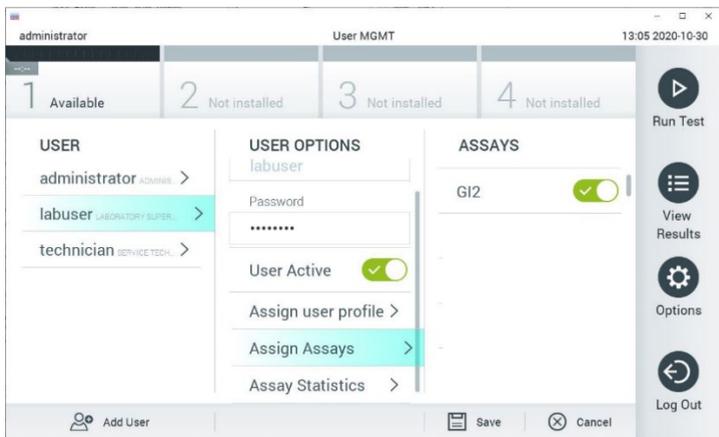
Obrázok 56. Dialógové okno, ktoré sa zobrazí pri aktualizácii verzie ADF.

7. Test sa aktivuje výberom možnosti **Assay Active** (Test aktívny) (obrázok 57).



Obrázok 57. Aktivácia testu.

8. Aktívny test priradíte používateľovi stlačením tlačidla **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **User Management** (Správa používateľov). Zvoľte používateľa, ktorý by mal mať právomoc spracovať test. Ak je to potrebné, túto činnosť možno zopakovať pre každého používateľa vytvoreného v systéme. Potom vyberte položku **Assign Assays** (Priradiť Testy) z „User Options“ (Možnosti používateľa). Umožnite test a stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť) (obrázok 58).



Obrázok 58. Priradenie aktívneho testu.

Príloha B: Slovník

Amplifikačná krivka: Grafické znázornenie multiplexných real-time RT-PCR amplifikačných dát.

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zodpovedný za vykonávanie testov na kazetách QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Je riadený operačným modulom. K jednému operačnému modulu je možné pripojiť niekoľko analytických modulov.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

QIAstat-Dx Rise: Analyzátor QIAstat-Dx Rise Base je zariadenia na diagnostiku *in-vitro*, ktoré sa používa s testami QIAstat-Dx assays a analytickými modulmi QIAstat-Dx 1.0 Analytical Modules, ktoré poskytuje plnú automatizáciu od prípravy vzorky po detekciu pomocou real-time PCR pre molekulárne aplikácie. Systém je možné prevádzkovať buď pri testovaní s náhodným prístupom alebo šaržou a priepustnosť systému je možné zvýšiť na 160 testov/deň zahrnutím až 8 analytických modulov. Systém zahŕňa aj prednú zásuvku na viacero testov, do ktorej je možné vložiť až 16 testov naraz, a zásuvku na odpad na automatické zneškodnenie vykonaných testov, čím sa zlepší skutočná efektívnosť systému.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Samostatné plastové zariadenie na jedno použitie so všetkými predplnenými činidlami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu gastrointestinálnych patogénov.

IFU: Návod na použitie.

Hlavný port: V kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vstup pre vzorky tekutiny transportného média.

Nukleové kyseliny: Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).

PCR: Polymerická reťazová reakcia.

IUO: Len na výskumné použitie

RT: Reverzná transkripcia.

Tampónový port: V kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vstup pre suché tampóny. Tampónový port sa nepoužíva pre test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge určeným spôsobom.

Príloha C: Dodatočný návod na použitie

V prípade zlyhania spustenia kazety sa počas testovania po ukončení cyklu zobrazia na obrazovke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 príslušné chybové kódy (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023):

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Zlyhanie vykonania testu kazety: Koncentrácia vzorky je príliš vysoká.) Zopakujte vloženie 100 mikrolitrov vzorky do novej kazety (podľa vysvetlenia v návode na použitie).

V tomto prípade sa musí test zopakovať pomocou 100 µl rovnakej vzorky s ekvivalentnými testovacími postupmi, ktoré sú podrobne opísané v časti „Postup“ príručky a prispôsobené vstupnému objemu 100 µl vzorky:

1. Otvorte obal cyklus kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou odtrhávacích pásikov na bočných stranách obalu.
2. Vyberte testovaciu kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšte alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka.
4. Položte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na rovný, čistý povrch a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval nahor. Otvorte veko vzorky hlavného portu na prednej časti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Dôkladne premiešajte stolicu v transportnom médiu Cary-Blair, napríklad intenzívnym pretrepaním skúmavky 3-krát.
6. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiahnutie tekutiny. Natiahnite vzorku po prvú plniacu čiaru na pipete (t. j. 100 µl)
7. **DÔLEŽITÉ:** Do pipety neťahajte vzduch, hlien ani iné častice. Ak sa do pipety natiahne vzduch, hlien alebo iné častice, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiahnite tekutinu.
8. Opatrne preneste vzorku do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázky 6 a 7).
9. Pevne zatvorte veko hlavného portu, kým neklikne (obrázok 8).

Od tohto momentu postupujte podľa pokynov opísaných v návode na obsluhu.

Informácie o objednávaní

Výrobok	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Pre 6 testov: 6 jednotlivo balených kaziet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a 6 jednotlivo balených prenosových pipiet	691412
Súvisiace produkty		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 základný modul QIAstat-Dx Rise Base Module a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9003163

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa výrobku nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na adrese www.qiagen.com alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

História revízie dokumentu

Dátum	Zmeny
R1, 05/2022	Prvé vydanie
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Aktualizácia na použitie s verziou softvéru 2.2 alebo novšou• Aktualizácia časti Informácie o patogéne, Prioritizovanie vzoriek, Exportovanie výsledkov na USB pamäťové zariadenie a Klinická účinnosť• Doplnenie časti Prerušenie bežiackej vzorky
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Aktualizácia ADF na verziu V1.1 a aktualizácia softvéru aplikácie na verziu 1.4 a novšiu• Bola opravená molekulárna koncentrácia v tabuľke 6 pre skupinu kmeňov (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> a <i>Campylobacter coli</i>).• V tabuľke 10 bol kvôli úplnosti zodpovedajúcim spôsobom doplnený dodávateľ NCTC• Aktualizácia tabuliek 15, 16 a 18 s cieľom zahrnúť výsledky jednej ďalšej prospektívne odobratej vzorky (pozitívnej na adenovírus F40/41 a EPEC), ktorej výsledky testov sa zmenili z neplatných na platné s aktualizáciou ADF na verziu V1.1. Všetky príslušné čísla typov vzoriek klinickej účinnosti boli zodpovedajúcim spôsobom upravené tak, aby reflektovali túto zmenu.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Doplnenie systémov QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a Operational Module PRO

Obmedzená licenčná zmluva pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tejto súpravy s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tejto príručke a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto doplnkových protokolov poskytli používateľia QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že táto súprava a/alebo jej použitie neporuší práva tretích strán.
3. Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou a/alebo jej komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Táto strana je zámerne prázdna.

