

# Návod k použití panelu QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 (příručka)



Verze 1



Pro diagnostické použití in vitro

K použití s přístrojem QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NĚMECKO

R3

# Obsah

Obsah.....	2
Účel použití.....	5
Určený uživatel.....	7
Shrnutí a vysvětlení.....	7
Popis kazety panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.....	7
Informace o patogenech.....	9
Odběr alikvotů a vkládání kazet.....	9
Příprava alikvotu, amplifikace a detekce nukleových kyselin.....	11
Dodávané materiály.....	12
Obsah soupravy.....	12
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky.....	13
Vybavení.....	13
Varování a bezpečnostní opatření.....	14
Informace o bezpečnosti.....	14
Bezpečnostní opatření.....	16
Uchovávání kazety a manipulace s ní.....	18
Manipulace se vzorky, jejich skladování a příprava.....	19
Odběr alikvotů.....	19
Protokol: Zpracování nezpracovaných alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair.....	20
Odběr, přeprava a uchovávání alikvotů.....	20
Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	20
Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27

Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise .....	34
Stanovení priorit alikvotů .....	47
Přerušování zpracovávaného alikvotu .....	51
Interpretace výsledků .....	54
Zobrazení výsledků u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	54
Interpretace výsledku alikvotu .....	66
Interpretace výsledků u přístroje QIAstat-Dx Rise .....	70
Zobrazení podrobností testu .....	71
Zobrazení amplifikačních křivek .....	72
Procházení výsledků předchozích testů .....	73
Export výsledků na paměťové zařízení USB .....	74
Kontrola kvality .....	75
Interpretace interní kontroly .....	75
Informace o externí kontrole .....	75
Omezení .....	76
Charakteristika funkčních vlastností .....	82
Analytická účinnost .....	82
Opakovatelnost .....	114
Klinická účinnost .....	115
Řešení potíží .....	125
Symboly .....	126
Kontaktní údaje .....	128
Přílohy .....	129

Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy .....	129
Příloha B: Slovník.....	132
Příloha C: Další pokyny k použití .....	134
Informace o způsobu objednávání .....	135
Historie revizí dokumentu .....	136

# Účel použití

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je multiplexní test nukleových kyselin určený pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pro simultánní kvalitativní detekci a identifikaci nukleových kyselin řady virů, bakterií a parazitů přímo z alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair, získaných od osob s příznaky a/nebo symptomy gastrointestinální infekce. Pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jsou identifikovány následující viry, bakterie (včetně několika patotypů *E. coli* / *Shigella* vyvolávajících průjemová onemocnění) a parazity:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxin A/B)
- Enteroagregativní *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvazivní *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogenní *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenní *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) *stx1/stx2\** (včetně specifické identifikace séroskupiny *E. coli* O157 v rámci STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Geny *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (*stx1* a *stx2*) jsou rozlišovány pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Souběžná kultivace je nezbytná pro záchyt organismů a další typizaci bakteriálních agens.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen jako pomůcka při diagnostice specifických původců gastrointestinálních onemocnění ve spojení s dalšími klinickými, laboratorními a epidemiologickými údaji. Potvrzené pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci organismy, které panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebyly detekovány. Detekované organismy nemusejí být jedinou nebo definitivní příčinou onemocnění.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 není určen k monitorování nebo vedení léčby infekcí vyvolaných *C. difficile*.

Negativní výsledky panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v případě klinického onemocnění kompatibilního s gastroenteritidou mohou být způsobeny infekcí patogeny, které nejsou tímto analytickým testem detekovány, nebo neinfekčními příčinami, jako je ulcerózní kolitida, syndrom dráždivého tračníku nebo Crohnova choroba.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 také slouží jako pomůcka při detekci a identifikaci akutní gastroenteritidy v souvislosti s epidemiemi. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen pro účely diagnostiky *in vitro*.

# Určený uživatel

Tato sada je určena pro profesionální použití.

Tento výrobek je určen k použití personálem speciálně instruovaným a vyškoleným v technikách molekulární biologie, který je důkladně obeznámen s touto technologií.

## Shrnutí a vysvětlení

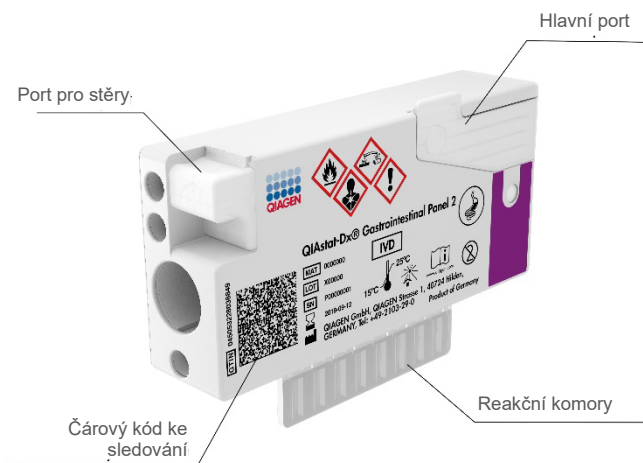
### Popis kazety panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 1) je jednorázové plastové zařízení umožňující provádění plně automatizovaných molekulárních analýz za účelem detekce gastrointestinálních patogenů. Mezi hlavní funkce kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge patří kompatibilita s typem tekutého vzorku, hermetické uzavření předem vložených činidel nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. V kazetě probíhají veškeré kroky přípravy alikvotů a jejich analýza a testování.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahují vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává kazeta po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci; k přenosu alikvotů a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak.

Po manuálním vložení alikvotu se diagnostické testy s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 provádějí na přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Všechny kroky přípravy a analýzy alikvotu provádí přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise automaticky.



**Obrázek 1. Uspořádání kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a jejích prvků**



## Informace o patogenech

Akutní gastrointestinální infekce mohou být způsobené různými patogeny včetně parazitů, bakterií a virů a obecně jsou spojené s neodlišitelnými klinickými známkami a příznaky. Rychlé a přesné stanovení přítomnosti nebo absence potenciálních kauzálních agens pomáhá včasnému rozhodování o léčbě, příjmu do nemocnice, kontrole infekce a návratu pacienta do práce a k rodině. Také může významně napomoci zlepšit antimikrobiální kontrolu a jiné důležité protokoly veřejného zdravotnictví.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umožňuje detekci a rozlišení 22 parazitických, virových a bakteriálních patogenů, které způsobují gastrointestinální symptomy, včetně specifické identifikace séro skupiny *E. coli* O157 v rámci STEC, což představuje celkem 23 cílů. Testování vyžaduje malý objem alikvotu a minimální dobu přímé práce se systémem. Výsledky jsou k dispozici přibližně za 78 minut.

Patogeny, které lze detekovat a identifikovat pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, jsou uvedené v tabulce 1.

## Odběr alikvotů a vkládání kazet

Odběr alikvotů a jejich následné vkládání do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge musí zajistit personál vyškolený v bezpečné manipulaci s biologickými alikvoty.

Provádí se následující kroky:

1. Čerstvý nekonzervovaný vzorek stolice se odebere a resuspenduje v transportním médiu Cary-Blair co nejdříve po odběru podle pokynů výrobce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k překročení hranice naplnění na Caryové-Blairově nádobě.
2. Informace o alikvotu se manuálně zapíšou na alikvot nebo štítek alikvotu přilepený v horní části kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Tabulka 1. Patogeny detekované panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

<b>Patogen</b>	<b>Klasifikace (typ genomu)</b>
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Kalicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakterie (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	Bakterie (DNA)
Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterie (DNA)
Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Bakterie (DNA)
Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterie (DNA)
Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakterie (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterie (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterie (DNA)
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> (včetně specifické identifikace séroskupiny <i>E. coli</i> O157 v rámci STEC)	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterie (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. Tekutý vzorek (stolice resuspendovaná v transportním médiu Cary-Blair) se manuálně vloží do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Poznámka:** Vzorky stolice konzervované v médiu Cary-Blair by měly být ve formě homogenní suspenze (snadno vortexovatelné).

**Poznámka:** Uživatel musí provést vizuální kontrolu pomocí okénka pro kontrolu alikvotu a ujistit se, že je tekutý vzorek vložen.

4. Čárový kód alikvotu (je-li dostupný) a čárový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se naskenují v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise. Není-li čárový kód alikvotu k dispozici, zapíše se ID vzorku manuálně pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky.
5. Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se vkládá do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.
6. Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Rise se spustí test.

## Příprava alikvotu, amplifikace a detekce nukleových kyselin

Extrakci, amplifikaci a detekci nukleových kyselin v alikvotu zajistí přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky.

1. Tekutý vzorek se homogenizuje a buňky se lyzují v lytické komoře kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, která obsahuje rotor otáčející se vysokou rychlostí, a křemenné kuličky, které umožňují účinné narušení buněk.
2. Nukleové kyseliny se oddělí od lyzovaného alikvotu navázáním na křemennou membránu v purifikační komoře kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge v přítomnosti chaotropních solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny se oddělí od membrány v purifikační komoře a smíchají s lyofilizovanými PCR činidly v suché chemické komoře kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Směs alikvotu a PCR činidel se přesune do PCR komor kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, které obsahují vzduchem vysušené primery a sondy specifické pro analýzu.
5. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Rise vytvoří optimální teplotní profily k zajištění efektivní multiplexní real-time RT-PCR a provede měření fluorescence v reálném čase za účelem vytvoření amplifikačních křivek.
6. Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a kontroly zpracování a poskytne zprávu o testu.

# Dodávané materiály

## Obsah soupravy

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

**Katalogové číslo**

**691412**

**Počet testů**

**6**

---

Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

6

Transfer pipettes (Přenosové pipety)†

6

\* 6 individuálně balených kazet obsahujících veškerá činidla potřebná pro přípravu alikvotu a multiplexní real-time RT-PCR plus interní kontrolu.

† 6 individuálně balených přenosových pipet k aplikaci tekutých vzorků do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

## Vybavení\*

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen k použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou k dispozici následující položky:

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (alespoň jeden provozní modul a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.4 nebo vyšší NEBO přístroj QIAstat-Dx Rise (aby přístroj fungoval, musí v něm být alespoň dva analytické moduly) se softwarem verze 2.2 nebo vyšší NEBO přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (alespoň jeden provozní modul PRO a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.6 nebo vyšší.
- *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pro použití se softwarem verze 1.4 až 1.5) NEBO *uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Rise* (pro použití se softwarem verze 2.2 nebo novější) NEBO uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pro použití se softwarem verze 1.6 nebo vyšší)
- Software s definičním souborem analýzy QIAstat-Dx pro panel Gastrointestinal Panel 2 nainstalovaný na provozním modulu nebo na provozním modulu PRO.

**Poznámka:** Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nelze nainstalovat verzi softwaru 1.6 nebo vyšší.

\* Před použitím zajistěte, aby byly přístroje zkontrolovány a nakalibrovány podle doporučení výrobce.

# Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostické použití in vitro.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen k použití laboratorními odbornými pracovníky, kteří absolvovali školení v používání přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

## Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici online v praktickém a kompaktním formátu PDF na webových stránkách [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kde můžete nalézt, zobrazit a vytisknout BL pro každou soupravu QIAGEN i pro každou součást těchto souprav.

Vždy používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky, mimo jiné včetně jednorázových rukavic bez pudru, laboratorního pláště a ochranných brýlí. Chraňte kůži, oči a sliznice. Při manipulaci s alikvoty si často měňte rukavice.

Se všemi alikvoty, použitými kazetami a přenosovými pipetami pracujte, jako kdyby byly infekční. Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29) institutu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Spojené království)

Při manipulaci s biologickými alikvoty dodržujte bezpečnostní protokoly vašeho pracoviště. Alikvoty, kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a přenosové pipety zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge představuje uzavřený jednorázový prostředek obsahující veškerá činidla potřebná pro přípravu alikvoty a multiplexní real-time RT-PCR v přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívejte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, která je po datu spotřeby, která se zdá být poškozená nebo ze které uniká tekutina. Použité nebo poškozené kazety je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnost práce.

Dodržujte standardní laboratorní postupy pro udržování pracovní oblasti čisté a nekontaminované. Doporučení jsou uvedena v publikacích, např. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích), vydaných institucemi Centers for Disease Control (Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění) a National Institutes of Health (Národní instituty pro zdraví) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Bezpečnostní opatření

Na komponenty panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se vztahují následující standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení.



Obsahuje: etanol, guanidin hydrochlorid, guanidin thiokyanát, isopropanol, proteinázu K, t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečí! Vysoce hořlavá kapalina a páry. Škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Může být škodlivý při kontaktu s kůží. Způsobuje vážné popáleniny kůže a poškození očí. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit ospalost nebo závratě. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Při kontaktu s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Způsobuje poleptání dýchacích cest. Chraňte před teplem/jiskrami / otevřeným plamenem / horkými povrchy. Zákaz kouření. Vyvarujte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/výparů/aerosolů. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Používejte ochranný respirátor. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně proplachujte několik minut vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. POKUD dojde k zasažení nebo důvodné obavě, že došlo k zasažení: Ihned kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Za účelem snížení rizika kontaminace při manipulaci s alikvoty stolice se doporučuje dodržovat níže uvedené pokyny:

- Při manipulaci s alikvoty stolice by se měl používat izolátor BSC, PCR box, ochranný štít na stůl nebo ochranný obličejový štít.
- Pracovní prostor používaný pro vkládání kazet by měl být oddělen od pracovního prostoru používaného pro testování patogenů stolice (tj. kultivace stolice, EIA).



- Před manipulací s alikvoty by měl být pracovní prostor důkladně vyčištěn pomocí 10% chlornanu sodného nebo podobného dezinfekčního prostředku.
- Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a alikvoty by měly být zpracovávány po jednom.
- Před vyjmutím kazet z přepravních krabic si vyměňte rukavice.
- Mezi zpracováním jednotlivých alikvotů si vyměňte rukavice a vyčistěte pracovní prostor.
- Použité kazety zlikvidujte do kontejneru na biologicky nebezpečný odpad ihned po dokončení cyklu a vyhněte se nadměrné manipulaci s nimi.

## Uchovávání kazety a manipulace s ní

Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uchovávejte v suchém, čistém úložném prostoru při pokojové teplotě (15–25 °C). Nevytahujte kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ani přenosové pipety z individuálních balení, dokud je nebudete chtít použít. Za těchto podmínek lze kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skladovat až do data spotřeby vytištěného na individuálních baleních. Datum spotřeby je také součástí čárového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a po jejím vložení do přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise jej při zpracování testu načte i přístroj. Kazetu je třeba po vyjmutí z obalu chránit před působením slunečního záření.

Je třeba věnovat odpovídající pozornost datům spotřeby a podmínkám skladování vytištěným na obalu a štítcích všech součástí. Nepoužívejte součásti s prošlou dobou spotřeby ani nesprávně skladované součásti.

# Manipulace se vzorky, jejich skladování a příprava

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se používá s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Se všemi alikvoty se musí zacházet jako s potenciálně nebezpečným materiálem.

## Odběr alikvotů

Alikvoty stolice je nutné odebírat a manipulovat s nimi podle postupů doporučených výrobcem transportního média Cary-Blair.

Níže jsou uvedeny doporučené podmínky skladování vzorků stolice resuspendované v transportním médiu Cary-Blair:

- Až 4 dny při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 4 dny chlazené při teplotě 2–8 °C

# Protokol: Zpracování nezpracovaných alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair

## Odběr, přeprava a uchovávání alikvotů

Odeberte a resuspendujte alikvot stolice v transportním médiu Cary-Blair podle postupů doporučených výrobcem.

## Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Poznámka:** Relevantní pro přístroj QIAstat-Dx 1.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocí zářezů na bocích balení (obrázek 2).

**DŮLEŽITÉ:** Po otevření balení je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do 30 minut. Kazetu s alikvotem je nutné vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut, respektive okamžitě, pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise.



**Obrázek 2. Otevření kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
3. Manuálně zapište informace o alikvotu nebo štítek s informacemi o alikvotu nalepte na horní část kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otvírání víčka (obrázek 3). Správné značení kazet je uvedeno v části Pracovní postup na přístroji QIAstat-Dx Rise.

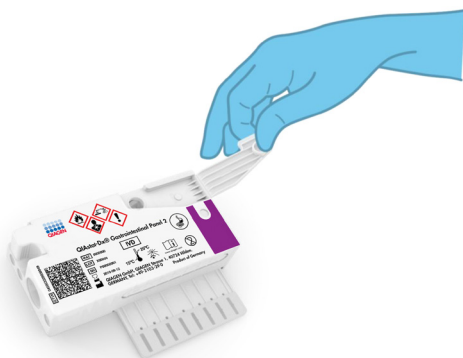


**Obrázek 3. Umístění informací o alikvotu na horní straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

- Umístěte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vodorovně na čistou pracovní plochu tak, aby čárový kód na štítku směřoval nahoru. Otevřete víčko na alikvoty v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 4).

**DŮLEŽITÉ:** Když je hlavní port otevřen, kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nepřevracíte ani jí netřepejte. Hlavní port obsahuje křemenné kuličky používané k narušení alikvoty. Křemenné kuličky by mohly z kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge při zatřepání s otevřeným víčkem vypadnout.

**Poznámka:** Port pro stěry se pro analýzu pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nepoužívá.



**Obrázek 4. Otevření víčka na alikvoty v hlavním portu.**

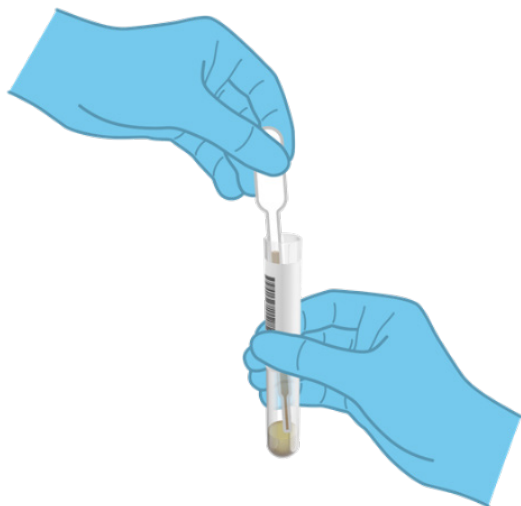
5. Stolicí v transportním médiu Cary-Blair důkladně promíchejte, například 3krát řádným protřepáním zkumavky (obrázek 5).



**Obrázek 5. Promíchání alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair.**

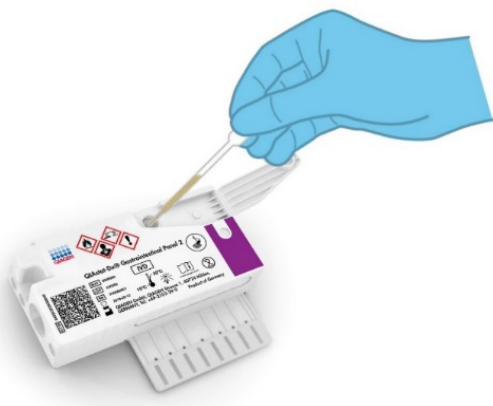
6. Otevřete zkumavku s alikvotem, který chcete testovat. K odebrání tekutiny použijte dodanou přenosovou pipetu. Natáhněte alikvot až po druhou plnicí rysku na přenosové pipetě (tj. 200  $\mu$ l) (obrázek 6).

**DŮLEŽITÉ:** Do pipety nenatahujte vzduch, hlen ani částice. Pokud do pipety natáhnete vzduch, hlen nebo částice, opatrně vytlačte tekutinu alikvotu z pipety zpět do zkumavky s alikvotem a aspiraci zopakujte. V případě, že dojde ke ztrátě dodané přenosové pipety, použijte jinou pipetu z balení nebo jakoukoli jinou komerčně dostupnou pipetu o minimálním objemu 200  $\mu$ l.



**Obrázek 6. Nasátí alikvotu do dodané přenosové pipety.**

7. Opatrně přeneste alikvot do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge za použití dodané jednorázové přenosové pipety (obrázek 7).



**Obrázek 7. Přenos alikvotu do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**



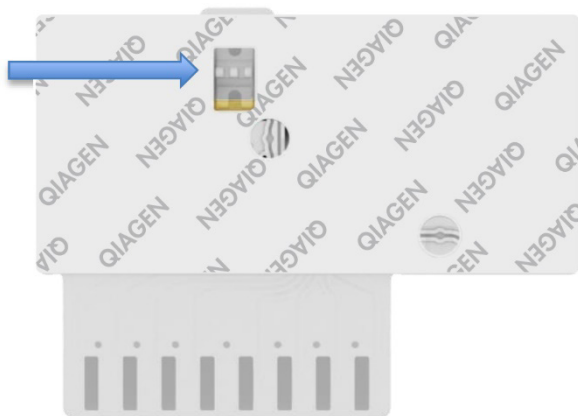
8. Pevně zavřete víčko v hlavním portu – mělo by se ozvat cvaknutí (obrázek 8).



**Obrázek 8. Zavření víčka v hlavním portu.**

9. Vizualně ověřte vložení alikvotu kontrolou okénka pro kontrolu alikvotu na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 9). Měla by být vidět směs alikvotu a křemenných kuliček.

**DŮLEŽITÉ:** Po vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge musí být kazeta vložena do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut, respektive musí být okamžitě po vložení všech alikvotů do kazet umístěna do zásobníku přístroje QIAstat-Dx Rise. Maximální doba čekání pro kazetu, která je již vložena do přístroje QIAstat-Dx Rise (stabilita v přístroji), je přibližně 145 minut. Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky detekuje, že byla kazeta vložena do přístroje na delší dobu, než je povoleno, a upozorní na to uživatele.



**Obrázek 9. Okénko pro kontrolu alikvotu (modrá šipka).**

## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypínačem na přední straně přístroje.

**Poznámka:** Vypínač na zadní straně analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka **Main** (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
3. Přihlaste se do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadáním uživatelského jména a hesla.

**Poznámka:** Obrazovka **Login** (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém vyžadovat uživatelské jméno / heslo a otevře se obrazovka **Main** (Hlavní).

4. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací viz „Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy“).
5. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po výzvě naskenujte čárový kód s ID vzorku na alikvotu v médiu Cary-Blair nebo pomocí přední čtečky čárových kódů integrované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 10) naskenujte čárový kód s údaji o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (viz krok 3).

**Poznámka:** Také můžete zadat ID vzorku pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

**Poznámka:** V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta.

**Poznámka:** Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí na **Instructions Bar** (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.



**Obrázek 10.** Skenování čárového kódu s ID vzorku.

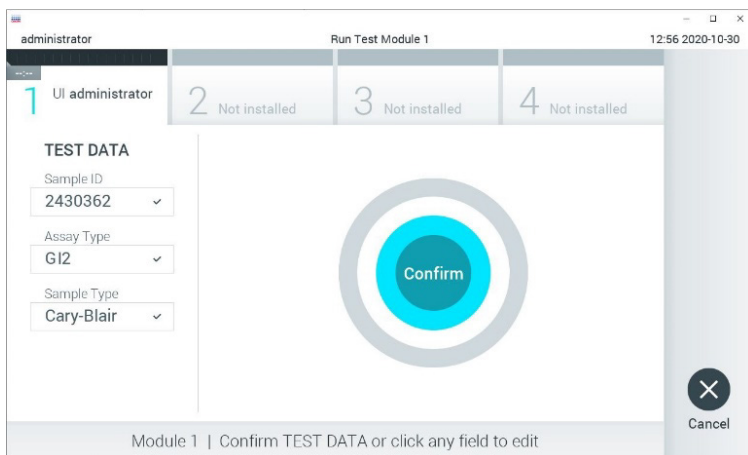
7. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kterou chcete použít (obrázek 11). Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky na základě čárového kódu kazety rozpozná analýzu, která má být provedena.

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které nejsou v přístroji nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0* anebo v příloze A.



**Obrázek 11. Skenování čárového kódu na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge**

8. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.
9. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (obrázek 12).



**Obrázek 12. Potvrzení zadání údajů.**

10. Ujistěte se, že jsou víčka na alikvoty na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pevně uzavřena.
11. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 13).

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

**Poznámka:** Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) v dolním pravém rohu dotykové obrazovky.
12. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

**Poznámka:** Kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít.

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

**Poznámka:** Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, víčko vstupního portu kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě postup zopakujte, a to od kroku 5.

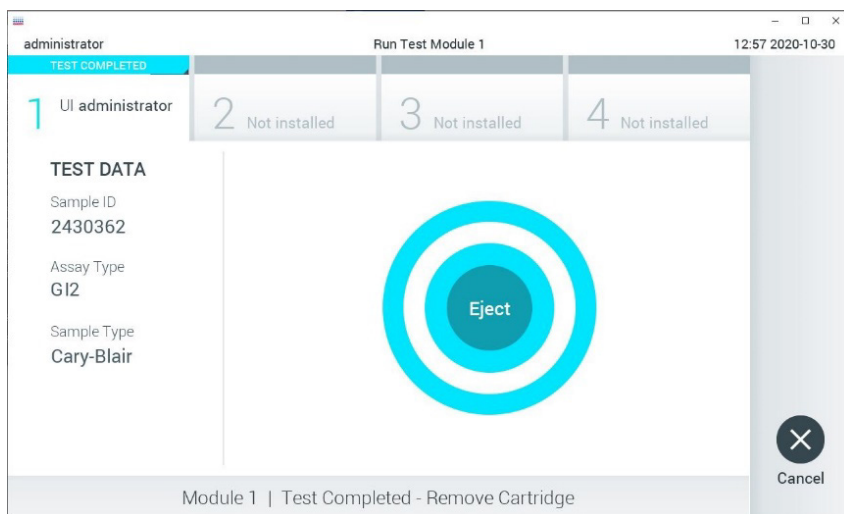


**Obrázek 13.** Vložení kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


13. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování.
14. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 14) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:
  - TEST COMPLETED (Test dokončen): Test byl úspěšně dokončen.

- TEST FAILED (Test selhal): Během testu došlo k chybě.
- TEST CANCELED (Test zrušen): Uživatel zrušil test.

**DŮLEŽITÉ:** Pokud test selže, možné příčiny a doporučené postupy naleznete v části „Řešení potíží“ v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*. Další informace o specifických chybových kódech a hlášeních pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naleznete v části „Troubleshooting“ (Řešení potíží) tohoto dokumentu.



**Obrázek 14. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).**

15. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge otevře a vysune kazetu, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) víčko vstupního portu pro kazety opět otevřít a kazetu vytáhnout.



**DŮLEŽITÉ:** Použité kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se zobrazí obrazovka

**Summary** (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části „Interpretace výsledků“ na straně 54. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko

**Run Test** (Spustit test).

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

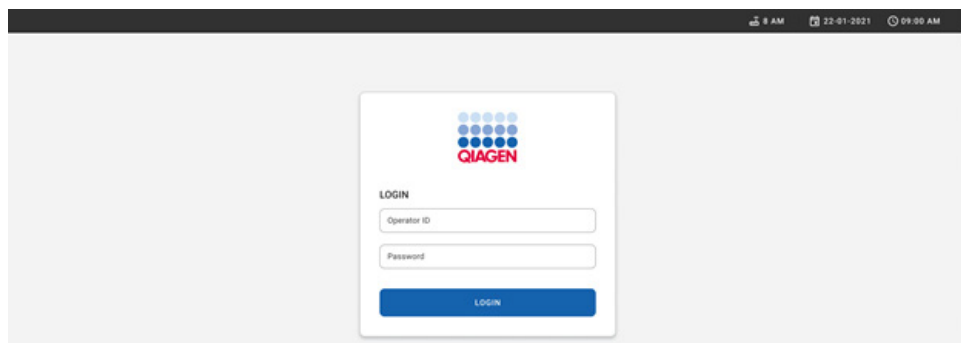
## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise

### Spuštění přístroje QIAstat-Dx Rise

1. Stisknutím tlačítka **ON/OFF** (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Rise jednotku spustíte.

**Poznámka:** Vypínač na zadní levé přípojné skříňce musí být nastaven do polohy „I“.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka Login (Přihlášení) a stavové LED kontrolky se rozsvítí zeleně.
3. Po otevření přihlašovací obrazovky se přihlaste do systému (obrázek 15).



**Obrázek 15. Přihlašovací obrazovka**

**Poznámka:** Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Rise se musí správce systému přihlásit a provést počáteční konfiguraci softwaru.

### Příprava kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu. Podrobné informace o přidání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a informace specifické pro prováděnou analýzu naleznete v části „Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Po přidání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se vždy ujistěte, že jsou obě víčka alikvotu pevně uzavřená.

## Přidání čárového kódu alikvotu na kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

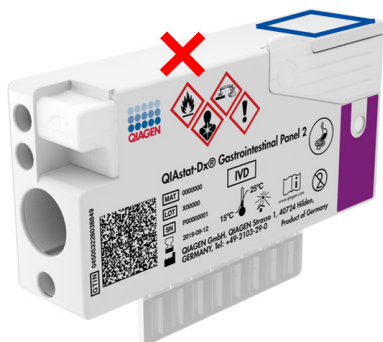
Umístěte čárový kód na pravou horní stranu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (označen šipkou) (obrázek 16).



**Obrázek 16.** Umístění čárového kódu s ID vzorku

Maximální velikost čárového kódu je: 22 mm × 35 mm. Čárový kód musí být vždy na pravé straně kazety (jak je znázorněno výše červeně vyznačenou oblastí), protože levá strana kazety je nezbytná pro autodetekci alikvotu (obrázek 17).

**Poznámka:** Pro zpracování alikvotů na přístroji QIAstat-Dx Rise je nutné, aby byl na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uveden strojově čitelný čárový kód ID vzorku.



**Obrázek 17. Umístování čárového kódu s ID vzorku**

Lze použít 1D a 2D čárové kódy. Lze použít následující 1D čárové kódy: EAN-13 a EAN-8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code 93 a Codabar. Použitelnými 2D čárovými kódy jsou Aztec Code, Data Matrix a QR kód.

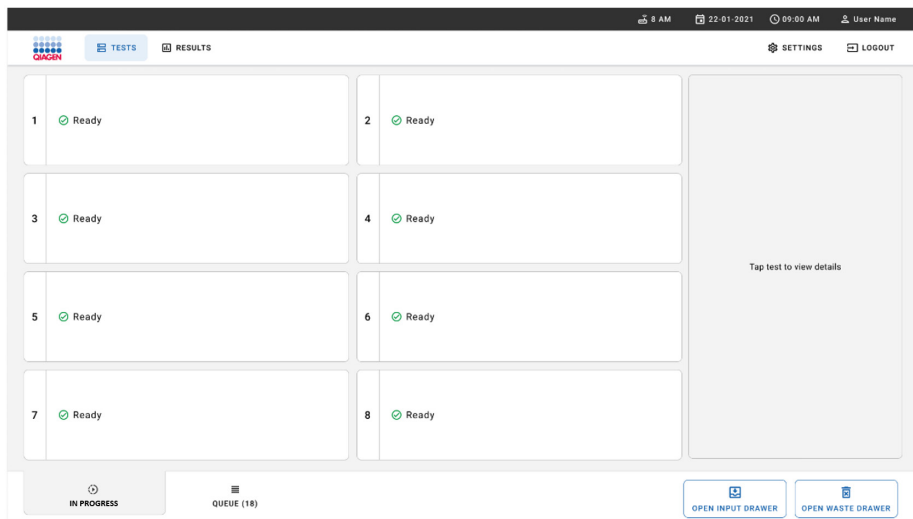
Zajistěte, aby byl čárový kód vytištěn dostatečně kvalitně. Systém je schopen číst kvalitu tisku stupně C nebo lepší, jak je definováno v normě ISO/IEC 15416 (lineární) nebo ISO/IEC 15415 (2D).

## Postup při zpracování testu

**Poznámka:** Všichni pracovníci obsluhy by měli při manipulaci s kazetami a dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Rise používat vhodné osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, laboratorní plášť a ochranné brýle.

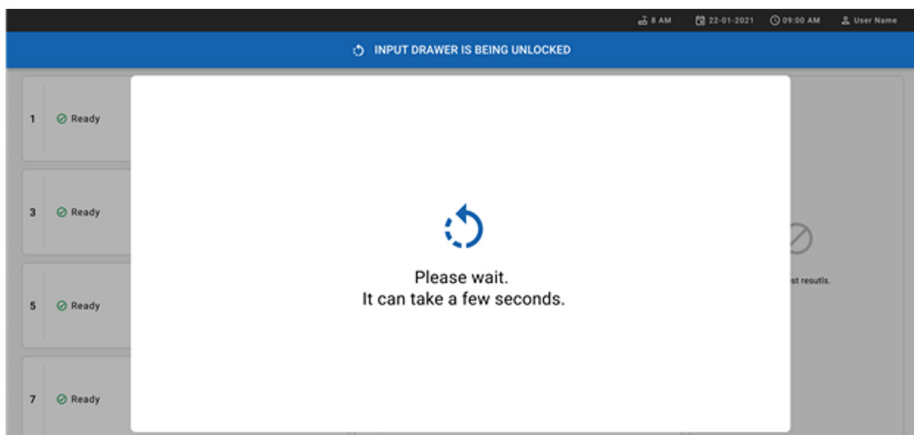
1. Stiskněte tlačítko **OPEN WASTE DRAWER** (Otevřít odpadní zásuvku) v pravém dolním rohu hlavní obrazovky testu (obrázek 18).
2. Otevřete odpadní zásuvku a vyjměte použité kazety z předchozích cyklů. Zkontrolujte, že v odpadní zásuvce nejsou rozlité kapaliny. V případě potřeby odpadní zásuvku vyčistěte, jak je popsáno v části Údržba v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Rise*.

- Po vyjmutí kazet odpadní zásuvku zavřete. Systém naskenuje zásobník a vrátí se na hlavní obrazovku (obrázek 18). Pokud byl zásobník vyjmut za účelem údržby, před zavřením zásuvky se ujistěte, že je správně vložen.
- Stiskněte tlačítko **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) v pravém dolním rohu obrazovky (obrázek 18).



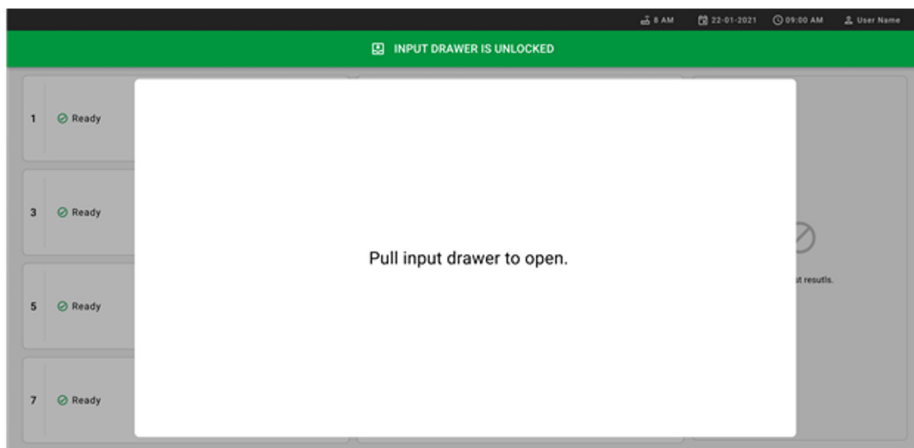
**Obrázek 18. Hlavní obrazovka testu.**

5. Vyčkejte, dokud se vstupní zásuvka neodemkne (obrázek 19).



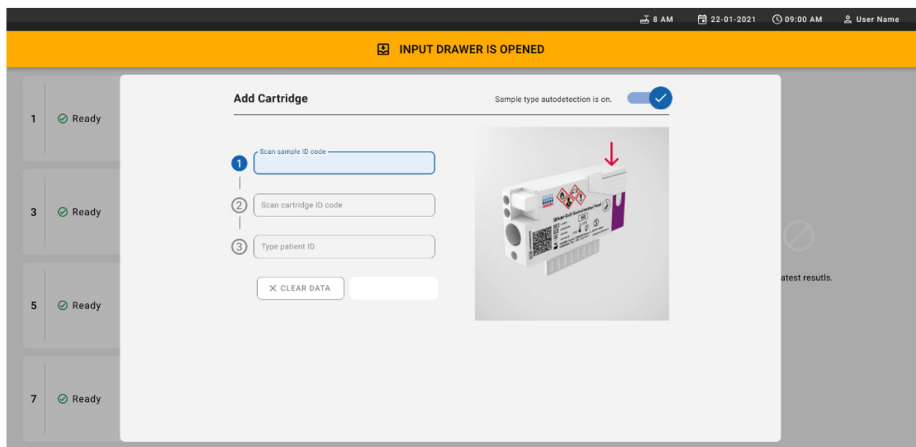
Obrázek 19. Dialogové okno Input drawer waiting (Čekání na vstupní zásuvku).

6. Jakmile se zobrazí výzva, zatáhněte za vstupní zásuvku, aby se otevřela (obrázek 20).



Obrázek 20. Dialogové okno Input drawer open (Otevření vstupní zásuvky).

7. Zobrazí se dialogové okno **Add Cartridge** (Přidat kazetu) a aktivuje se čtečka před přístrojem. Naskenujte čárový kód s ID vzorku na horní straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 před přístrojem (pozice označená šipkou (obrázek 21).



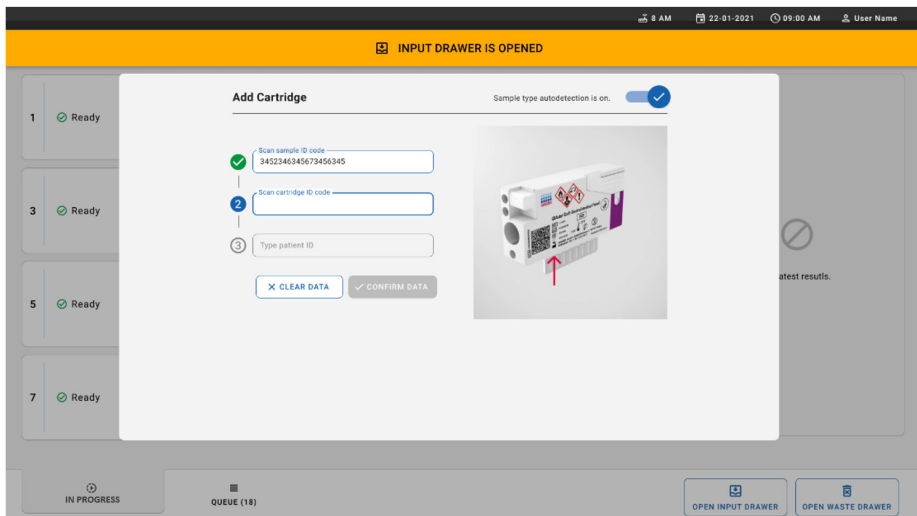
**Obrázek 21. Obrazovka Scan sample ID (ID vzorku).**

8. Po zadání čárového kódu s ID vzorku naskenujte čárový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, která se má použít (pozice označená šipkou). Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná analýzu, která se má provést, na základě čárového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 22).

**Poznámka:** Ujistěte se, že je funkce **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu alikvotu) nastavena na možnost **on** (Zapnuto). Systém automaticky rozpozná použitý typ alikvotu (pokud je to pro použitou analýzu relevantní).

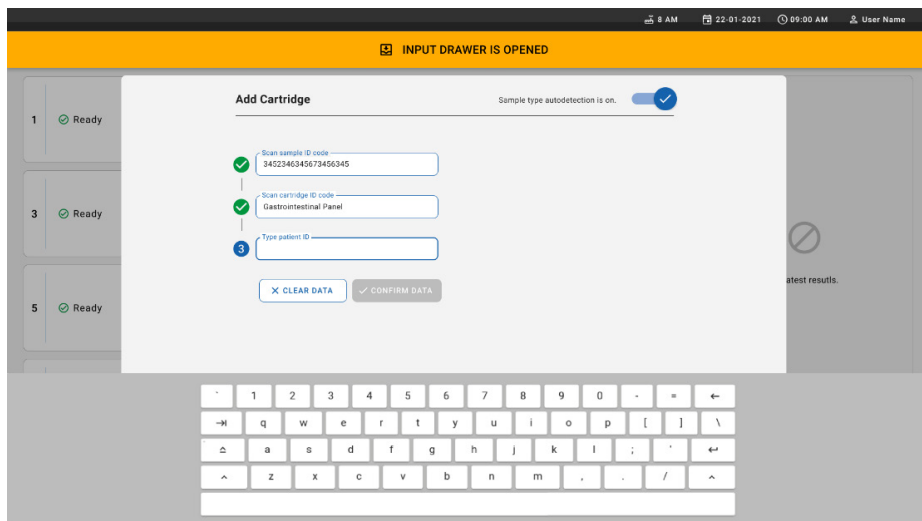
Pokud je funkce **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu alikvotu) nastavena na možnost **off** (Vypnuto), bude možná nutné vybrat příslušný typ alikvotu manuálně (v příslušných případech pro použitou analýzu).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Rise nepřijme kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, které mají prošlou dobu spotřeby, byly již dříve použity nebo pokud v jednotce není nainstalován definiční soubor analýzy pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. V takovém případě se zobrazí chybová zpráva.



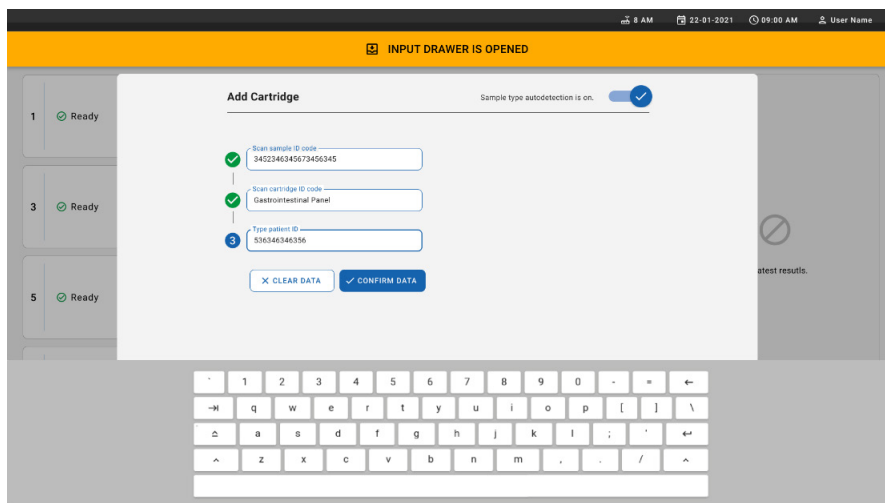
**Obrázek 22. Obrazovka pro skenování ID kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

9. Zadejte ID pacienta (funkce Patient ID (ID pacienta)) musí být nastavena na možnost **on** (Zapnuto) a poté údaje potvrďte (obrázek 23 a 24).



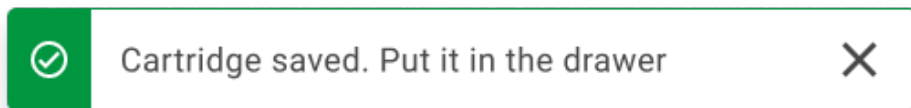
**Obrázek 23. Zadání ID pacienta.**





**Obrázek 24. Zadejte ID pacienta a poté potvrďte údaje na obrazovce**

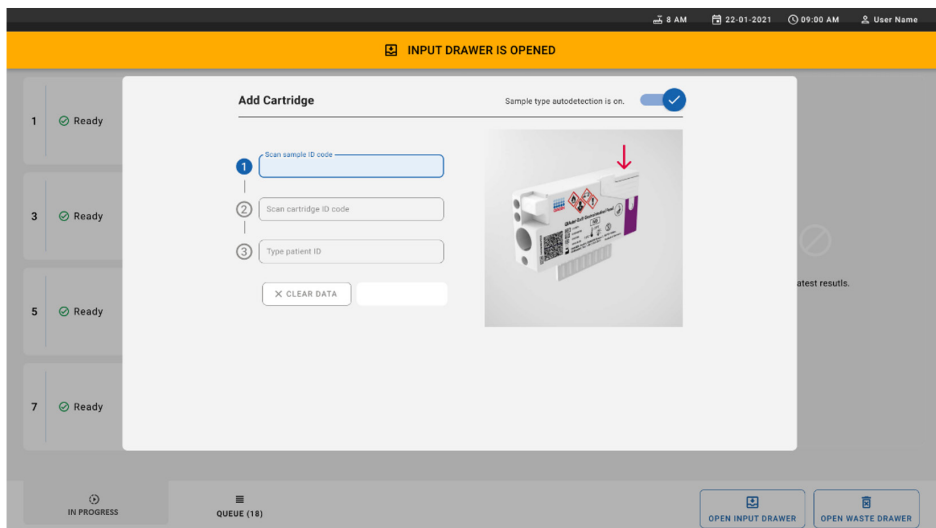
10. Po úspěšném naskenování se v horní části obrazovky krátce zobrazí následující dialogové okno (obrázek 25).



**Obrázek 25. Obrazovka Cartridge saved (Kazeta uložena)**

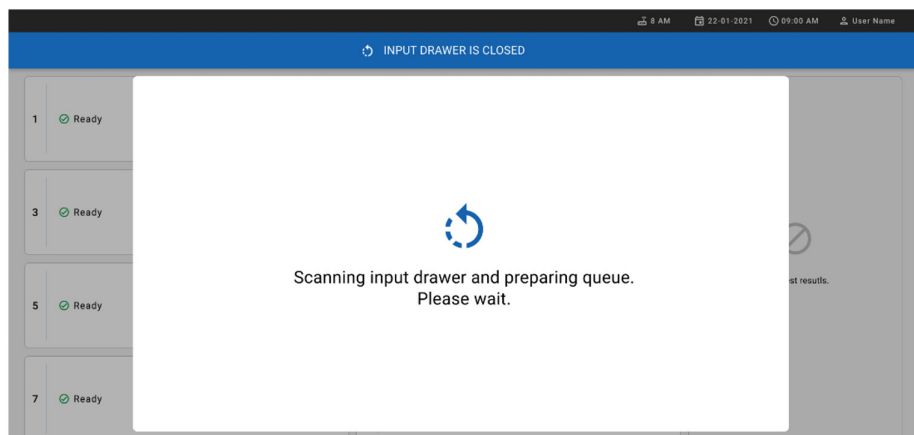
11. Vložte kazetu do vstupní zásuvky. Zkontrolujte, zda je kazeta správně vložena do zásobníku (obrázek 26).
12. Pokračujte ve skenování a vkládání kazet podle předchozích kroků.

**DŮLEŽITÉ:** Vezměte prosím na vědomí, že přístroj QIAstat-Dx Rise může ve vstupní zásuvce zpracovávat až 16 kazet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge najednou.



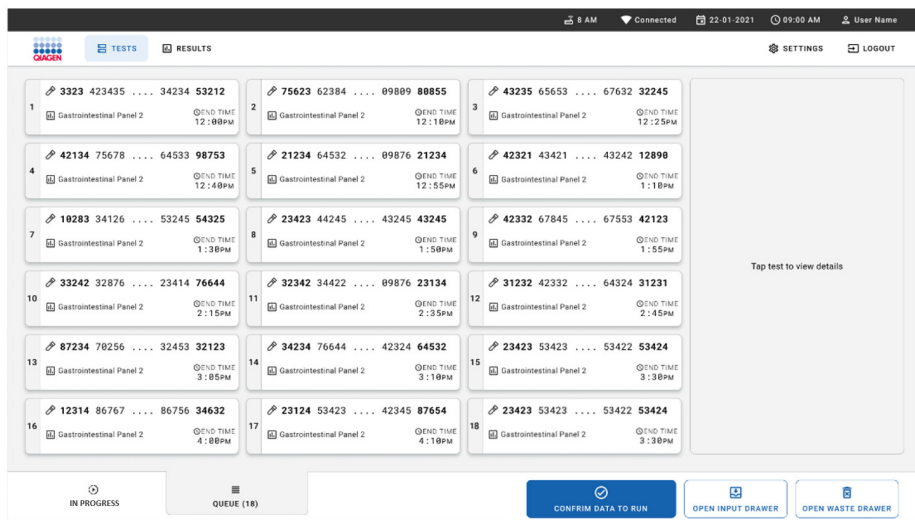
**Obrázek 26. Obrazovka Add cartridge (Přidat kazetu).**

13. Po naskenování a vložení všech kazet vstupní zásuvku zavřete. Systém naskenuje kazety a připraví frontu (obrázek 27).



**Obrázek 27. Obrazovka Preparing queue (Příprava fronty).**

14. Po úspěšném naskenování se zobrazí fronta (obrázek 28). Zkontrolujte data a v případě chyby stisknutím tlačítka **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) vyjměte a znovu naskenujte příslušnou kazetu podle kroků 10–13.



Obrázek 28. Obrazovka s frontou alikvotů.

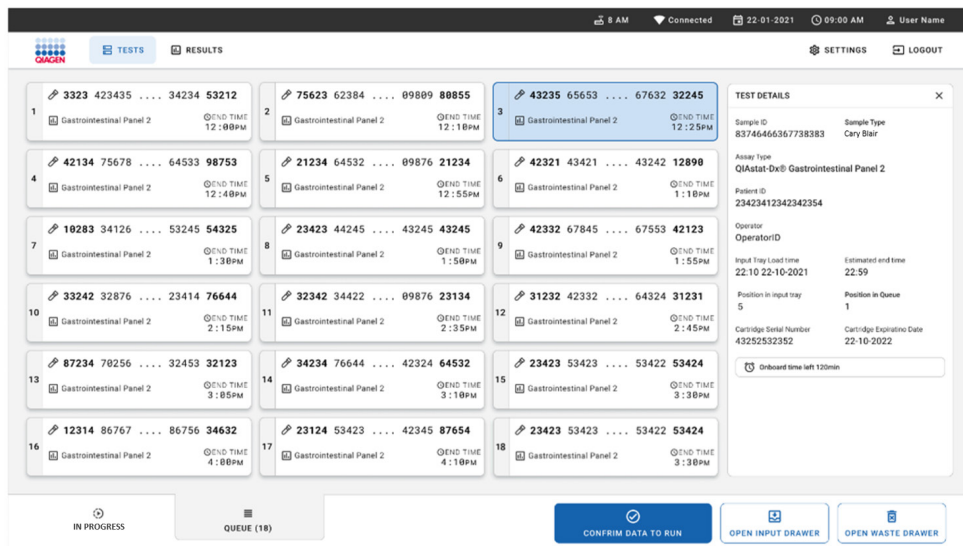
**Poznámka:** Pořadí alikvotů na obrazovce nemusí odpovídat pořadí kazet ve vstupní zásuvce (odpovídá pouze tehdy, když jsou všechny kazety ve frontě pohromadě) a nelze jej změnit bez otevření vstupní zásuvky a vyjmutí kazet.

Pořadí alikvotů ve frontě / pořadí zpracování alikvotů generuje přístroj QIAstat-Dx Rise na základě následujících pravidel:

- Doba stability. Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s nejkratší dobou stability v přístroji budou upřednostněny bez ohledu na pozici ve vkladacím zásobníku.
- V rámci stejného typu analýzy určuje pořadí ve frontě pozice ve vkladacím zásobníku.

Pokud na dotykové obrazovce vyberete test, zobrazí se v části obrazovky **TEST DETAILS** (Podrobnosti testu) (obrázek 29) další informace.

**Poznámka:** Systém ve vstupní zásuvce odmítne kazety, které překročily maximální dobu stability v přístroji (přibližně 145 minut).



Obrázek 29. Obrazovka s frontou alikvotů s vybranou analýzou, zobrazující další informace.

V části **Test Details** (Podrobnosti testu) (obrázek 30) jsou uvedeny následující informace:

- Sample ID (ID vzorku)
- Sample Type (Typ alikvotu) (v závislosti na analýze)
- Assay Type (Typ analýzy) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator (Obsluha)
- Input Tray Load Time (Doba načtení vstupního zásobníku)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončení)
- Position in Input drawer (Pozice ve vstupní zásuvce)
- Position in Queue (Pozice ve frontě) (**Poznámka:** Pozice se může lišit v závislosti na době stability alikvotu.)
- Cartridge Serial Number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Onboard time left (Zbývajícím čas v přístroji)

**Poznámka:** Čas v přístroji je definován v příslušné analýze a spouští pořadí alikvotů ve frontě.

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	

Obrázek 30. Podrobnosti testu

15. Pokud jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdit údaje ke spuštění) (obrázek 29). Poté je ke spuštění testů nutné poslední potvrzení ze strany obsluhy (obrázek 31).

☑ Confirm queue X

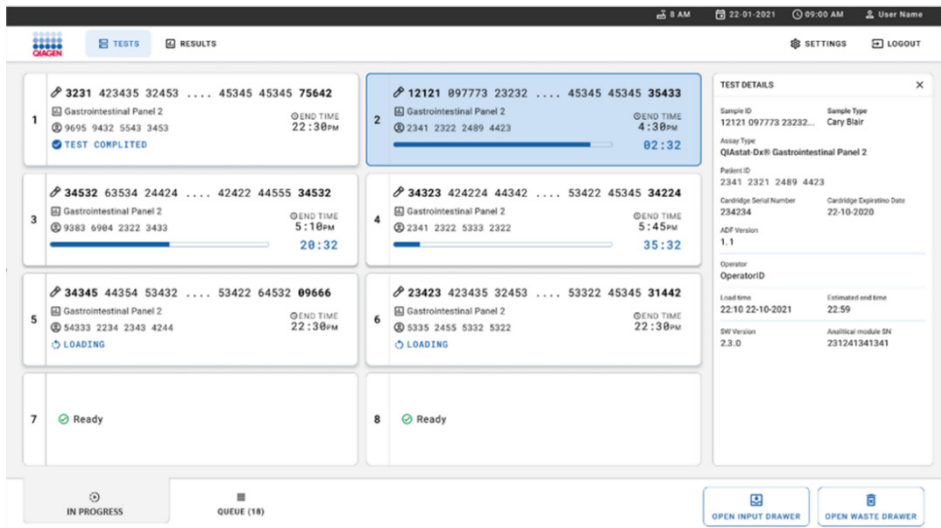
Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X  
CANCEL

▶  
RUN TEST

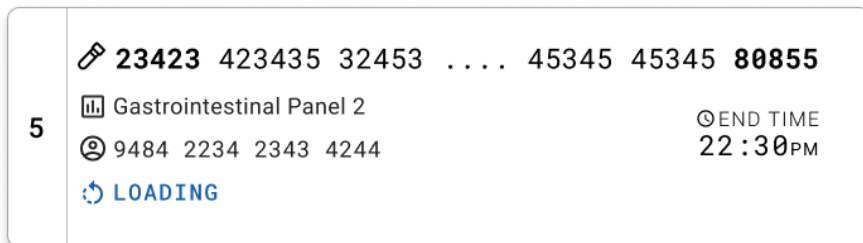
Obrázek 31. Konečné potvrzení pro spuštění testu.

Během provádění testů se na dotykové obrazovce zobrazuje zbývající doba cyklu a další informace o všech testech zařazených do fronty (obrázek 32).



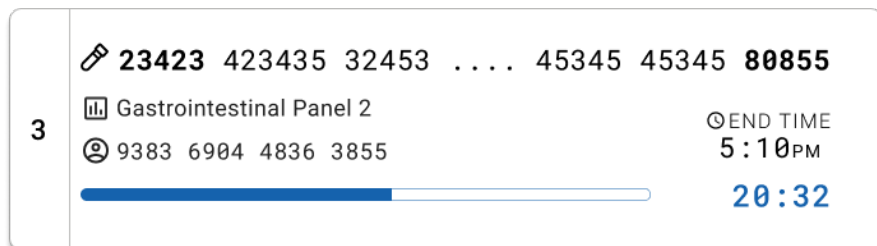
Obrázek 32. Informace o provádění testů na obrazovce s frontou.

Pokud se kazeta vkládá do analytického modulu, zobrazí se zpráva **TEST LOADING** (Načítání testu) a odhadovaný čas ukončení (obrázek 33).



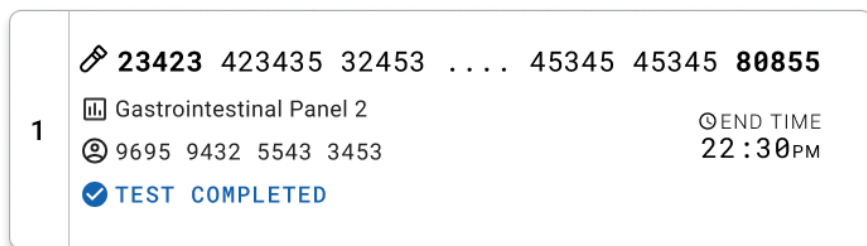
Obrázek 33. Zpráva o načítání testu a čas ukončení.

Pokud test probíhá, zobrazí se uplynulý čas cyklu a přibližný čas ukončení (obrázek 34).



Obrázek 34. Zobrazení uplynulého času chodu a přibližného času ukončení.

Pokud je test dokončen, zobrazí se zpráva **TEST COMPLETED** (Test dokončen) a čas ukončení testu (obrázek 35).



Obrázek 35. Zobrazení po Test completed (dokončení testu)

## Stanovení priorit alikvotů

Pokud je třeba alikvot zpracovat naléhavě, je možné jej na obrazovce s frontou alikvotů vybrat a spustit jako první alikvot (obrázek 36). Vezměte prosím na vědomí, že po potvrzení fronty není možné prioritu alikvotu stanovit.

## Stanovení priorit alikvotů před zahájením cyklu

Naléhavý alikvot je vybrán na obrazovce s frontou a označen jako **URGENT** (Urgentní) z pravé strany obrazovky fronty alikvotů před potvrzením dat ke spuštění. (Obrázek 36). Poté se alikvot přesune na první pozici fronty (obrázek 37). Vezměte prosím na vědomí, že prioritní může být pouze jeden alikvot.

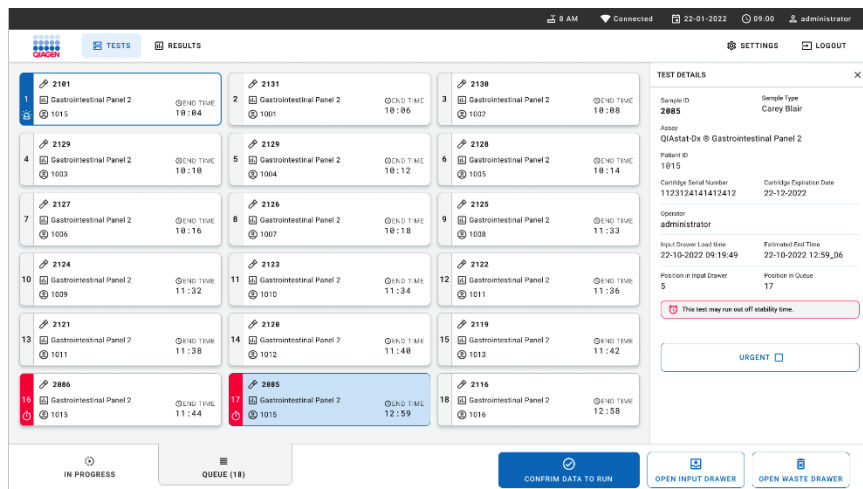
**Poznámka:** Je nutné otevřít a zavřít vstupní zásuvku, jinak není možné pro již potvrzenou kazetu prioritu nastavit. V tomto okamžiku, pokud není tlačítko **Urgent** (Urgentní) aktivní, operátor musí přepínat mezi záložkami **QUEUE** (Fronta) a **IN PROGRESS** (Probíhá) v grafickém uživatelském rozhraní, aby viděl aktivní tlačítko **Urgent** (Urgentní).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. The main area shows a grid of 18 sample cards, each with a sample ID, 'Gastrointestinal Panel 2' label, and 'END TIME'. Sample 2884 (ID 1015) is highlighted in blue and has a 'URGENT' button next to it. The 'TEST DETAILS' panel on the right provides information for sample 2884, including Patient ID 1015, Cartridge Serial Number 11231241412412, and Cartridge Expiration Date 22-12-2022. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Obrázek 36. Obrazovka s frontou alikvotů při výběru alikvotu, u kterého má být nastavena priorita

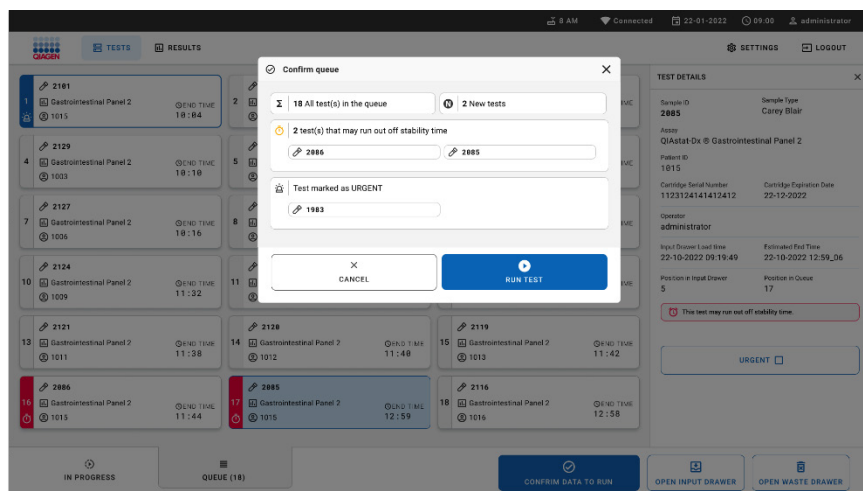


U některých dalších alikvotů může dojít k vyčerpání času stability z důvodu stanovení priority alikvotu. Toto varování se zobrazuje v pravém rohu obrazovky (obrázek 37).



Obrázek 37. Obrazovka s frontou alikvotů po stanovení priority alikvotu

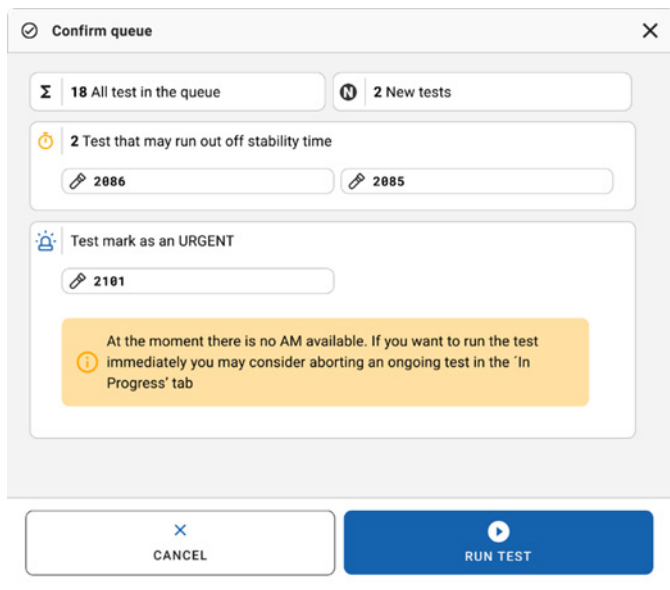
Po potvrzení fronty lze spustit cyklus (obrázek 38).



Obrázek 38. Potvrzení obrazovky cyklu

## Stanovení priority alikvotu během cyklu

U alikvotu lze také stanovit prioritu z jakéhokoli důvodu během cyklu. V tomto případě, pokud není k dispozici žádný analytický modul, je třeba jakýkoli jiný probíhající alikvot přerušit, aby bylo možné prioritu stanovit (obrázek 39).



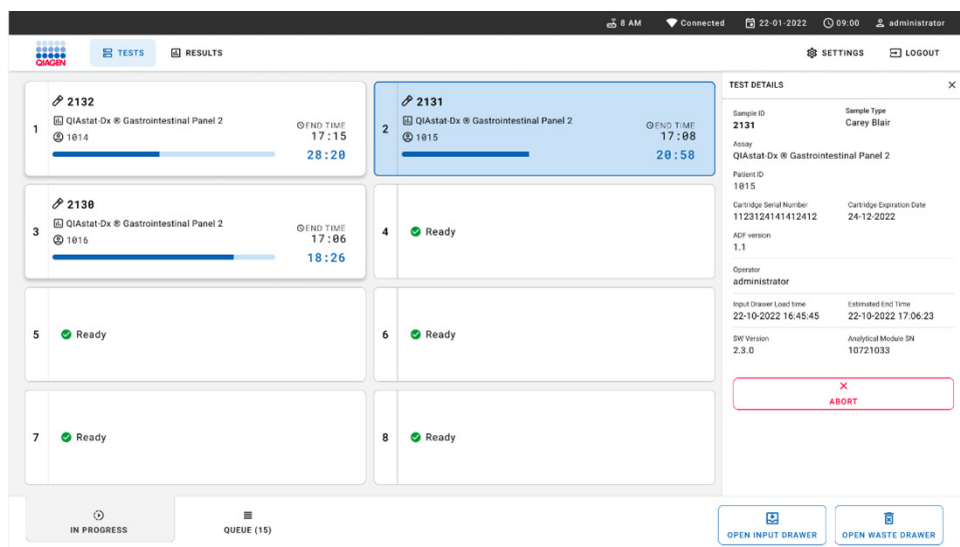
Obrázek 39. Potvrzovací dialogové okno během cyklu

## Přerušení zpracovávaného alikvotu

Alikvot lze přerušit během skenování, vkládání a zpracování. Vezměte prosím na vědomí, že po přerušení nelze alikvot znovu použít. To platí i pro alikvot přerušovaný během skenování a vkládání.

Chcete-li alikvot přerušit, přejděte na záložku „in progress“ (Probíhá) na obrazovce, vyberte alikvot a stiskněte možnost „abort“ (Přerušit) v pravém rohu obrazovky (obrázek 40).

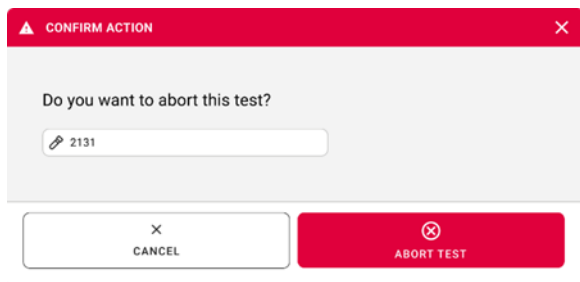
Není možné přerušit cyklus, pokud se alikvot právě vkládá do analytického modulu anebo se blíží dokončení cyklu a systém načítá data výsledků a/nebo technické protokoly z příslušného analytického modulu.



The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 6 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and a 'SETTINGS' button. The main area shows a grid of test results. Test 2132 is in progress (18:26), test 2131 is in progress (20:58), and test 2130 is in progress (18:26). Tests 1814, 1815, 1816, and 1817 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel is open on the right, showing information for sample 2131, including patient ID, cartridge serial number, and expiration date. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right corner of the test details panel. At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

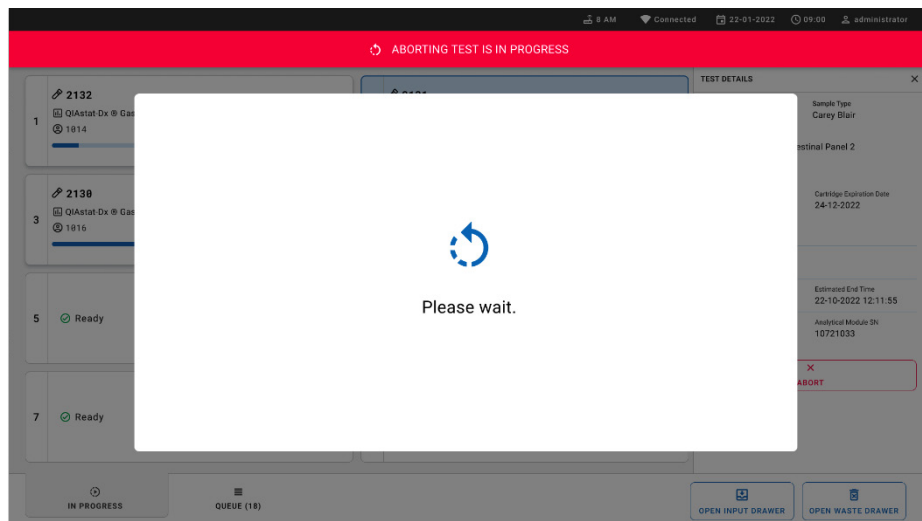
Obrázek 40. Přerušení zpracovávaného alikvotu

System potřebuje potvrzení k přerušení alikvotu (obrázek 41).

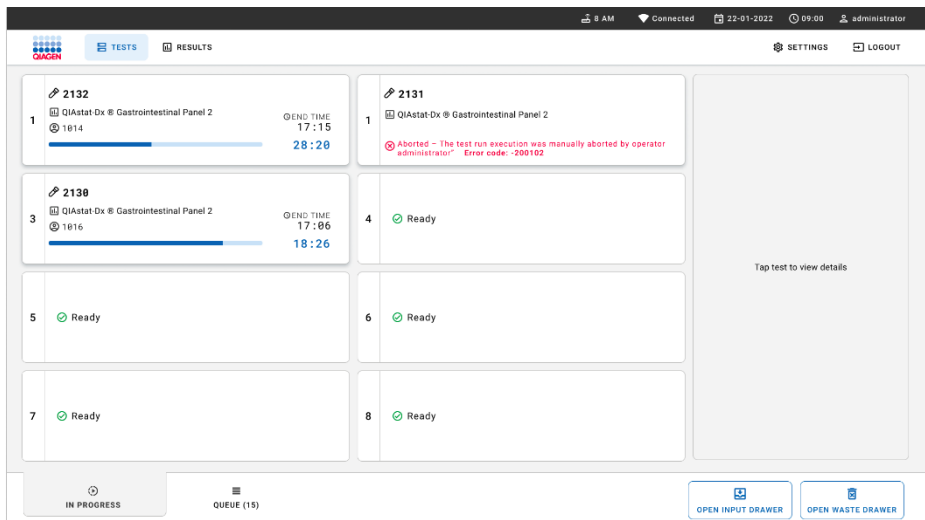


Obrázek 41. Potvrzovací dialogové okno k přerušení zpracovávaného alikvotu

Po chvíli se alikvot na obrazovce zobrazí jako „aborted“ (Přerušený) (obrázek 42 a obrázek 43).



Obrázek 42. Dialogové okno s čekáním na přerušení alikvotu

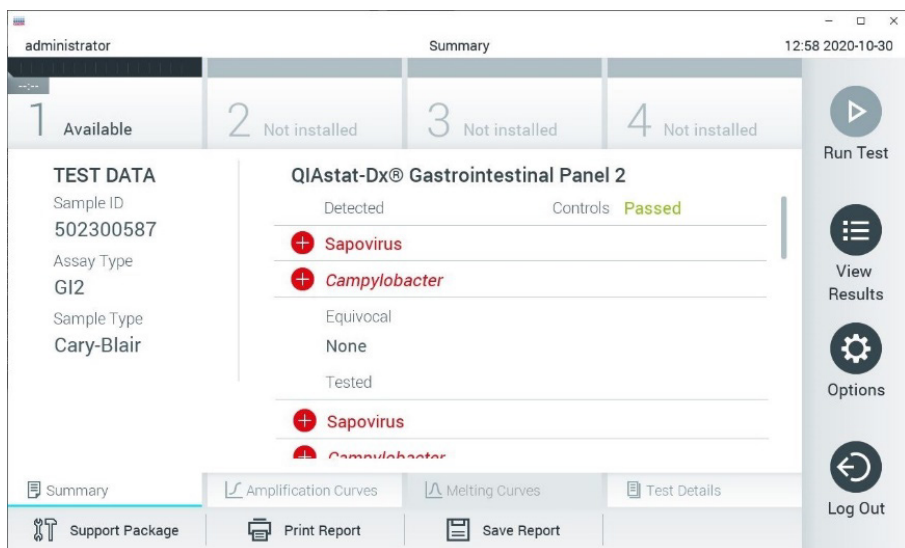


Obrázek 43. Přerušený alikvot po potvrzení přerušení

# Interpretace výsledků

## Zobrazení výsledků u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Na obrázku 44 je znázorněna obrazovka pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

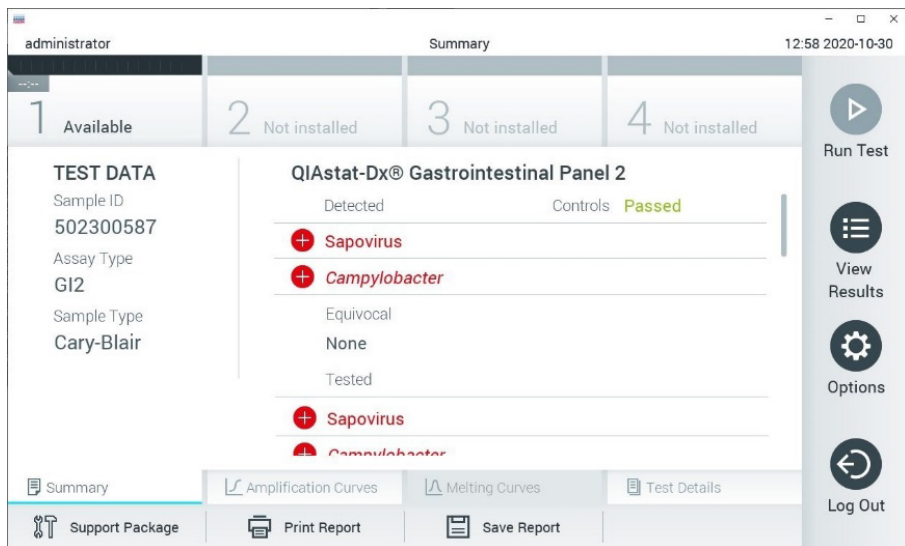


Obrázek 44. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na této obrazovce jsou k dispozici další záložky s dalšími informacemi, které budou vysvětleny v následujících kapitolách:

- Amplifikační křivky
- Křivky tání Tato záložka je pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zakázána.
- Podrobnosti testu.

Na obrázku 45 je znázorněna obrazovka pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Obrázek 45. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zahrnuje další záložku:

- Geny AMR. Ta je pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zakázána.

Poznámka: Od tohoto okamžiku se budou při odkazování na přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kde jsou vysvětlovány funkce stejné, používat ukázkové snímky obrazovky.

Hlavní část obrazovky obsahuje následující seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam pod záhlavím „Detected“ (Detekované) zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované v alikvotu, předchází jim znak  a jsou zbarvené červeně.

- Druhý seznam, pod záhlavím „Equivocal“ (Nejednoznačné), se nepoužívá. Výsledky označené jako „Equivocal“ (Nejednoznačné) nejsou pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 relevantní. Seznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) bude proto vždy prázdný.
- Třetí seznam pod záhlavím „Tested“ (Testované) obsahuje všechny patogeny testované v alikvotu. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně. V tomto seznamu se rovněž zobrazí neplatné a nerelevantní patogeny.

**Poznámka:** Patogeny detekované a identifikované v alikvotu jsou uvedené v seznamu „Detected“ (Detekované) i v seznamu „Tested“ (Testované).

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Patient ID (ID pacienta) (je-li dostupné)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ alikvotu)


K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí karet ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti testu).

Zprávu s údaji o analýze lze exportovat na externí paměťové zařízení USB. Vložte paměťové zařízení USB do jednoho z portů USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a stiskněte tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu) ve spodní části obrazovky. Tuto zprávu lze kdykoli později exportovat výběrem testu ze seznamu **View Result** (Zobrazit výsledek).

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.



## Zobrazení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky patogenů detekovaných v testu naleznete na záložce  **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 46).



**Obrázek 46. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).**

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

**Poznámka:** Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Stisknutím záložky **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím položky Pathogen Name (Název patogenu) zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou. Odpovídající  $C_T$  a hodnoty koncové fluorescence (endpoint fluorescence, EP) jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit anebo zrušit její výběr (obrázek 47).




**Obrázek 47. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)).**

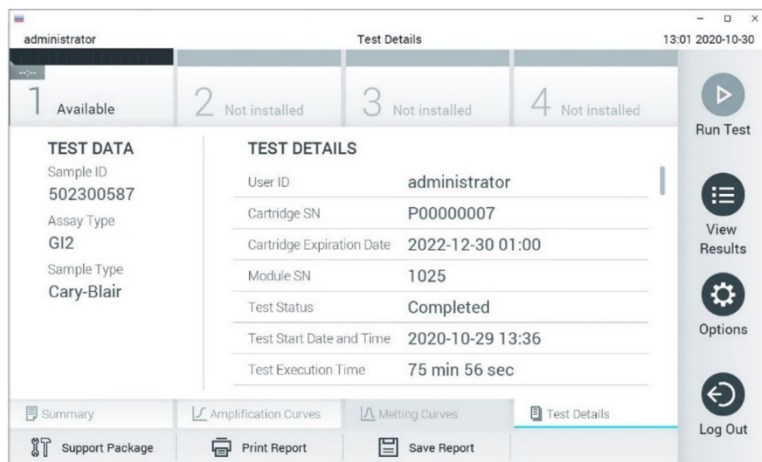
Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

Stupnici osy X a osy Y lze upravit **modrými ohraničovacími prvky** ● na obou osách. Stiskněte a podržte **modrý ohraničovací prvek** a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím **modrého ohraničovacího prvku** do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

## Zobrazení podrobností testu


Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) na liště nabídky záložek ve spodní části dotykové obrazovky otevřete podrobnější výsledky. Přejděte dolů a prohlédněte si celou zprávu. Následující údaje **Test Details** (Podrobnosti testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 48):

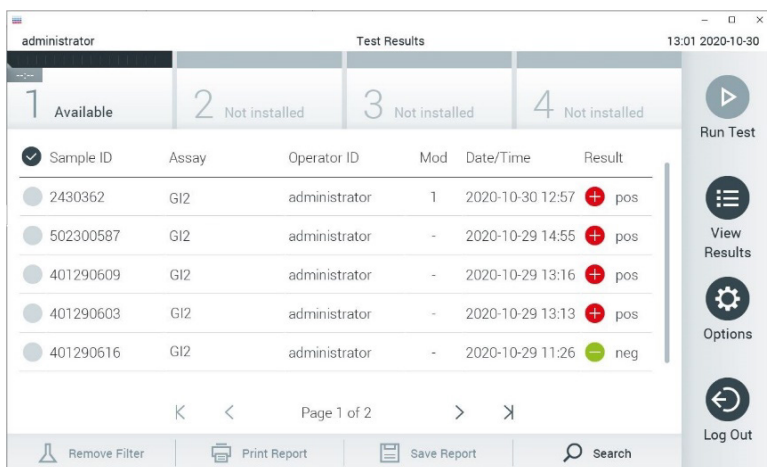
- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, selhal, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledek testu):
  - Positive (Pozitivní) (je-li detekován/identifikován alespoň jeden gastrointestinální patogen)
  - Positive with warning (Pozitivní s varováním) (pokud je detekován minimálně jeden patogen, ale interní kontrola selhala)
  - Negative (Negativní) (není-li detekován žádný gastrointestinální patogen)
  - Failed (Selhal) (došlo k chybě nebo byl test zrušen uživatelem)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze, s hodnotou  $C_T$  a koncovou fluorescencí v případě pozitivního signálu
- Internal Control (Interní kontrola), s hodnotou  $C_T$  a koncovou fluorescencí



**Obrázek 48. Příklad obrazovky s částí Test Data (Údaje o testu) na levém panelu a částí Test Details (Podrobnosti testu) na hlavním panelu.**

## Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu výsledků zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na Main Menu bar (liště hlavní nabídky) (obrázek 49).



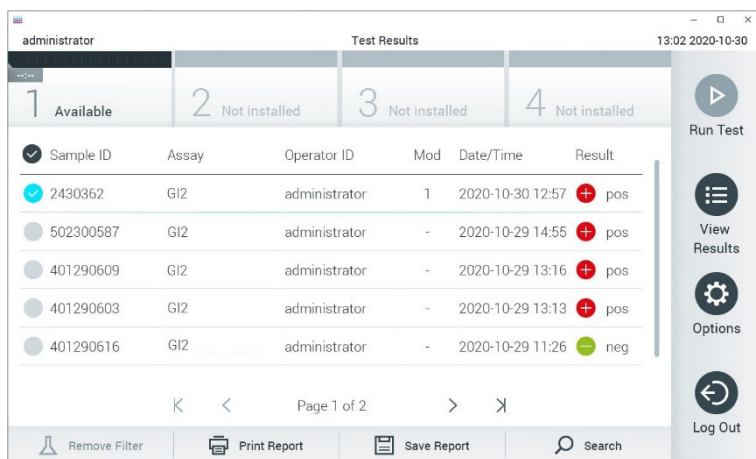
**Obrázek 49. Příklad obrazovky View Results (Zobrazit výsledky).**

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 48):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy, který je u gastrointestinálního panelu 2 „GI2“)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: positive (pozitivní) [pos], positive with warning (Pozitivní s varováním) [pos\*], negative (negativní) [neg], failed (selhal) [fail] nebo successful (úspěšný) [suc])

**Poznámka:** Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID alikvoty. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Výběr výsledků testu můžete zrušit stisknutím tohoto **znaku zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím **✓ kroužku se znakem zaškrtnutí** v horním řádku (obrázek 50).








**Obrázek 50. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).**

Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Stisknutím hlavičky sloupce (např. **Sample ID** (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 2):

**Tabulka 2. Popisy výsledků testů zobrazených na obrazovce View Results (Zobrazení výsledků)**

Výsledek testu	Výsledek	Popis	Činnost
Positive (Pozitivní)	 pos	Minimálně jeden patogen je pozitivní.	Konkrétní výsledky patogenů naleznete na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků). Popis výsledků patogenů je uveden v tabulce 5.
Positive with warning (Pozitivní s varováním)	 pos*	Minimálně jeden patogen je pozitivní, ale interní kontrola selhala.	Konkrétní výsledky patogenů naleznete na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků). Popis výsledků patogenů je uveden v tabulce 5.
Negative (Negativní)	 neg	Nebyly detekovány žádné patogeny.	Konkrétní výsledky patogenů naleznete na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků). Popis výsledků patogenů je uveden v tabulce 5.
Failed (Selhal)	 fail	Test selhal, protože buď došlo k chybě, nebo byl test zrušen uživatelem, případně nebyly zjištěny žádné patogeny a interní kontrola selhala.	Zopakujte test s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny.
Successful (Úspěšný)	 Suc	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testů.	Přihlaste se z uživatelského profilu, jenž disponuje právy pro zobrazování výsledků.

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky) ve formátu PDF na externí paměťové zařízení USB.

Zvolte typ zprávy: **List of Tests** (Seznam testů) nebo **Test Reports** (Zprávy o testech).

Stisknutím položky **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů Sample ID (ID vzorku), Assay (Analýza) a Operator ID (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí



virtuální klávesnice a stisknutím klávesy **Enter** spustíte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu. Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. **Sample ID** (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. **Assay** (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujete pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

Symbol  nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit stisknutím možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

## Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB je umístěn na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

## Interpretace výsledku alikvotu

Výsledek na gastrointestinální organismus je interpretován jako „Positive“ (Pozitivní), když je příslušná PCR analýza pozitivní, až na test EPEC, STEC a *E. coli* O157. Interpretace výsledků pro EPEC, STEC a *E. Coli* O157 se provádí podle výkladu vysvětleného v tabulce 3 níže.

Tabulka 3. Interpretace výsledků pro EPEC, STEC a *E. coli* O157

Výsledek EPEC	Výsledek STEC <i>stx1/stx2</i> *			Výsledek <i>E. coli</i> O157	Popis
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativní)			Negative (Negativní)	N/A	Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) nebyla detekována a <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negativní, protože nebyla detekována ani <i>stx1</i> , ani <i>stx2</i> . Výsledek pro <i>E. coli</i> O157 není použitelný (N/A), pokud není zjištěna <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> , protože <i>E. coli</i> O157 je specifický sérotyp STEC.
Positive (Pozitivní)			Negative (Negativní)	N/A	Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) byla detekována a <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negativní, protože nebyla detekována ani <i>stx1</i> , ani <i>stx2</i> . Výsledek pro <i>E. coli</i> O157 není použitelný (N/A), pokud není zjištěna <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> , protože <i>E. coli</i> O157 je specifický sérotyp STEC.
N/A	Positive (Pozitivní)			Negative (Negativní)	Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 nebyla detekována.
N/A		Positive (Pozitivní)		Negative (Negativní)	Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 nebyla detekována.
N/A			Positive (Pozitivní)	Negative (Negativní)	Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 nebyla detekována.
N/A	Positive (Pozitivní)			Positive (Pozitivní)	Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 byla detekována.
N/A		Positive (Pozitivní)		Positive (Pozitivní)	Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 byla detekována.
N/A			Positive (Pozitivní)	Positive (Pozitivní)	Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 byla detekována.

\* Poznámka: Amplifikační křivka, hodnoty EP a Ct při detekování STEC *stx1 + stx2* odpovídají pouze STEC *stx2*.






Výsledky interních kontrol se interpretují podle tabulky 4.

**Tabulka 4. Interpretace výsledků interních kontrol**

Výsledek kontroly	Vysvětlení	Činnost
Passed (Úspěšné)	Amplifikace interní kontroly proběhla úspěšně	Cyklu byl úspěšně dokončen. Všechny výsledky jsou validované a lze je uvést do zprávy. Detekované patogeny jsou hlášené jako „positive“ (pozitivní) a nedetekované patogeny jako „negative“ (negativní).
Failed (Selhal)	Interní kontrola selhala	Pozitivně detekovaný patogen (detekované patogeny) je nahlášen, ale veškeré negativní výsledky (testované, ale nedetekované patogeny) jsou neplatné. Zopakujte testování s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud neplatné výsledky přetrvávají, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny.

Software poskytuje celkový výsledek testu (tabulka 2) i výsledky pro jednotlivé patogeny. Možné výsledky pro jednotlivé organismy zahrnují Detected/Positive (Detekováno/Pozitivní), Not Detected/Negative (Nedetekováno/Negativní), N/A a Invalid (Neplatné) (tabulka 5). Pokud interní kontrola selhala a nebyl detekován žádný pozitivní signál nebo pokud došlo k chybě přístroje, nebudou poskytnuty žádné výsledky týkající se patogenů.

**Tabulka 5. Popis výsledků patogenů, jak se zobrazují na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků)**

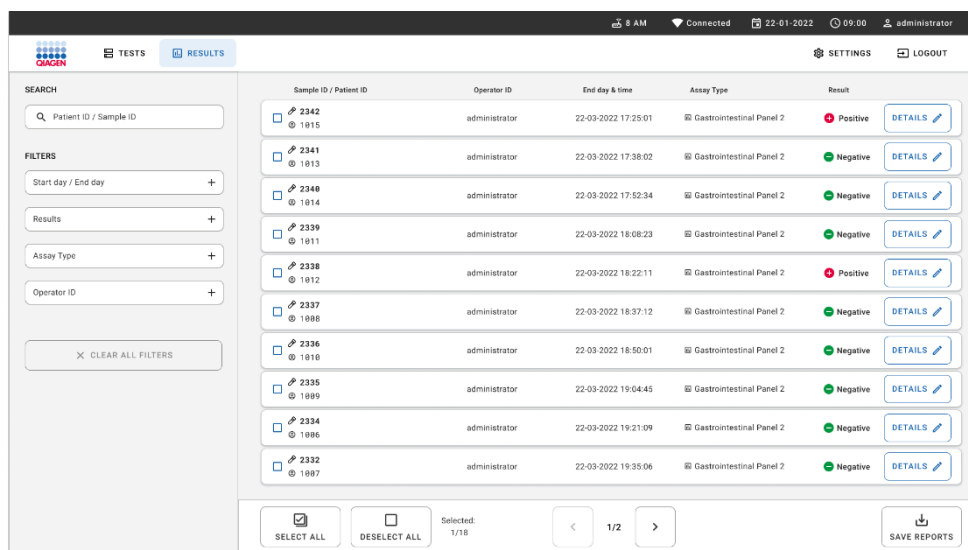
Výsledek	Symbol	Vysvětlení	Činnost
Positive/ Detected (Pozitivní / Detekováno)		U tohoto patogenu byl zjištěn pozitivní signál. Výsledek interní kontroly byl úspěšný.	Žádná. Vykažte výsledky.
Positive/ Detected with Warning (Pozitivní / Detekováno s varováním)	 pos*	Pro tento patogen byl zjištěn pozitivní signál, ale výsledek interní kontroly selhal.	Vykažte pozitivní analyt. Zopakujte test s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud neplatné výsledky přetrvávají, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny.
Negative/ Not Detected (Negativní / Nebylo detekováno)		Pro tento patogen nebyl zjištěn žádný signál. Interní kontrola byla úspěšná.	Žádná. Vykažte výsledky.
N/A (platí pouze pro <i>E. coli</i> O157 a EPEC)		Cyklus byl úspěšně dokončen a interní kontrola byla úspěšná. N/A u <i>E. coli</i> O157: <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) nebyla detekována. N/A u EPEC: <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) byla detekována.	Žádná. Vykažte výsledky.
Invalid (Neplatné)		Pro tento patogen nebyl zjištěn žádný signál a interní kontrola nebyla úspěšná (byly však zjištěny jiné patogeny).	Zopakujte test s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud neplatné výsledky přetrvávají, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny.

# Interpretace výsledků u přístroje QIAstat-Dx Rise

## Zobrazení výsledků u přístroje QIAstat-Dx Rise

Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po dokončení cyklu lze výsledky zobrazit na souhrnné obrazovce **Results** (Výsledky) (obrázek 51).

**Poznámka:** Viditelné informace budou záviset na přístupových právech obsluhy.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are color-coded: Positive (red) and Negative (green). A 'SELECT ALL' button is visible at the bottom left, and a 'SAVE REPORTS' button is at the bottom right.

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

Obrázek 51. Obrazovka s přehledem výsledků.

Hlavní část obrazovky obsahuje přehled dokončených cyklů a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- Pokud je v alikvotu detekován alespoň jeden patogen, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo Positive (Pozitivní), před nímž je uvedeno znaménko **+**.
- Pokud není detekován žádný patogen a interní kontrola je platná, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo Negative (Negativní), před nímž je uvedeno znaménko **-**.

- Pokud je v alikvotu detekován alespoň jeden patogen a interní kontrola byla neplatná, zobrazí se ve sloupci výsledků slovní spojení Positive with warning (Pozitivní s varováním), před nímž je uvedeno znaménko **+!**.
- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva Failed (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Následující údaje Test Data (Údaje o testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 50):

- Sample ID (ID vzorku) / Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- End day and time (Den a čas ukončení)
- Assay Type (Typ analýzy)

## Zobrazení podrobností testu

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí tlačítka **Details** (Podrobnosti) v pravé části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu; obrázek 52).

The screenshot shows the 'DETAILS' view of a test result. At the top, it displays 'RESULTS' and 'DETAILS' tabs. The test name is 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2'. The operator is 'Cary Blair', the sample ID is '998127319392', and the result is 'Positive'. The internal control is 'Passed' and the test status is 'Completed'.

**DETECTED**

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

**TEST DETAILS**

Panel ID 4563463436346654	CardRidge SN 18004016	SW Version 2.3.0 build 6406	ADF Version 1.1
CardRidge Expiration Date 2020-12-31- 00:00	CardRidge Lot date 2020-12-31- 02:40	Instrument SN 1231241241	Analytical module SN 3455324
CardRidge LOT 180004	Operator Name administrator	Test Start Date and Time 2020-06-26 11:30	Test Execution Time 72 min 56 sec

**Tested viruses**

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

**Tested bacteria**

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

At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVES', and 'SAVE REPORT'.

**Obrázek 52. Obrazovka Test details (Podrobnosti testu).**

V horní části obrazovky jsou uvedeny obecné informace o testu. Ty zahrnují typ analýzy a alikvotu, ID vzorku, celkový výsledek testu, stav interní kontroly a stav testu.

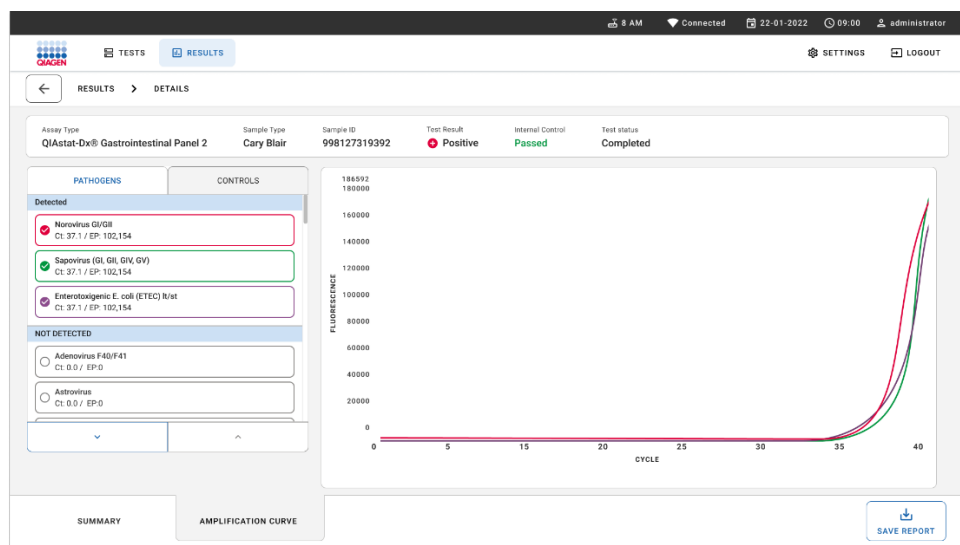
Na levé straně obrazovky jsou zobrazeny všechny detekované patogeny. Ve střední části obrazovky jsou zobrazeny všechny patogeny, které analýza dokáže detekovat.

**Poznámka:** Kategorie a typ zobrazených patogenů závisí na použité analýze.

Na pravé straně obrazovky jsou zobrazeny následující podrobnosti testu: ID vzorku, ID obsluhy, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, datum spotřeby kazety, datum a čas vložení kazety, datum a čas provedení testu, doba trvání testu, verze softwaru a souboru ADF a sériové číslo analytického modulu.

## Zobrazení amplifikačních křivek

Chcete-li zobrazit amplifikační křivky testu, klikněte na záložku Amplification Curves (Amplifikační křivky) v dolní části obrazovky (obrázek 53).



**Obrázek 53. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky).**



Stisknutím záložky PATHOGENS (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím položky Pathogen Name (Název patogenu) zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny se nezobrazí.

Odpovídající hodnoty  $C_T$  a hodnoty koncové fluorescence jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů. Patogeny jsou rozděleny do skupin na detected (detekované) a not detected (nedetekované).

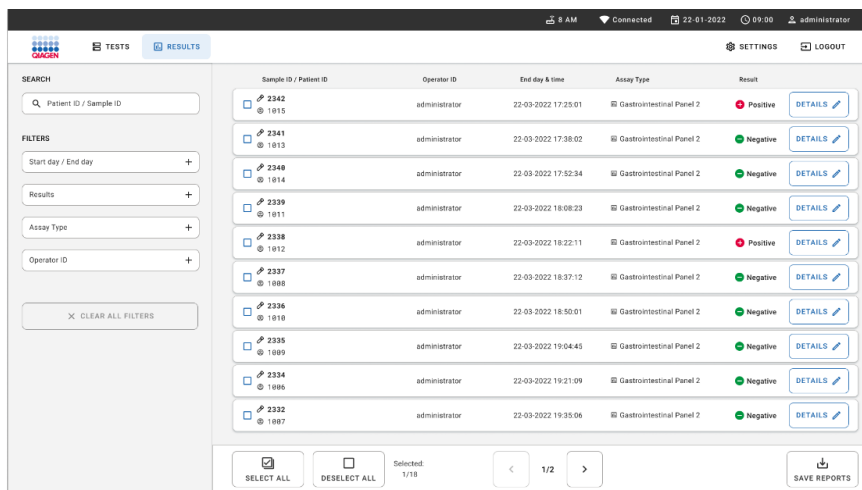
Výsledky označené jako „Equivocal“ (Nejednoznačné) nejsou pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 relevantní. Seznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) bude proto vždy prázdný.

Stisknutím záložky CONTROLS (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly jsou zobrazené v amplifikačním grafu.

## Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu výsledků zobrazíte pomocí funkce vyhledávání na hlavní obrazovce výsledků (obrázek 54).

**Poznámka:** Tato funkce může být omezena nebo zakázána z důvodu nastavení uživatelského profilu.



Obrázek 54. Funkce vyhledávání na obrazovce výsledků.

## Export výsledků na paměťové zařízení USB

Na obrazovce **Results** (Výsledky) vyberte jednotlivé výsledky anebo všechny výsledky pomocí tlačítka **Select All** (Vybrat vše) pro export a uložení kopie zpráv o testech ve formátu PDF na paměťové zařízení USB (obrázek 54). Port USB se nachází v přední i zadní části přístroje.

**Poznámka:** Paměťové zařízení USB se doporučuje použít pouze pro krátkodobé ukládání a přenos dat. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

# Kontrola kvality

## Interpretace interní kontroly

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge zahrnuje plnou interní kontrolu zpracování, jíž je titrovaná kvasinka *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasinka (houba) a kazeta ji obsahuje v sušené formě. Po vložení alikvotu se tento mikroorganismus rehydratuje. Tento materiál interní kontroly verifikuje všechny kroky procesu analýzy, včetně homogenizace alikvotu, lýzy virových a buněčných struktur (chemickým a mechanickým narušením), purifikace nukleových kyselin, reverzní transkripce a real-time PCR.

Výsledek Passed (Úspěšné) u interní kontroly značí, že všechny kroky zpracování provedené kazetou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge byly úspěšné.

Výsledek Failed (Selhal) u interní kontroly nevyklučuje případné pozitivní výsledky detekovaných a identifikovaných cílů, ale veškeré negativní výsledky analýzy je nutné považovat za neplatné. Z toho důvodu je v případě negativity signálu interní kontroly nutné test zopakovat.

## Informace o externí kontrole

Všechny požadavky na externí kontrolu kvality a testování by měly být zpracovávány v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo pokyny akreditačních organizací a měly by se řídit standardními postupy kontroly kvality laboratoře uživatele.

## Omezení

- Výsledky panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nejsou určené k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta.
- Pouze pro použití na lékařský předpis.
- Účinnost tohoto testu byla validována pouze s lidskou stolicí odebranou do transportního média Cary-Blair podle pokynů výrobce média. Nebyl validován pro použití s jinými transportními médii na stolici, rektálními výtěry, nezpracovanou stolicí, vomitem nebo aspiracemi stolice při endoskopii.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 by se neměl používat k testování lahvíček Cary-Blair z odběrových zařízení, které byly přeplněny stolicí. Měla by být použita pouze stolice resuspendovaná podle pokynů výrobce odběrového zařízení.
- Účinnost tohoto testu nebyla stanovena pro pacienty bez příznaků a symptomů gastrointestinálního onemocnění.
- Výsledky tohoto testu je třeba dát do souvislosti s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má lékař hodnotící pacienta k dispozici. Vzhledem k vysoké míře asymptomatického nosičství *Clostridium difficile*, a to především u velmi malých dětí a hospitalizovaných pacientů, je třeba detekci toxigenního *C. difficile* interpretovat v kontextu pokynů vypracovaných testovacím zařízením nebo jinými odborníky.
- Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci organismy, které do panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nejsou zahrnuty. Detekované agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.
- Negativní výsledky nevylučují infekci gastrointestinálního traktu. Tato analýza není schopna detekovat všechna agens zodpovědná za akutní gastrointestinální infekci a citlivost se v některých klinických podmínkách může lišit od položek uváděných v návodu k použití.

- Negativní výsledek získaný u panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevylučuje infekční charakter syndromu. Negativní výsledky analýz mohou být způsobeny několika faktory a jejich kombinacemi, včetně chyb při manipulaci s alikvoty, variací sekvencí nukleových kyselin, na které se analýza zaměřuje, infekcí organismy, které nejsou součástí analýzy, hladin organismů zařazených do analýzy pod limitem detekce analýzy a použití určitých léků (např. uhličitanu vápenatého).
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 není určen k testování jiných alikvotů než alikvotů popsaných v tomto návodu k použití. Charakteristika funkčních vlastností testu byla stanovena pouze pro nekonzervované alikvoty stolice resuspendované v transportním médiu Cary-Blair.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen k použití v kombinaci se standardní kultivací za účelem záchytu organismů, serotypizace a/nebo testování citlivosti na antibiotika v relevantních případech.
- Výsledky testu u panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 musí interpretovat vyškolený zdravotní pracovník v kontextu veškerých relevantních klinických, laboratorních a epidemiologických nálezů.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 lze používat pouze s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.
- Identifikace více průjmových patotypů *E. coli* se v minulosti opírala o fenotypové charakteristiky, jako jsou vzorce adherence nebo toxigenita v určitých buněčných liniích tkáňových kultur. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se zaměřuje na genetické determinanty charakteristické pro většinu patogenních kmenů těchto organismů, ale nemusí detekovat všechny kmeny s fenotypovými charakteristikami patotypu. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 odhalí zejména pouze kmeny enteroagregativní *E. coli* (EAEC) nesoucí markery *aggR* a/nebo *aatA* na plazmidu pAA (agregativní adherence). Neodhalí všechny kmeny vykazující agregativní adherenci.

- Genetické markery virulence spojené s průjmovými patotypy *E. coli* / *Shigella* jsou často nesený na mobilních genetických elementech (MGE), které se mohou horizontálně přenášet mezi různými kmeny, proto mohou být výsledky „Detected“ (Detekované) pro více průjmových patotypů *E. coli* / *Shigella* způsobeny souběžnou infekcí více patotypy nebo, méně často, mohou být způsobeny přítomností jednoho organismu obsahujícího geny charakteristické pro více patotypů. Příkladem jsou hybridní kmeny *E. coli* ETEC/STEC objevené v roce 2019 ve Švédsku\*.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekuje tepelně stabilní varianty toxinu (ST1a a ST1b) a tepelně labilní toxin (LT) enterotoxigenní *E. coli* (ETEC), které jsou spojovány s lidskými onemocněními. Varianta toxinu LT-II (strukturně podobná LT) a toxin STB/ST2 (strukturně nepodobný ST1) nejsou cílenými oligonukleotidy ETEC a jejich význam pro lidská onemocnění nebyl prokázán.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekuje enteropatogenní *E. coli* (EPEC) prostřednictvím cílení na gen *eae*, který kóduje adhezín intimin. Vzhledem k tomu, že některé *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) nesou také *eae* (zejména kmeny identifikované jako enterohemoragické *E. coli*, EHEC), nelze pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rozlišit mezi STEC obsahujícími *eae* a koinfekcí EPEC a STEC. Z tohoto důvodu se výsledek EPEC nepoužije (N/A) a neuvádí se u vzorků, u nichž byla zjištěna také STEC. Ve vzácných případech může být STEC vykázána jako EPEC, pokud je ve vzorku přítomna STEC nesoucí *eae* (EHEC) pod LOD oligonukleotidu STEC (*stx1/stx2*). Byly zdokumentovány vzácné případy jiných organismů nesoucích *eae*, např. *Escherichia albertii* a *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* sérotyp 1 má gen pro shiga toxin (*stx*), který je identický s genem *stx1* STEC. Geny *stx* byly později nalezeny i u jiných druhů *Shigella* (např. *S. sonnei* a *S. flexneri*). Detekce analytů jak *Shigella* / enteroinvazivní *E. coli* (EIEC), tak STEC *stx1/stx2* ve stejném vzorku může naznačovat přítomnost druhů *Shigella*, jako je *S. dysenteriae*. Byly zaznamenány vzácné případy detekce genů pro toxin podobný Shiga toxinu u jiných rodů/druhů, např. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* a *Citrobacter freundii*.

\* 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. Zveřejněno 4. dubna 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- Přítomnost druhů *Shigella nesoucíh* gen *stx1*, jako je *S. dysenteriae*, ve vzorku bude vykázána jako STEC *stx1* + *Shigella*. Výsledek EPEC není použitelný (N/A) z důvodu vykázání STEC. Proto panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nebude v případě souběžné infekce s druhy *Shigella* nesoucími gen *stx1* hlásit EPEC.
- Výsledek pro *E. coli* O157 se uvádí pouze jako specifická identifikace séro skupiny ve spojení s STEC *stx1/stx2*. Ačkoli byly v lidské stolici zjištěny jiné kmeny než STEC O157, jejich úloha při výskytu onemocnění nebyla prokázána. Sérotyp O157 EPEC byl identifikován a bude pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekován (podle oligonukleotidů EPEC) díky tomu, že je nositelem genu *eae*. Výsledek pro *E. coli* O157 nebude z důvodu absence STEC použitelný (N/A).
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišit mezi infekcemi s jedinou toxigenní STEC O157 nebo vzácnými souběžnými infekcemi STEC (jiných než O157) se *stx* negativní *E. coli* O157, která je rovněž detekována jako STEC O157.
- Tento test detekuje pouze *Campylobacter jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis* a mezi těmito třemi druhy bakterie *Campylobacter* nerozlišuje. K rozlišení těchto druhů a k detekci dalších druhů bakterie *Campylobacter*, které se mohou vyskytovat ve vzorcích stolice, je třeba provést další testy. Zejména oligonukleotidy *Campylobacter upsaliensis* mohou vyvolat zkříženou reakci s organismy druhu *Campylobacter* – *C. lari* a *C. helveticus*.
- Negativní výsledek získaný pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevylučuje možnost gastrointestinální infekce. Negativní výsledky testu mohou být způsobeny variacemi sekvencí v oblasti, na kterou se analýza zaměřuje, přítomností inhibitorů, technickou chybou, záměnou alikvotů nebo infekcí způsobenou organismem, který panel nedetekuje. Výsledky testu mohou být také ovlivněny souběžnou antimikrobiální léčbou nebo množstvím organismu ve vzorku, které je pod limitem detekce testu. Negativní výsledky by neměly sloužit jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu či další rozhodování o léčbě pacienta.
- Kontaminace organismy a amplikony může vést ke vzniku chybných výsledků tohoto testu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat laboratorním bezpečnostním opatřením uvedeným v části Laboratorní bezpečnostní opatření.

- Účinnost panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebyla stanovena u jedinců, kteří byli očkováni vakcínou proti rotaviru A. Nedávné perorální podání vakcíny proti rotaviru A může, v případě, že se rotavirus dostane do stolice, vést ke vzniku pozitivních výsledků na rotavirus A.
- Na základě dostupných sekvencí nemusí být několik druhů *Cryptosporidium* nebo některé varianty druhů, včetně *C. wrari*, účinně detekovány pomocí testu na *Cryptosporidium*. Tyto druhy se ve vzorcích získaných od lidí vyskytují jen zřídka.
- Existuje riziko falešně negativních výsledků v důsledku přítomnosti kmenů se sekvenční variabilitou v cílových oblastech testu na oligonukleotidy. Další informace naleznete v části tohoto dokumentu věnované testování inkluzivity.
- Ve validačních studiích nebyly testovány všechny sérotypy druhu *Salmonella*. Během studií analytické reaktivity však byli hodnoceni zástupci 20 nejrozšířenějších sérotypů, které v poslední době cirkulují v USA (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016). Sekvenční analýza *in silico* podporuje detekci všech poddruhů a sérotypů druhu *Salmonella*.
- Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena u imunokompromitovaných osob.
- Státní a místní orgány veřejného zdraví zveřejnily pokyny pro hlášení onemocnění podléhajících hlášení v jejich jurisdikci, včetně druhů *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoxigenní *E. coli* (ETEC) *lt/st* a *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) *stx1/stx2*, aby určily nezbytná opatření pro ověření výsledků a mohly identifikovat a sledovat ohniska. Laboratoře jsou odpovědné za dodržování příslušných státních nebo místních předpisů pro zasílání klinického materiálu nebo izolátů z pozitivních vzorků do státních laboratoří veřejného zdraví.
- Existuje riziko falešně pozitivních hodnot v důsledku křížové kontaminace cílovými organismy, jejich nukleovými kyselinami nebo amplifikovaným produktem.
- Všechny výsledky analýz by měly být používány a interpretovány v kontextu úplného klinického hodnocení jako pomůcka při diagnostice gastrointestinální infekce.
- Existuje riziko falešně pozitivních hodnot v důsledku nespecifických signálů v analýze.



- Cílové analyty (sekvence nukleových kyselin virů, bakterií nebo parazitů) mohou přetrvávat *in vivo* nezávisle na životaschopnosti virů, bakterií nebo parazitů. Detekce analytického cíle nezaručuje, že je odpovídající živý organismus přítomen nebo že odpovídající organismus je původcem klinických příznaků.
- Detekce virových, bakteriálních nebo parazitárních sekvencí závisí na správném odběru, manipulaci, přepravě, skladování a přípravě vzorku (včetně extrakce). Nedodržení správných postupů v kterémkoli z těchto kroků může vést k nesprávným výsledkům.
- Skryté polymorfismy ve vazebných oblastech primerů mohou ovlivnit detekované cíle a následně i výsledky testu.
- Existuje riziko falešně negativních hodnot v důsledku nesprávného odběru, přepravy nebo manipulace se vzorky.
- Existuje riziko falešně negativních hodnot v důsledku přítomnosti variability sekvencí kmenů/druhů v cílech analýzy, procesních chyb, inhibitorů amplifikace ve vzorcích nebo nedostatečného počtu organismů pro amplifikaci.
- Účinnost tohoto testu nebyla stanovena pro sledování léčby infekce některým z cílových mikroorganismů.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou značně závislé na prevalenci. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější při vysoké prevalenci onemocnění. Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější při nízké prevalenci onemocnění.
- Účinek interferujících látek byl hodnocen pouze u látek uvedených v označení v jejich uvedeném množství nebo koncentraci. Interference jinými látkami než těmi, které jsou popsány v části „Interferující látky“ v návodu k použití, může vést k chybným výsledkům.
- Zkřížená reaktivita s jinými organismy gastrointestinálního traktu, než které jsou uvedeny v části „Analytical Specificity“ (Analytická specifická) v příbalové informaci, může vést k chybným výsledkům.
- Tento test je kvalitativní a neposkytuje kvantitativní hodnotu přítomnosti detekovaného organismu.
- Citlivost analýzy pro detekci organismů *Cyclospora cayatanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* a *Escherichia coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) může být snížena až 3,16krát při použití polovičního objemu alikvoty (100 µl). Pracovní postup je podrobně popsán v příloze C.

# Charakteristika funkčních vlastností

## Analytická účinnost

Níže uvedená analytická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

Pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise, byly provedeny specifické studie k prokázání přenosu a opakovatelnosti. Zbytek parametrů analytické účinnosti, zobrazený níže, byl prokázán pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Rise používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise ovlivněna.

## Citlivost (limit detekce)

Analytická citlivost neboli limit detekce (Limit of Detection, LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, u které  $\geq 95$  % testovaných alikvotů poskytne pozitivní výsledek.

LoD pro každý z cílových patogenních organismů panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 byl hodnocen za použití celkem 48 patogenních kmenů analýzou sériových ředění analytických alikvotů připravených z kultivačních izolátů od komerčních dodavatelů (např. ZeptoMetrix® a ATCC®), potvrzených klinických izolátů nebo uměle vytvořených alikvotů pro cílové analyty, které nejsou komerčně dostupné. Každý testovaný alikvot byl připraven v matrici lidské stolice, která se skládá ze souboru dříve testovaných negativních klinických vzorků stolice resuspendovaných v transportním médiu Cary-Blair.

Každý ze 48 kmenů byl testován v matrici lidské stolice připravené podle pokynů výrobce pro odběrové zařízení Para-Pak C&S®.

Jednotlivé hodnoty LoD pro každý cílový organismus panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jsou uvedeny v tabulce 6.

**Tabulka 6. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace (molekulární jednotky: kopie/ml)	Koncentrace (mikrobiologické jednotky)	Detekovatelnost
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 KTJ/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 KTJ/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1 660 KTJ/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 KTJ/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2 259,4 KTJ/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 KTJ/lahvička	19/20
<b>Clostridium difficile toxin A/B</b>	(NAP1A) Toxinotyp III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 KTJ/ml	19/20
	Toxinotyp 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 KTJ/ml	20/20
<b>Plesiomonas shigelloides</b>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2 291 KTJ/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 KTJ/lahvička	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> sérovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 KTJ/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> sérovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4 518,8 KTJ/ml	20/20
<b>Vibrio cholerae</b>	Z132; toxigenní	ZeptoMetrix 801901	28298	13 600 KTJ/ml	20/20
	Z133; netoxigenní	ZeptoMetrix 801902	79749	54 668 KTJ/ml	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12862	1 600 KTJ/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 KTJ/ml	20/20

(pokračování na další straně)

**Tabulka 6. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování z předchozí strany)**

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace (molekulární jednotky: kopie/ml)	Koncentrace (mikrobiologické jednotky)	Detekovatelnost
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 KTJ/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1 305,1 KTJ/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 KTJ/ml	20/20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3	ATCC 700822	2496	120,1 KTJ/ml	20/20
Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 KTJ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 KTJ/ml	19/20
Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 KTJ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 KTJ/ml	20/20
Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2 581,7 KTJ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1 190 KTJ/ml	20/20
Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 KTJ/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 KTJ/ml	20/20
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 KTJ/ml	20/20
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2 281,5 KTJ/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(pokračování na další straně)

**Tabulka 6. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování z předchozí strany)**

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace (molekulární jednotky: kopie/ml)	Koncentrace (mikrobiologické jednotky)	Detekovatelnost
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – iowský izolát	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
<b>Cyclospora cayentanensis</b>	N/A	LACNY Klinický alikvot LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY Klinický alikvot LAC2827	137	N/A	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 buněk/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 buněk/ml	19/20
<b>Giardia lamblia</b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 buněk/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 buněk/ml	20/20
<b>Adenovirus F40/F41</b>	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovirus</b>	ERE IID 2371 (typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GI</b>	GI.1 (rekombinantní)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GII</b>	GII.4 (rekombinantní)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavirus A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Sapovirus</b>	Genová skupina I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona – klinický alikvot GI-88	187506	N/A	20/20
	Genová skupina V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

## Exkluzivita (analytická specifická)

Studie analytické specifickosti byla provedena pomocí testování *in vitro* a analýzy *in silico* (9) s cílem posoudit křížovou reaktivitu a exkluzivitu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismy na panelu byly testovány za účelem posouzení potenciální křížové reaktivity v rámci panelu a organismy mimo panel byly testovány za účelem vyhodnocení křížové reaktivity s organismy, které nejsou v tomto panelu obsaženy. Testované organismy na panelu a mimo panel jsou uvedeny v daném pořadí v tabulce 7 a v tabulce 8.

Alikvoty byly připraveny jednorázovým doplněním organismů do negativní stolice resuspendované v médiu Cary-Blair v nejvyšší možné koncentraci dle organismů na skladě, ideálně  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml pro virové cíle,  $10^5$  buněk/ml pro parazitární cíle a  $10^6$  KTJ/ml pro bakteriální cíle. Patogeny byly testovány ve 3 opakováních. U žádného z patogenů testovaných *in vitro* nebyla zjištěna zkřížená reaktivita v rámci panelu ani mimo něj, s výjimkou dvou necílených druhů *Campylobacter* (*C. helveticus* a *C. lari*), které zkříženě reagovaly s oligonukleotidy pro analýzu bakterií *Campylobacter* obsaženými na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tabulka 7. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity na panelu**

<b>Typ</b>	<b>Patogen</b>	
Bakterie	<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)	
Parazité	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Viry	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

**Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity mimo panel**

Typ	Patogen (potenciální organismus s křížovou reakcí)	
<b>Bakterie</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
<b>Houby</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Parazité</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Viry</b>	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 ( <i>Echovirus</i> )
	Adenovirus, sérotyp 1	Enterovirus 68
	Adenovirus, sérotyp 5	Herpes Simplex Virus typ 2
	Adenovirus, sérotyp 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus typ 1	

Predikce *in silico* potenciálních zkřížených reakcí ukázaly, že při testování alikvotů stolice pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se mohou vyskytnout následující zkřížené reakce (tabulka 9) (5, 15–17).



**Tabulka 9. Potenciální zkřížené reakce na základě analýzy *in silico***

<b>Cíl na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2</b>	<b>Potenciální zkříženě reagující organismus</b>
Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> <sup>††</sup> , <i>Escherichia albertii</i> <sup>††</sup>
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> <sup>§</sup> , <i>Campylobacter helveticus</i> <sup>§</sup>
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> <sup>††</sup> , <i>Shigella dysenteriae</i> <sup>††</sup>
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> <sup>††</sup> , <i>Citrobacter freundii</i> <sup>††</sup> , <i>Enterobacter cloacae</i> <sup>††</sup> , <i>Aeromonas caviae</i> <sup>††</sup> , <i>Escherichia albertii</i> <sup>††</sup>
<i>E. coli</i> O157	Kmeny <i>E. coli</i> O157 jiné než STEC <sup>**</sup>

\* Všimněte si, že tyto potenciální zkřížené reakce se týkají testů s cílovými geny zodpovědnými za patogenitu příslušných cílových patogenů na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, které mohou být získány v rámci druhu během známého biologického procesu u bakterií, který se nazývá horizontální přenos genů.

† Vzácné nebo méně časté organismy přenašečů *eae* intimin.

†† Cíl na panelu.

§ *In vitro* testování kmenů *Campylobacter lari* a *Campylobacter helveticus* ve vysoké koncentraci potvrdilo potenciální zkříženou reakci těchto druhů *Campylobacter* s analýzou na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

†† Vzácní nebo méně běžní producenti toxinů Stx.

\*\* *E. coli* O157 bude indikována pouze v případě pozitivní amplifikace pro *E. coli* (STEC) podle vyhledávacího algoritmu. Zřídka se vyskytující případ koinfekce *E. coli* (STEC) a *E. coli* O157 nebude odlišen od samostatné infekce způsobené kmenem STEC O157:H7.

## Inkluzivita (analytická reaktivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) byla hodnocena u izolátů/kmenů gastrointestinálních patogenů, které byly vybrány na základě klinické relevance a genetické, časové a geografické rozmanitosti. Na základě testování *in vitro* (za mokra) a analýzy *in silico* jsou primery a sondy panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifické a inkluzivní pro klinicky rozšířené a relevantní kmeny každého testovaného patogenu.

## Testování *in vitro* (za mokra)

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je inkluzivní pro 100 % (143 ze 143) kmenů patogenů testovaných *in vitro*. Většina kmenů patogenů hodnocených v testování za mokra (133/143) byla detekována s  $\leq 3$ násobkem odpovídajícího referenčního kmene pro LoD. (Tabulka 10).

**Tabulka 10. Výsledky testu inkluzivity pro všechny patogeny testované pomocí analýzy s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referenční kmen pro LoD pro každý patogen je napsán tučně.**

**Tabulka 10a. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Campylobacter***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
<i>Campylobacter</i>	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	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
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1 × LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <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
	<b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1 × LoD</b>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 × LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 × LoD

\* Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 10b. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Clostridium difficile*.

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotyp 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 (neznámý)	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

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 10c. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Plesiomonas shigelloides*.

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové 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

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 10d. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny *Salmonella*

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sérovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Bareilly	NCTC	NC05745	1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1 × LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Berta	NCTC	NC05770	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. 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>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 × LoD

(pokračování na další straně)

Tabulka 10d. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny Salmonella (pokračování z předchozí strany)

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar 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>	Subsp. Enterica, sérovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, sérovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Braenderup	ATCC	700136	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar 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>	Subsp. Enterica, sérovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, sérovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10e. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Vibrio cholerae***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoxigenní	ZeptoMetrix	801902*	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigenní	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10f. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Vibrio parahaemolyticus***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové 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

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10g. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Vibrio vulnificus***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové 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

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10h. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny *Yersinia enterocolitica***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové 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

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10i. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny enteroagregativní *E. coli* (EAEC)**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroagregativní E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 × LoD
	<i>Enteroagregativní E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 × LoD
	<i>Enteroagregativní E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinický alikvot; VH 529140369015	3 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10j. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny enteropatogenní *E. coli* (EPEC)**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropatogenní E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 × LoD
	<i>Enteropatogenní E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 × LoD
	<i>Enteropatogenní E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10k. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny enterotoxigenní *E. coli* (ETEC)**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
	<b>Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) It/st</b>	<b>ST+, LT+</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801624*</b>	<b>1 × LoD</b>
	Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407, O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 × LoD
Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+) / LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 × LoD
	Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+) / LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 × LoD
	Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-, ST (-) / LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10l. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny enteroinvazivní *E. coli* (EIEC) / *Shigella***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
	<b>Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC)</b>	<b>CDC EDL 1282, O29:NM</b>	<b>ATCC</b>	<b>43892*</b>	<b>1 × LoD</b>
	Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 × LoD
	<b><i>Shigella boydii</i></b>	<b>Z004</b>	<b>ATCC</b>	<b>25931*</b>	<b>1 × LoD</b>
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 × LoD
Enteroinvazivní <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 virulentní	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

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.



**Tabulka 10m. Výsledky testu inkuzivity pro *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (kmeny nesoucí stx1)**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	<b><i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1 × LoD</b>
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	Reference CDC 00-3039, O45:H2, neznámé	Microbiologics	1098	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10n. Výsledky testu inkluzivity pro *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (kmeny nesoucí stx2)**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	<b><i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1 × LoD</b>
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10o. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) stx1/stx2 O157**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157	<b><i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – O157</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1 × LoD</b>
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 × LoD
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD

\* Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

† Kmen 91355 *E. coli* od společnosti SSI Diagnostica je v jejím katalogu uveden jako: vtx2f+, eae+. Bylo však zjištěno, že amplifikuje pro *E. coli* O157 jak v přístrojích QIAstat-Dx, tak FilmArray.

**Tabulka 10p. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny *Cryptosporidium***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
	<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	lowský izolát	Šířený vodou	P102C*	1 × LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Public Health Wales	Klinický alikvot; UKM 84*	0,01 × LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolovaná genomová DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinický alikvot; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinický alikvot; UKMEL 14	< 0,01 LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10q. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny *Cyclospora cayetanensis***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
	<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	n/a	Klinický alikvot	LAC2825*	1 × LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Klinický alikvot	LAC2827*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10r. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny *Entamoeba histolytica***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
	<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 × LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 × LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinický alikvot; 1	1 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10s. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Giardia lamblia***

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové 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	Šířený vodou	P101	1 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10t. Výsledky testu inkluzivity pro cíle adenoviru F40/F41**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
Adenovirus F40/F41	Lidský adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 × LoD
	Lidský adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 × LoD
	Lidský adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 × LoD
	Lidský adenovirus, typ 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10u. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny astroviru**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
Astrovirus	Lidský astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 × LoD
	Lidský astrovirus	HAsV-1	Universitat de Barcelona	Klinický alikvot; 160521599	1 × LoD
	Lidský astrovirus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 × LoD
	Lidský astrovirus	HAsV-3	Universitat de Barcelona	Klinický alikvot; 151601306	1 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10v. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny noroviru GI/GII**

<b>Cíl QIAstat-Dx</b>	<b>Patogen</b>	<b>Kmen</b>	<b>Dodavatel</b>	<b>Katalogové ID</b>	<b>Násobky LoD</b>
Norovirus GI/GII	<b>Lidský norovirus, genová skupina 1</b>	<b>Rekombinantní GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1 × LoD</b>
	Lidský norovirus, genová skupina 1	–	Indiana University Health	Klinický alikvot; IU3156	1 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 1	–	Indiana University Health	Klinický alikvot; IU3220	1 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinický alikvot; TC4274	3 × LoD
	<b>Lidský norovirus, genová skupina 2</b>	<b>Rekombinantní GII.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1 × LoD</b>
	Lidský norovirus, genová skupina 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinický alikvot; 198058327	1 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinický alikvot; N26.2TA	1 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 2	–	Lacny Hospital	Klinický alikvot; LAC2019	1 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinický alikvot; NWC6063	1 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinický alikvot; GI 12	3 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 2	–	Lacny Hospital	Klinický alikvot; LAC2133	10 × LoD
	Lidský norovirus, genová skupina 2	–	Lacny Hospital	Klinický alikvot; LAC2074	10 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10w. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny rotaviru A**

<b>Cíl QIAstat-Dx</b>	<b>Patogen</b>	<b>Kmen</b>	<b>Dodavatel</b>	<b>Katalogové ID</b>	<b>Násobky LoD</b>
Rotavirus A	<b>Lidský rotavirus A</b>	<b>69M</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810280CF*</b>	<b>1 × LoD</b>
	Lidský rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 × LoD
	Lidský rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 × LoD
	Lidský rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 × LoD
	Lidský rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 10x. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny sapoviru**

Cíl QIAstat-Dx	Patogen	Kmen	Dodavatel	Katalogové ID	Násobky LoD
Sapovirus	Lidský sapovirus, genová skupina I	–	QIAGEN Barcelona	Klinický alikvot; GI-88*	1 × LoD
	Lidský sapovirus, genová skupina V	n/a	Universitat Barcelona	Klinický alikvot; 160523351*	1 × LoD
	Lidský sapovirus, genová skupina I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinický alikvot; 171016324	1 × LoD
	Lidský sapovirus, genová skupina II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinický alikvot; 215512	1 × LoD

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

## Analýza *in silico*

Analýza *in silico* potenciální reaktivity ukázala, že se pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 předpokládá detekce následujících organismů (včetně druhů, poddruhů, subtypů, sérotypů nebo sérovarů) (tabulka 11).

**Tabulka 11. Organismy s předpokládanou reaktivitou na základě analýzy *in silico***

Cíl na panelu QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismy s předpokládanou reaktivitou (druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary)
<b>Bakterie</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (včetně ribotypů 01 a 17 a kmenů B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (např. sérovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (např. sérovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (např. sérovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (např. sérovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (až 92 různých sérovarů včetně 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> (např. kmeny NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(pokračování na další straně)

**Tabulka 11. Organismy s předpokládanou reaktivitou na základě analýzy in silico (pokračování z předchozí strany)**

<b>Cíl na panelu QIAstat-Dx GI Panel 2</b>	<b>Organismy s předpokládanou reaktivitou (druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary)</b>
<b>Bakterie (pokračování)</b>	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (včetně sérotypů O:1 a jiných než O:1 (O:37) a biovarů El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
Enterogregativní <i>E. coli</i> (EAEC)	Enterogregativní <i>E. coli</i> (EAEC) (včetně sérotypů O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivní <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>
Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) (např. včetně sérotypů OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Další bakterie nesoucí eae: některé <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC), STEC O157:H7 a několik kmenů <i>Shigella boydii</i> .
Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) (včetně kmenů H10407 a E24377A a sérotypů O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (včetně jiných než O157 sérotypů O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM a včetně STEC O157 sérotypů O157:H7) Předpokládané detekované podtypy toxinu <i>stx1</i> zahrnují <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> a <i>stx1d</i> . Další bakterie nesoucí <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (včetně jiných než O157 sérotypů O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM a včetně STEC O157 sérotypů O157:H7, O157:NM) Předpokládané detekované podtypy toxinu <i>Stx2</i> zahrnují <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> a <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 včetně: kmenů STEC O157:H7 (např. EDL933) a <i>E. coli</i> O157: skupiny jiné než H7 včetně bakterií jiných než Shiga-toxigenních <i>E. coli</i> O157 (např. sérotyp O157:H45) Další bakterie s antigenem O157 O: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(pokračování na další straně)

**Tabulka 11. Organismy s předpokládanou reaktivitou na základě analýzy in silico (pokračování z předchozí strany)**

<b>Cíl na panelu QIAstat-Dx GI Panel 2</b>	<b>Organismy s předpokládanou reaktivitou (druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary)</b>
<b>Parazité</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Vzácné druhy nebo druhy, které se nevyskytují u člověka: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (včetně kmenů LG, CY9, NP20 a NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (např. kmeny HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (aka <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>1</sup>
<b>Viry</b>	
Adenovirus	Lidský adenovirus F 40/41
Astrovirus	Lidský astrovirus (včetně typů 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus, genová skupina 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. Norovirus, genová skupina I, genotypy: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (včetně kmenů Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA a sérotypů G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genové skupiny GI (včetně genotypů GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (včetně genotypů GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (včetně genotypu GIV.1) a GV (včetně genotypů GV.1).

## Interferující látky

Byl hodnocen vliv potenciálně interferujících látek na detekovatelnost organismů panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Čtyřicet tři (43) potenciálně interferujících látek bylo do směsí alikvotů přidáno v předpokládané koncentraci vyšší, než je koncentrace látky, která se pravděpodobně nachází ve vzorcích stolice. Každý organismus byl testován při  $3 \times \text{LoD}$  a testování bylo provedeno ve třech kopiích. Endogenní látky, jako je lidská plná krev, lidská genomová DNA a několik patogenů, byly testovány společně s exogenními látkami, jako jsou antibiotika, další léky související s gastrointestinálním traktem a různé látky specifické pro danou techniku.



U převážné většiny testovaných látek nebyla pozorována žádná inhibice, s výjimkou mucinu z hovězí podčelistní žlázy, lidské genomové DNA, bisakodylu, uhličitanu vápenatého, nonoxynolu-9 a rotavirových reassortant, které mohou při vysoké koncentraci způsobit inhibici.

Bylo zjištěno, že mucin z hovězí podčelistní žlázy v koncentracích nad 2,5 % hmotn./obj. interferuje s detekcí *Vibrio cholerae*, EAEC a *Entamoeba*.

Bylo zjištěno, že lidská genomová DNA v koncentracích nad 5 µg/ml interferuje s detekcí *E. coli* O157 a *Entamoeba*.

Bylo zjištěno, že bisakodyl v koncentracích vyšších než 0,15 % hmotn./obj. interferuje s detekcí EAEC.

Bylo zjištěno, že uhličitan vápenatý v koncentracích vyšších než 0,5 % hmotn./obj. interferuje s detekcí všech cílů panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Bylo zjištěno, že nonoxynol-9 v koncentracích vyšších než 0,02 % obj./obj. interferuje s detekcí *Entamoeba*.

Předpokládalo se, že rotavirové reassortanty WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 používané ve vakcínách proti rotaviru A budou v testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 reagovat s rotavirem A. Konečné koncentrace bez pozorovatelných rušivých účinků na detekci cílů při koncentraci  $3 \times \text{LoD}$  pro WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 byly  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml, respektive 1,10 PTJ/ml (viz tabulka 12) pro ostatní testované koncentrace.

U podskupiny patogenů byla testována kompetitivní interference. Při hodnocení kompetitivní interference cílových patogenů nebyla pozorována žádná interference, když byly testovány dva cílové patogeny panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, a to přidáním jednoho cílového patogenu v koncentraci  $3 \times \text{LoD}$  a jednoho v koncentraci  $50 \times \text{LoD}$  do alikvotu. Výsledky testovaných cílových patogenů jsou uvedeny v tabulce 14.

Výsledky 43 interferujících látek, které by mohly být přítomny ve vzorku stolice nebo do něj vneseny, jsou uvedeny v tabulce 12.

**Tabulka 12. Konečná nejvyšší koncentrace bez pozorovatelného inhibičního vlivu**

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledek
<b>Endogenní látky</b>		
Bovinní a ovčí žluč	12 % hmotn./obj.	Bez interference
Cholesterol	1,5 % hmotn./obj.	Bez interference
Mastné kyseliny (kyselina palmitová)	0,2 % hmotn./obj.	Bez interference
Mastné kyseliny (kyselina stearová)	0,4 % (hmotn./obj.)	Bez interference
Lidská genomová DNA	20 µg/ml	Interference
	10 µg/ml	Interference
	5 µg/ml	Bez interference
Lidská stolice (přeplnění lahvičky Cary Blair)	300 mg/ml	Bez interference
Lidská moč	50 % obj./obj.	Bez interference
Lidská plná krev s citrátem Na	40 % obj./obj.	Bez interference
Mucin z hovězí podčelistní žlázy	5 % hmotn./obj.	Interference
	2,5 % hmotn./obj.	Bez interference
Triglyceridy	5 % hmotn./obj.	Bez interference
<b>Necílové mikroorganismy</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml	Bez interference
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml	Bez interference
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 × 10 <sup>8</sup> jednotek/ml	Bez interference
Enterovirus druhu D, sérotyp EV-D68	1 × 10 <sup>5</sup> jednotek/ml	Bez interference
Nepatogenní <i>E. coli</i>	1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml	Bez interference
<i>Helicobacter pylori</i>	1 × 10 <sup>8</sup> jednotek/ml	Bez interference
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (uloženo jako <i>S. boulardii</i> )	1 × 10 <sup>5</sup> jednotek/ml	Bez interference
<b>Exogenní látky</b>		
Bacitracin	250 U/ml	Bez interference
Bisacodyl	0,3 % hmotn./obj.	Interference
	0,15 % hmotn./obj.	Bez interference
Subsalylát bizmutitý	0,35 % hmotn./obj.	Bez interference
Uhlíčan vápenatý (TUMS® Extra Strength 750)	5 % hmotn./obj.	Interference
	0,5 % hmotn./obj.	Bez interference

(pokračování na další straně)

**Tabulka 12. Konečná nejvyšší koncentrace bez pozorovatelného inhibičního vlivu (pokračování z předchozí strany)**

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledek
<b>Exogenní látky</b>		
Dokusát sodný	2,5 % hmotn./obj.	Bez interference
Doxycyklin hydrochlorid	0,05 % hmotn./obj.	Bez interference
Glycerin	50 % obj./obj.	Bez interference
Hydrokortizon	0,5 % hmotn./obj.	Bez interference
Loperamid hydrochlorid	0,078 % hmotn./obj.	Bez interference
Hydroxid hořečnatý	0,1 % hmotn./obj.	Bez interference
Metronidazol	1,5 % hmotn./obj.	Bez interference
Minerální olej	50 % obj./obj.	Bez interference
Naproxen sodný	0,7 % hmotn./obj.	Bez interference
Nonoxynol-9	1,2 % obj./obj.	Interference
	0,6 % obj./obj.	Interference
	0,3 % obj./obj.	Interference
	0,15 % obj./obj.	Interference
	0,075 % obj./obj.	Interference
	0,02 % obj./obj.	Bez interference
Nystatin	10 000 USP jednotek/ml	Bez interference
Fenylefrin hydrochlorid	0,075 % hmotn./obj.	Bez interference
Fosforečnan sodný	5 % hmotn./obj.	Bez interference
<b>Složky vakcín</b>		
Rotavirová reassortanta WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interference
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interference
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Bez interference
Rotavirová reassortanta WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ PTJ/ml	Interference
	$1,10 \times 10^1$ PTJ/ml	Interference
	1,10 PTJ/ml	Bez interference
<b>Látky specifické pro techniku</b>		
Chlornan sodný	0,5 % obj./obj.	Bez interference
Etanol	0,2 % obj./obj.	Bez interference
Médium Cary-Blair pro fekální výtěr	100 %	Bez interference
Médium Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Bez interference
Konzervační prostředek PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Bez interference
Lžička Para-Pak C&S	1 lžička / 2 ml Cary Blair	Bez interference
Sigma transwab	1 tampon / 2 ml Cary Blair	Bez interference

**Tabulka 13. Výsledky panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pro kompetitivní interferenci**

Směs alikvotů	Cíl	Konečná testovaná koncentrace x LoD	Zjištěná koinfekce
Norovirus 50× – Rotavirus 3×	Norovirus GI/GII	50×	Ano
	Rotavirus A	3×	
Norovirus 3× – Rotavirus 50×	Norovirus GI/GII	3×	Ano
	Rotavirus A	50×	
Giardia 50× – Adenovirus 3×	<i>Giardia lamblia</i>	50×	Ano
	Adenovirus F40/F41	3×	
Adenovirus 50× – <i>Giardia</i> 3×	<i>Giardia lamblia</i>	3×	Ano
	Adenovirus F40/F41	50×	
Norovirus 50× – <i>C. diff</i> 3×	Norovirus GII	50×	Ano
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3×	
Norovirus 3× – <i>C. diff</i> 50×	Norovirus GII	3×	Ano
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50×	
EPEC 50× – EAEC 3×	EPEC	50×	Ano
	EAEC	3×	
EPEC 3× – EAEC 50×	EPEC	3×	Ano
	EAEC	50×	
EPEC 50× – <i>C. diff</i> 3×	EPEC	50×	Ano
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3×	
EPEC 3× – <i>C. diff</i> 50×	EPEC	3×	Ano
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50×	
EPEC 50× – ETEC 3×	EPEC	50×	Ano
	ETEC	3×	
EPEC 3× – ETEC 50×	EPEC	3×	Ano
	ETEC	50×	
ETEC 50× – EIEC 3×	ETEC	50×	Ano
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3×	
ETEC 3× – EIEC 50×	ETEC	3×	Ano
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50×	

## Přenos

Byla provedena studie přenosu s cílem vyhodnotit potenciální křížovou kontaminaci mezi po sobě následujícími zpracováními při použití panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Alikvoty patogenů z matrice alikvotů stolice se střídavě vysoce pozitivními ( $10^5$ - $10^6$  organismů/ml) a negativními alikvoty byly provedeny na dvou přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

V panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebyl pozorován žádný přenos mezi alikvoty, což dokazuje, že provedení systému a doporučené postupy manipulace s alikvoty a testování účinně zabraňují falešně pozitivním výsledkům v důsledku přenosu nebo křížové kontaminace mezi alikvoty.

## Reprodukovatelnost

Testování reprodukovatelnosti uměle připravených alikvotů bylo provedeno na třech testovacích pracovištích, včetně jednoho interního pracoviště (pracoviště A) a dvou externích pracovišť (pracoviště B a pracoviště C). Studie zahrnovala řadu potenciálních variací představovaných pracovišti, dny, replikáty, šaržemi kazet, pracovníky obsluhy a přístrojích QIAstat-Dx Analyzer. Na každém pracovišti bylo testování prováděno po dobu 5 po sobě nenásledujících dnů se 6 replikáty za den (celkem 30 replikátů pro jeden cíl, koncentraci a pracoviště), 4 přístroje QIAstat-Dx Analyzer (2 analyzátory na pracovníky obsluhy a pracoviště) a nejméně 2 pracovníky obsluhy v každý den testování. Bylo připraveno celkem 5 směsí alikvotů (dva kombinované alikvoty o hodnotách  $1 \times \text{LoD}$  a  $3 \times \text{LoD}$  a jeden negativní alikvot). U každé směsi bylo testováno a hodnoceno 6 replikátů.

V tabulce 14 je uvedena detekovatelnost na cíl a koncentraci pro každé pracoviště studie reprodukovatelnosti. Kromě toho byly údaje získané na všech třech pracovištích sloučeny, aby bylo možné vypočítat přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace.

**Tabulka 14. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace**

**Shoda s očekávaným výsledkem v %**

Testovaný patogen	Testovaná koncentrace	Očekávaný výsledek	Shoda s očekávaným výsledkem v %			Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti)
			Pracoviště A	Pracoviště B	Pracoviště C	
<b>Adenovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(pokračování na další straně)

**Tabulka 14. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování z předchozí strany)**

Testovaný patogen	Testovaná koncentrace	Očekávaný výsledek	Shoda s očekávaným výsledkem v %			Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti)
			Pracoviště A	Pracoviště B	Pracoviště C	
<b><i>Entamoeba histolytica</i></b> ATCC 30459	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b><i>Giardia lamblia</i></b> ATCC 30888	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Norovirus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b>Rotavirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(pokračování na další straně)

**Tabulka 14. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování z předchozí strany)**

Testovaný patogen	Testovaná koncentrace	Očekávaný výsledek	Shoda s očekávaným výsledkem v %			Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti)
			Pracoviště A	Pracoviště B	Pracoviště C	
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7</b> ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1</b> ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2</b> ZeptoMetrix 801622	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<b><i>Salmonella enterica</i></b> ZeptoMetrix 801437	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(pokračování na další straně)



**Tabulka 14. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování z předchozí strany)**

Testovaný patogen	Testovaná koncentrace	Očekávaný výsledek	Shoda s očekávaným výsledkem v %			Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti)
			Pracoviště A	Pracoviště B	Pracoviště C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 × LoD	Detekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Žádná	Nedetekováno	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Studie opakovatelnosti byla provedena na dvou přístrojích QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentativní sady alikvotů složené z nízkokonzentrovaných analytů (3 × LoD a 1 × LoD) přidaných do matrice stolice a negativních alikvotů stolice. Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech byly Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 a Rotavirus A. Alikvoty byly testovány v replikátech s použitím dvou šarží kazet. Studie pro srovnání zahrnovala testování s osmi přístroji QIAstat-Dx Analyzer. Celkem bylo testováno 192 replikátů 1 × LoD pozitivních alikvotů, 192 replikátů 3 × LoD pozitivních alikvotů a 96 replikátů negativních alikvotů. Celkové výsledky ukázaly 98,44–100,00% detekovatelnost pro alikvoty 1 × LoD a 98,44–100,00% detekovatelnost pro alikvoty 3 × LoD. Negativní alikvoty vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu. Ukázalo se, že výkonnost přístroje QIAstat-Dx Rise je srovnatelná s výkonností přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Opakovatelnost

Studie opakovatelnosti byla provedena na přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím sady alikvotů složené z nízkokoncentrovaných analytů (3 × LoD a 1 × LoD) přidaných do matrice stolice a negativních alikvotů stolice. Pozitivní alikvoty obsahovaly tyto patogeny Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogenní *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* a *Yersinia enterocolitica*. Každý alikvot byl testován stejným přístrojem po dobu 12 dnů. Celkem bylo zpracováno 60 replikátů o koncentraci 1 × LoD, 60 replikátů o koncentraci 3 × LoD a 60 replikátů negativních alikvotů. Celkové výsledky ukázaly 93,33–100,00% detekovatelnost pro alikvoty 1 × LoD a 95,00–100,00% detekovatelnost pro alikvoty 3 × LoD. Negativní alikvoty vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu.

Opakovatelnost na přístroji QIAstat-Dx Rise byla rovněž hodnocena ve srovnání s přístroji QIAstat-Dx Analyzer. Studie byla provedena na dvou přístrojích QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentativní sady alikvotů složené z nízkokoncentrovaných analytů (3 × LoD a 1 × LoD) přidaných do matrice stolice a negativních alikvotů stolice. Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech byly Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 a Rotavirus A. Alikvoty byly testovány v replikátech s použitím dvou šarží kazet. Celkem bylo na přístroji QIAstat-Dx Rise zpracováno 128 replikátů pozitivních alikvotů o koncentraci 1 × LoD, 128 replikátů pozitivních alikvotů o koncentraci 3 × LoD a 64 replikátů negativních alikvotů. Celkové výsledky ukázaly 99,22–100,00% detekovatelnost pro alikvoty o koncentraci 1 × LoD i 3 × LoD. Negativní alikvoty vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu. Do studie bylo za účelem srovnání výsledků zahrnuto testování na dvou přístrojích QIAstat-Dx Analyzer (každý se čtyřmi analytickými moduly). Ukázalo se, že výkonnost přístroje QIAstat-Dx Rise je srovnatelná s výkonností přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Klinická účinnost

Níže uvedená klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Rise používá stejné analytické moduly jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise ovlivněna. Byla provedena multicentrická mezinárodní observační klinická studie s použitím prospektivně a retrospektivně odebraných alikvotů k vyhodnocení účinnosti panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za běžných podmínek použití. Studie probíhala na 13 klinických pracovištích v 5 zemích (4 pracoviště v Evropě a 9 pracovišť v USA) od května 2021 do července 2021.

Konečný soubor dat se skládal z celkem 2 085 zbytkových deidentifikovaných vzorků, které byly prospektivně odebrány od pacientů, kteří podstoupili odběr vzorků stolice pro klinickou indikaci průjmu způsobeného gastrointestinální infekcí na 13 výzkumných pracovištích. Kromě toho bylo provedeno testování archivovaných známých pozitivních vzorků a umělé připravených vzorků, aby se dále zvýšil počet pozitivních vzorků (tabulka 15). Všechny alikvoty použité ve studii představovaly alikvoty stolice v transportním médiu Cary-Blair, odebrané pomocí některým z prostředků Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) nebo C & S Medium (Medical Chemical).

**Tabulka 15. Přehled všech prospektivních a archivovaných vzorků použitých v klinické studii na jednotlivých klinických pracovištích**

Pracoviště/země	Typ vzorku		Celkem
	Perspektivní (čerstvé)	Retrospektivní (archivované zmrazené)	
Německo	339	21	360
Dánsko	293	37	330
Španělsko	246	60	306
Francie	63	7	70
Pracoviště 1 v USA	186	6	192
Pracoviště 2 v USA	43	9	52
Pracoviště 3 v USA	281	84	365
Pracoviště 4 v USA	177	0	177
Pracoviště 5 v USA	44	0	44
Pracoviště 6 v USA	39	0	39
Pracoviště 7 v USA	148	0	148
Pracoviště 8 v USA	131	0	131
Pracoviště 9 v USA	95	0	95
<b>Celkem</b>	<b>2085</b>	<b>224</b>	<b>2309</b>

Všechny prospektivně odebrané vzorky, u nichž byl uveden věk, pohlaví a stav populace pacientů, byly odebrány na daném pracovišti. Demografické údaje subjektů (hodnotitelné vzorky) jsou shrnuty v tabulce 16 níže.

**Tabulka 16. Demografické údaje o zařazených prospektivních vzorcích**

<b>Demografické údaje</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Pohlaví		
Ženské	1158	55,5
Mužské	927	44,5
Věková skupina		
0–6 let	221	10,6
6–21 let	167	8,0
22–49 let	540	25,9
50+ let	1150	55,2
Nenahlášeno	7	0,3
Populace pacientů		
Pohotovost	114	5,5
Hospitalizace	500	24,0
Imunokompromitovaný	3	0,1
Nejsou k dispozici žádné informace	560	26,9
Ambulantní péče	908	43,5
<b>Počet dní mezi nástupem příznaků a provedením testu QIAstat-Dx</b>		
> 7 dní	152	7,3
≤ 7 dní	222	10,6
Nenahlášeno	1711	82,1

Účinnost panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 byla porovnána s referenční metodou: BioFire® FilmArray® GI Panel pro všechny cíle. U většiny cílů bylo možné provést přímé porovnání obou výsledků jako binární výsledek (pozitivní nebo negativní). U některých cílů však analýza QIAstat-Dx GI poskytuje dodatečné rozlišení, takže k určení shody bylo zapotřebí dalších komparátorů. Vhodné komparační/referenční metody použité pro jednotlivé prvky panelu jsou podrobně uvedeny v tabulce 17 níže.

**Tabulka 17. Referenční metoda pro klinické studie s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Cíl na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Referenční metoda
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> a <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	
Enteroagregativní <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> / enteroinvazivní <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogenní <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigenní <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Escherichia coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (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> + analýza PCR-BDS k identifikaci <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + analýza PCR-BDS k identifikaci <i>V. vulnificus</i>

Pokud se hovoří o PCR-BDS: Jedná se o cílenou analýzu polymerázové řetězové reakce (Polymerase Chain Reaction, PCR), která byla vyvinuta a validována pro vyhodnocení funkčních vlastností, kdy byla při PCR pozorována amplifikace, ampikon byl ověřen obousměrnou sekvenační metodou (Bi-Directional Sequencing, BDS).

## Řešení neshod u výsledků

Při neshodě s referenční metodou byl proveden rozhodující test, aby se určila přítomnost/nepřítomnost specifických cílů. Metody použité pro řešení neshod jsou podrobně popsány v tabulce 18 níže.

**Tabulka 18. Testování neshodných vzorků**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Testovací metoda neshodných vzorků
Adenovirus F40/F41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> a <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> / enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoxigenní <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> (toxin A/B) Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1</i> <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (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 obousměrnou sekvenační metodou (PCR-BDS)*

\* Všechny analýzy s polymerázovou řetězovou reakcí (Polymerase Chain Reaction, PCR) / obousměrnou sekvenační metodou (Bidirectional Sequencing, BDS) představují validovaný test amplifikace nukleových kyselin (nucleic acid amplification test, NAAT) s následnou obousměrnou sekvenační metodou. U mikroorganismů *Vibrio parahaemolyticus* a *Vibrio vulnificus* byla použita stejná metoda PCR-BDS jak pro testování neshod, tak pro diferenční testování.

## Klinická účinnost – PPA a NPA

Celkem bylo vyhodnoceno 2 309 prospektivních a archivovaných klinických alikvotů za účelem stanovení charakteristiky funkčních vlastností panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pro všechny klinické alikvoty (prospektivní i retrospektivní) byla pro každý cíl po vyřešení neshod vypočtena míra pozitivní shody (Positive Percentage Agreement, PPA) a míra negativní shody (Negative Percent Agreement, NPA).

Kromě toho bylo k doplnění údajů z prospektivních a archivovaných klinických alikvotů provedeno vyhodnocení uměle připravených vzorků pro několik patogenů (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* a *Giardia lamblia*), a to z důvodu nízkého počtu prospektivních a archivovaných klinických alikvotů zjištěných během studie. Uměle připravené vzorky byly připraveny ze zbytkových klinických vzorků, které byly dříve negativně testovány na všechny analyty GI panelu, na které cílí panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a srovnávací metody. Ke vzorkům byly přidány různé kvantifikované kmeny pro každý organismus tak, aby se výsledná koncentrace pohybovala kolem LoD analýzy a v klinicky relevantních úrovních. Uživatelé, kteří vzorky analyzovali, nebyli s analytickým stavem jednotlivých uměle připravených vzorků seznámeni. U uměle připravených alikvotů bylo provedeno celkem 1 254 testovacích cyklů na kazetách, které poskytly další údaje o vzácnějších patogenech měřených pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA byla stanovena pro uvedené cíle na uměle připravených alikvotech.

Byly vypočteny celkové kombinované PPA a NPA pro jednotlivé patogeny i celkově spolu s odpovídajícím přesným binomickým oboustranným 95% intervalem spolehlivosti. Výsledky jsou shrnuty v tabulce 19 níže.

**Tabulka 19. Souhrn výsledků klinické studie pro všechny klinické vzorky (prospektivní a retrospektivní), uměle připravené alikvoty a celkové kombinované alikvoty, včetně přesného binomického oboustranného 95% CI**

Typ patogenu	Cíl	Typ alikvoty	Citlivost (PPA)				Specifita (NPA)			
			Frakce		95% CI		Frakce		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Spodní	Horní	TN/(TN+FP)	%	Spodní	Horní
Viry	Adenovirus F40/F41	Klinické vzorky	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrovirus	Klinické vzorky	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(pokračování na další straně)



**Tabulka 19. Souhrn výsledků klinické studie pro všechny klinické vzorky (prospektivní a retrospektivní), uměle vytvořené alikvoty a celkové kombinované alikvoty, včetně přesného binomického oboustranného 95% CI (pokračování z předchozí strany)**

Typ patogenu	Cíl	Typ alikvoty	Citlivost (PPA)				Specifita (NPA)			
			Frakce		95% CI		Frakce		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Spodní	Horní	TN/(TN+FP)	%	Spodní	Horní
Viry	Norovirus GI/GII	Klinické vzorky	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>69/73</b>	<b>94,52</b>	<b>86,56</b>	<b>98,49</b>	<b>2221/2222</b>	<b>99,95</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Rotavirus A	Klinické vzorky	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Uměle vytvořené vzorky	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>103/106</b>	<b>97,17</b>	<b>91,95</b>	<b>99,41</b>	<b>2256/2259</b>	<b>99,87</b>	<b>99,61</b>	<b>99,97</b>
	Sapovirus	Klinické vzorky	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>85/85</b>	<b>100,00</b>	<b>95,75</b>	<b>100,00</b>	<b>2280/2281</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
Campylobacter	Klinické vzorky	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Uměle vytvořené vzorky	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A	
	<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>191/192</b>	<b>99,48</b>	<b>97,13</b>	<b>99,99</b>	<b>2148/2152</b>	<b>99,81</b>	<b>99,52</b>	<b>99,95</b>	
Bakterie	Clostridium difficile toxin A/B	Klinické vzorky	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Uměle vytvořené vzorky	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>234/245</b>	<b>95,51</b>	<b>92,11</b>	<b>97,74</b>	<b>2053/2056</b>	<b>99,85</b>	<b>99,57</b>	<b>99,97</b>
Enterogregativní E. coli (EAEC)	Klinické vzorky	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	
	Uměle vytvořené vzorky	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>83/96</b>	<b>86,46</b>	<b>77,96</b>	<b>92,59</b>	<b>2196/2201</b>	<b>99,77</b>	<b>99,47</b>	<b>99,93</b>	

(pokračování na další straně)

**Tabulka 19. Souhrn výsledků klinické studie pro všechny klinické vzorky (prospektivní a retrospektivní), uměle vytvořené alikvoty a celkové kombinované alikvoty, včetně přesného binomického oboustranného 95% CI (pokračování z předchozí strany)**

Typ patogenu	Cíl	Typ alikvoty	Citlivost (PPA)				Specifita (NPA)			
			Frakce		95% CI		Frakce		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Spodní	Horní	TN/(TN+FP)	%	Spodní	Horní
Bakterie	Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinické vzorky	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Uměle vytvořené vzorky	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Klinické vzorky	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Shigella / enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinické vzorky	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinické vzorky	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Uměle vytvořené vzorky	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Klinické vzorky	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinické vzorky	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Uměle vytvořené vzorky	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
	<i>Salmonella</i>	Klinické vzorky	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Uměle vytvořené vzorky	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Celkový počet vzorků</b>		<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	

**Tabulka 19. Souhrn výsledků klinické studie pro všechny klinické vzorky (prospektivní a retrospektivní), uměle vytvořené alikvoty a celkové kombinované alikvoty, včetně přesného binomického oboustranného 95% CI (pokračování z předchozí strany)**

Typ patogenu	Cíl	Typ alikvoty	Citlivost (PPA)				Specifita (NPA)			
			Frakce		95% CI		Frakce		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Spodní	Horní	TN/(TN+FP)	%	Spodní	Horní
Bakterie	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinické vzorky	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinické vzorky	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinické vzorky	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinické vzorky	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Uměle vytvořené vzorky	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Parazitě	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinické vzorky	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Uměle vytvořené vzorky	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Klinické vzorky	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Uměle vytvořené vzorky	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	

(pokračování na další straně)

**Tabulka 19. Souhrn výsledků klinické studie pro všechny klinické vzorky (prospektivní a retrospektivní), uměle vytvořené alikvoty a celkové kombinované alikvoty, včetně přesného binomického oboustranného 95% CI (pokračování z předchozí strany)**

Typ patogenu	Cíl	Typ alikvoty	Citlivost (PPA)				Specifita (NPA)			
			Frakce		95% CI		Frakce		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Spodní	Horní	TN/(TN+FP)	%	Spodní	Horní
Parazité	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinické vzorky	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Uměle vytvořené vzorky	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>69/70</b>	<b>98,57</b>	<b>92,30</b>	<b>99,96</b>	<b>2295/2295</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinické vzorky	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Uměle vytvořené vzorky	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Celkový počet vzorků</b>	<b>92/92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>
	<b>Klinické alikvoty celkově</b>		<b>1196/1262</b>	<b>94,77</b>	<b>93,39</b>	<b>95,93</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>
	<b>Uměle vytvořené vzorky celkově</b>		<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>
	<b>Celkový kombinovaný celkově</b>		<b>2506/2585</b>	<b>96,94</b>	<b>96,21</b>	<b>97,57</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>

\* **Poznámka:** Diferenciace genů toxinu *stx1* a *stx2* z *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) byla prokázána během klinického hodnocení uměle vytvořených vzorků. Uměle vytvořené vzorky pro hodnocení STEC (*stx1/stx2*) byly obohaceny o následující kmeny a toxintypy: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) a ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Celkem bylo vyhodnoceno 134 uměle vytvořených vzorků na analyty STEC *stx1* a 135 uměle vytvořených vzorků na analyty STEC *stx2*, přičemž u obou byla zjištěna 100% detekovatelnost. Studie analytické reaktivity hodnotily další kmeny STEC nesoucí *stx1*, respektive *stx2* (viz tabulky 10m-o).

# Řešení potíží

Tento průvodce řešením potíží může být užitečný při řešení případných problémů. Další informace můžete najít také mezi často kladenými dotazy na stránkách našeho centra technické podpory: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Vědci z technické podpory společnosti QIAGEN vždy rádi zodpoví vaše otázky ohledně údajů a/nebo protokolů v této příručce i obecně k technologiím pro přípravu alikvotů a jejich analýz (kontaktní údaje naleznete na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Další informace o specifických kódech chyb a chybových hlášeních pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naleznete v tabulce 20:













**Tabulka 20. Informace o specifických kódech chyb a chybových hlášeních panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Kód chyby	Zobrazené chybové hlášení
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Zpracování kazety selhalo. Koncentrace alikvotu je příliš vysoká. Zopakujte vložení 100 mikrolitrů alikvotu do nové kazety (podle vysvětlení v návodu k použití)).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Pokud je koncentrace alikvotu příliš vysoká a test je třeba opakovat vložním 100 µl, postupujte podle pracovního postupu uvedeného v příloze C tohoto dokumentu.

# Symboly

Následující tabulka obsahuje symboly, které mohou být uvedeny na označení nebo v tomto dokumentu.

Symboly	Popis
 <N>	Obsahuje dostatek činidel pro <N> reakcí
	Použijte do
	Pro diagnostické použití in vitro
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (tj. označení dílu)
	Použití v gastrointestinálním traktu
Rn	R označuje revizi příručky a n je číslo revize
	Teplotní rozmezí
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Sériové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Globální číslo obchodní položky



Hořlavina, nebezpečí požáru



Žíravina, riziko chemického popálení



Nebezpečí pro zdraví, riziko senzibilizace, karcinogenita



Riziko újmy

## Kontaktní údaje

Pro technickou podporu a více informací navštivte centrum technické podpory na internetové adrese **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**, volejte na telefonní číslo 00800-22-44-6000, kontaktujte jedno z oddělení technických služeb společnosti QIAGEN anebo naše místní distributory (viz zadní strana obalu nebo navštivte webové stránky **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**).



# Přílohy

## Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy

Definiční soubor analýzy (Assay Definition File, ADF 1.1) panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 musí být nainstalován v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Rise před testováním pomocí kazet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

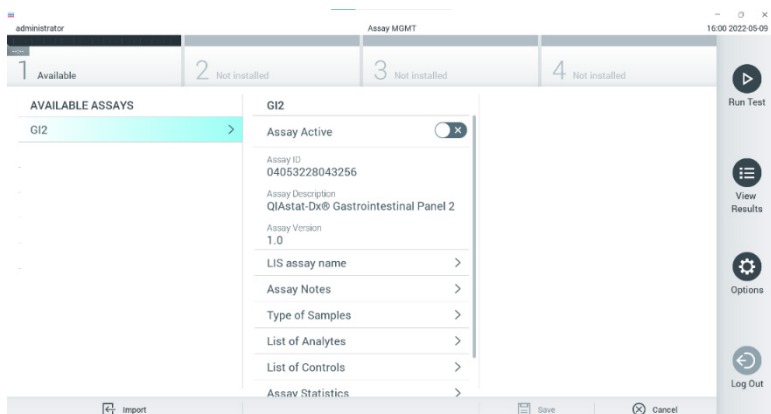
**Poznámka:** Pokud potřebujete nahrát nové definiční soubory analýzy do přístroje QIAstat-Dx Rise, obraťte se na technickou podporu nebo na místního obchodního zástupce.

**Poznámka:** Po každém vydání nové verze analýzy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je nutné před testováním nainstalovat nový definiční soubor analýzy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Definiční soubor analýzy (typ souboru **.asy**) je k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Definiční soubor analýzy (typ souboru .asy) je třeba před instalací do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uložit na jednotku USB. Tato jednotka USB musí být formátována v systému FAT32.

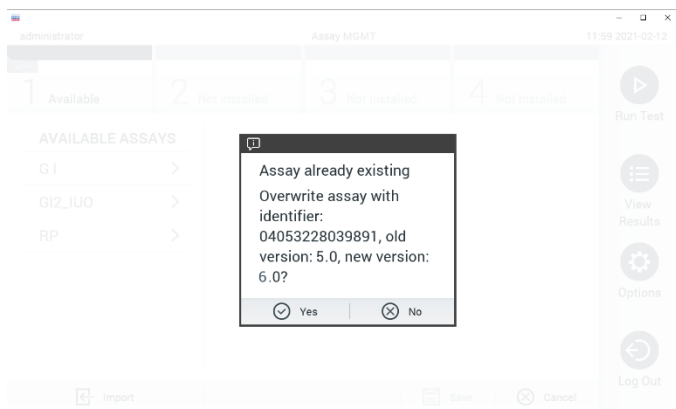
Při importu souboru ADF z jednotky USB do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pokračujte následujícími kroky:

1. Vložte flash disk USB obsahující definiční soubor analýzy do jednoho z portů USB na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Stiskněte tlačítko Options (Možnosti) a poté vyberte možnost Assay Management (Správa analýz). V oblasti zobrazení s obsahem se otevře obrazovka Assay Management (Správa analýz) (obrázek 55).



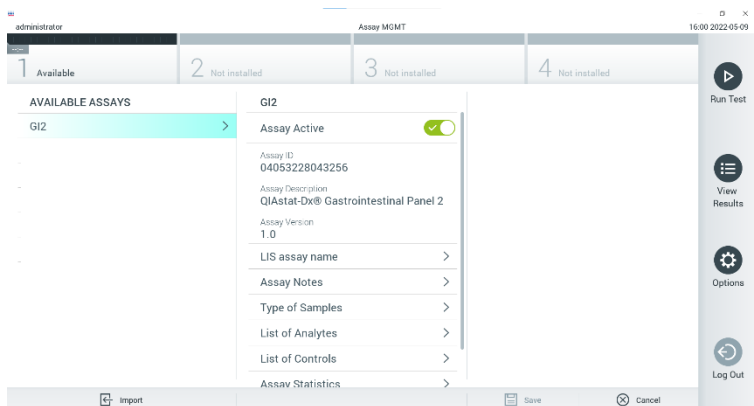
**Obrázek 55. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).**

3. Stiskněte ikonu Import (Import) ve spodní levé části obrazovky (obrázek 55).
4. Vyberte soubor odpovídající dané analýze, který se má importovat z jednotky USB.
5. Otevře se dialogové okno s žádostí o potvrzení načtení souboru.
6. Může se otevřít dialogové okno s žádostí o přepsání aktuální verze novou. Přepis proveďte stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) (obrázek 56).



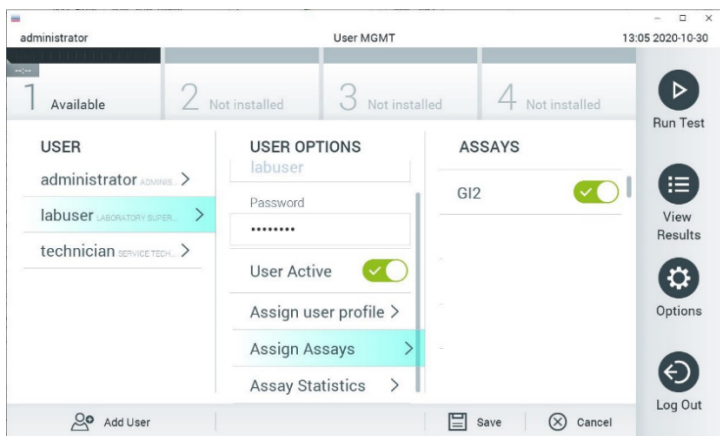
**Obrázek 56. Dialogové okno, které se zobrazí při aktualizaci verze ADF.**

7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti **Assay Active** (Analýza aktivní) (obrázek 57).



Obrázek 57. Aktivace analýzy.

8. Aktivní analýzu přiřadte uživateli stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů). Vyberte uživatele, který bude moci analýzu provádět. V případě potřeby lze tuto akci opakovat pro každého uživatele vytvořeného v systému. Poté zvolte z položky „User Options“ (Možnosti uživatelů) možnost **Assign Assays** (Přiřadit analýzy). Aktivujte analýzu a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) (obrázek 58).



Obrázek 58. Přiřazení aktivní analýzy.

## Příloha B: Slovník

**Amplifikační křivka:** Grafické znázornění amplifikačních údajů multiplexní real-time RT-PCR.

**Analytický modul (Analytical Module, AM):** Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odpovědný za provádění testů na kazetách QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Řídí jej provozní modul. K jednomu provoznímu modulu lze připojit několik analytických modulů.

**Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního a analytického modulu. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu alikvotů.

**Přístroj QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base je prostředek pro diagnostiku *in vitro* určený k použití s analýzami QIAstat-Dx a analytickými moduly QIAstat-Dx 1.0 Analytical Module. Přináší plnou automatizaci od přípravy alikvoty až po detekci real-time PCR pro molekulární aplikace. Systém lze provozovat buď v režimu náhodného přístupu, nebo v režimu dávkového testování, a jeho kapacitu lze zvýšit až na 160 testů/den zařazením až 8 analytických modulů. Součástí systému je také přední zásuvka pro více testů, která pojme až 16 testů najednou, a odpadní zásuvka pro automatické vyřazení provedených testů, což zvyšuje efektivitu systému s možností provozu bez dohledu.

**Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Samostatný spotřební plastový prostředek se všemi činidly potřebnými pro úplné provedení plně automatizovaných molekulárních analýz obsaženými v prostředku za účelem detekce gastrointestinálních patogenů.

**IFU:** Instructions for use – návod k použití.

**Hlavní port:** V kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se jedná o vstup pro tekuté alikvoty v přepravním médiu.

**Nukleové kyseliny:** Biopolymery nebo malé biomolekuly sestávající z nukleotidů, což jsou monomery ze tří složek: cukru s 5 atomy uhlíku, fosfátové skupiny a dusíkaté báze.

**Provozní modul (Operational Module, OM):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

**PCR:** Polymerase Chain Reaction – polymerázová řetězová reakce.

**IUO:** Investigational use only – pouze pro výzkumné účely

**RT:** Reverzní transkripce.

**Port pro stěry:** V kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se jedná o vstup pro suché stěry. Port pro stěry se pro analýzu pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nepoužívá.

**Uživatel:** Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Rise / kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zamýšleným způsobem.

## Příloha C: Další pokyny k použití

V případě, že během testování dojde k selhání zpracování kazety, které odpovídá kódům chyb (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), zobrazí se na obrazovce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 po dokončení cyklu následující chybové hlášení:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). (Zpracování kazety selhalo. Koncentrace alikvoty je příliš vysoká. Zopakujte vložení 100 mikrolitrů alikvoty do nové kazety (podle vysvětlení v návodu k použití)).

V tomto případě by se měl test opakovat s použitím 100 µl stejné alikvoty podle ekvivalentních testovacích postupů podrobně popsanych v části „Postup“ v příručce přizpůsobené vstupnímu objemu alikvoty 100 µl:

1. Otevřete balení nové kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocí zářezů na bocích balení.
2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu.
3. Manuálně запиšte informace o alikvoty nebo štítek s informacemi o alikvoty nalepte na horní část kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otevření víčka.
4. Umístěte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vodorovně na čistou pracovní plochu tak, aby čárový kód na štítku směřoval nahoru. Otevřete víčko na alikvoty v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Stolicí v transportním mediu Cary-Blair důkladně promíchejte, například 3krát řádným protřepáním zkumavky.
6. Otevřete zkumavku s alikvotem, který chcete testovat. K odebrání tekutiny použijte dodanou přenosovou pipetu. Natáhněte alikvoty po první plnici rysku na pipetě (tj. 100 µl).
7. **DŮLEŽITÉ:** Do pipety nenatahujte vzduch, hlen ani částice. Pokud do pipety natáhněte vzduch, hlen nebo částice, opatrně vytlačte tekutinu alikvoty z pipety zpět do zkumavky s alikvotem a aspiraci zopakujte.
8. Opatrně přeneste alikvoty do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge za použití dodané jednorázové přenosové pipety (obrázky 6 a 7).
9. Pevně zavřete víčko v hlavním portu – mělo by se ozvat cvaknutí (obrázek 8).

Od tohoto okamžiku postupujte podle pokynů popsanych v návodu k použití.

# Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Pro 6 testů: 6 individuálně balených kazet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a 6 individuálně balených přenosových pipet	691412
<b>Související produkty</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul QIAstat-Dx Operational Module a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 modul QIAstat-Dx Rise Base Module a související hardware a software pro provádění molekulárně diagnostických stanovení pomocí analytických kazet QIAstat-Dx	9003163

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příručce soupravy QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat od technické podpory společnosti QIAGEN nebo místního distributora.

# Historie revizí dokumentu

Datum	Změny
R1, 05/2022	První vydání
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualizace pro použití se softwarem verze 2.2 nebo novější</li><li>• Aktualizace oddílů Informace o patogenech, Stanovení priorit alikvotů, Export výsledků na paměťové zařízení USB a Klinická účinnost</li><li>• Přidání oddílu Přerušení zpracovávaného alikvotu</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualizace ADF na verzi V1.1 a aktualizace aplikačního SW na verzi 1.4 a novější</li><li>• Byla opravena molekulární koncentrace v tabulce 6 pro skupinu kmenů (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> a <i>Campylobacter coli</i>).</li><li>• V tabulce 10 byl pro úplnost náležitě doplněn dodavatel NCTC.</li><li>• Aktualizace tabulek 15, 16 a 18 za účelem zahrnutí výsledků jednoho dalšího prospektivně odebraného alikvotu (pozitivní na adenovirus F40/41 a EPEC), jehož výsledky testů se aktualizací ADF na verzi V1.1 změnily z neplatných na platné. Všechna příslušná čísla typů alikvotů klinické účinnosti byla odpovídajícím způsobem upravena tak, aby tuto změnu odrážela.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zařazení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a provozního modulu PRO</li></ul>



## Smlouva o omezené licenci na panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto výrobkem a touto příručkou a pro použití pouze s komponentami dodanými v sadě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění součástí, které jsou obsaženy v této sadě, společně s kterýmikoliv součástmi, které nejsou v této sadě obsaženy, s výjimkou případů popsaných v této příručce a dalších protokolech dostupných na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Některé z těchto doplňujících protokolů byly poskytnuty uživateli produktů společnosti QIAGEN pro jiné uživatele produktů QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí společnost QIAGEN neposkytuje žádnou záruku, že tato souprava a/nebo její použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tato souprava a její součásti jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmějí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této sady souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoliv shora zakázané činnosti anebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat základy této smlouvy o omezené licenci u kteréhokoliv soudu a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy, včetně poplatků za právní zastoupení v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se soupravou a/nebo jejími komponentami.

Aktualizovaná licenční ustanovení jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrované názvy, ochranné známky atd., použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Tato stránka je úmyslně ponechána prázdná

