



Ιανουάριος 2024

# Οδηγίες χρήσης του QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 (Εγχειρίδιο)



Έκδοση 1



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R3

# Περιεχόμενα

Περιεχόμενα .....	2
Προβλεπόμενη χρήση .....	5
Προβλεπόμενοι χρήστες.....	7
Σύνοψη και επεξήγηση.....	7
Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge .....	7
Πληροφορίες για τα παθογόνα .....	9
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας .....	9
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση .....	11
Υλικά που παρέχονται.....	12
Περιεχόμενα του κιτ.....	12
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται .....	13
Εξοπλισμός .....	13
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.....	14
Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	14
Προφυλάξεις.....	16
Φύλαξη και χειρισμός των φυσίγγων .....	18
Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία των δοκιμίων.....	19
Συλλογή δοκιμίων.....	19
Πρωτόκολλο: Επεξεργασία ανεπεξέργαστων δειγμάτων κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair .....	20
Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων .....	20
Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	20

Εκτέλεση δοκιμασίας με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27
Εκτέλεση δοκιμασίας στο QIAstat-Dx Rise.....	34
Σειρά προτεραιότητας δειγμάτων .....	49
Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση.....	52
Ερμηνεία αποτελεσμάτων .....	55
Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	55
Ερμηνεία αποτελεσμάτων δείγματος.....	68
Ερμηνεία αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise .....	72
Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας .....	73
Προβολή καμπυλών ενίσχυσης.....	75
Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών .....	76
Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε συσκευή αποθήκευσης USB .....	76
Έλεγχος ποιότητας.....	78
Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα.....	78
Πληροφορίες για τον εξωτερικό μάρτυρα .....	78
Περιορισμοί .....	79
Χαρακτηριστικά επιδόσεων .....	86
Αναλυτικά στοιχεία απόδοσης.....	86
Επαναληψιμότητα .....	119
Κλινική απόδοση.....	120
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων.....	130
Σύμβολα .....	131
Στοιχεία επικοινωνίας .....	133

Παραρτήματα .....	134
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού .....	134
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο.....	137
Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης .....	139
Πληροφορίες παραγγελιών.....	140
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου .....	141

## Προβλεπόμενη χρήση

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι μια πολυπλεκτική δοκιμασία νουκλεϊκών οξέων που προορίζεται για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από πολλούς ιούς, βακτήρια και παράσιτα απευθείας από δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair που λαμβάνονται από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. Οι ακόλουθοι ιοί, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένων αρκετών διαρροιογόνων παθοτύπων *E. coli*/*Shigella*) και παράσιτα ταυτοποιούνται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Αδενοϊός F40/F41
- Αστροϊός
- Νοροϊός (GI/GII)
- Ροταϊός A
- Σαπτοϊός (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* και *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (τοξίνη A/B)
- Εντεροαθροιστικό *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Εντεροδιηθητικό *Escherichia coli* (EIEC)
- Εντεροπαθογόνο *Escherichia coli* (EPEC)
- Εντεροτοξινογόνο *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga *stx1/stx2\** (συμπεριλαμβανομένης ειδικής ταυτοποίησης της ορο-ομάδας *E. coli* O157 εντός STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\*Τα γονίδια *E. coli* (STEC) που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (*stx1* και *stx2*) διαφοροποιούνται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Απαιτείται ταυτόχρονη καλλιέργεια για την ανάκτηση του μικροοργανισμού και τον περαιτέρω προσδιορισμό του τύπου των βακτηριακών παραγόντων.

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ενδείκνυται ως βοήθημα στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων της γαστρεντερικής νόσου σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα. Τα επιβεβαιωμένα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν ανιχνεύονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι ανιχνευμένοι μικροοργανισμοί ενδέχεται να μην αποτελούν την αποκλειστική ή την οριστική αιτία της νόσου.

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ή την καθοδήγηση θεραπείας λοιμώξεων *C. difficile*.

Τα αρνητικά αποτελέσματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στο πλαίσιο κλινικής νόσου συμβατής με γαστρεντερίτιδα μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού ή σε μη μολυσματικές αιτίες όπως η ελκώδης κολίτιδα, το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου ή η νόσος του Crohn.

Επίσης, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 βοηθά στην ανίχνευση και την ταυτοποίηση οξείας γαστρεντερίτιδας στο πλαίσιο επιδημικών εξάρσεων. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτο-έλεγχο. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

# Προβλεπόμενοι χρήστες

Το κιτ αυτό προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό με ειδική κατάρτιση και εκπαίδευση σε τεχνικές μοριακής βιολογίας και εξοικειωμένο με την τεχνολογία αυτή.

## Σύνοψη και επεξήγηση

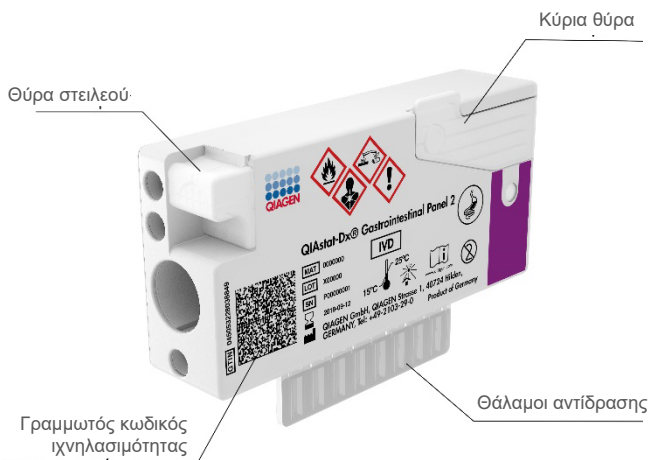
### Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 1) είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με τύπο υγρού δείγματος, ο ερμητικός περιορισμός όλων των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα της προετοιμασίας των δειγμάτων και της δοκιμασίας προσδιορισμού εκτελούνται εντός της φύσιγγας.

Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise διαθέτουν φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.

Αφού τα δείγματα φορτωθούν χειροκίνητα, εκτελούνται οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση των δειγμάτων εκτελούνται αυτόματα από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Rise.



**Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και των χαρακτηριστικών της**



## Πληροφορίες για τα παθογόνα

Οι οξείες λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος μπορούν να προκληθούν από μια ποικιλία παθογόνων, όπως είναι τα παράσιτα, τα βακτήρια και οι ιοί, και γενικά εκδηλώνονται με σχεδόν ίδια κλινικά σημεία και συμπτώματα. Ο ταχύς και ακριβής προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας δυναμικών αιτιωδών παραγόντων βοηθάει στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του. Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge επιτρέπει την ανίχνευση και διαφοροποίηση 22 παρασιτικών, ιικών και βακτηριακών παθογόνων που προκαλούν συμπτώματα στο γαστρεντερικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης ειδικής ταυτοποίησης της ορο-ομάδας *E. coli* O157 εντός STEC, με αποτέλεσμα 23 στόχους συνολικά. Για τη δοκιμασία απαιτείται ένας μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστες ενέργειες από την πλευρά του χειριστή ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε περίπου 78 λεπτά.

Τα παθογόνα που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 παρατίθενται σε λίστα στον Πίνακα 1.

## Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Εκτελούνται τα ακόλουθα βήματα:

1. Συλλέγεται φρέσκο μη διατηρημένο δοκίμιο κοπράνων και επανεναιωρείται σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair το συντομότερο δυνατόν από τη στιγμή της συλλογής, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρειάζεται προσοχή για να μην υπερβείτε τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης του περιέκτη Cary-Blair.

2. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ειδικά δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
Αδενοϊός F40/F41	Αδενοϊός (DNA)
Αστροϊός	Αστροϊός (RNA)
Νοροϊός GI/GII	Καλσιϊός (RNA)
Ροταϊός Α	Ρεοϊός (RNA)
Σαπτοϊός (GI, GII, GIV, GV)	Καλσιϊός (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Βακτήριο (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (τοξίνη A/B)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροεπιβλατικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Βακτήριο (DNA)
Εντεροπαθολόγο <i>E. coli</i> (EPEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Βακτήριο (DNA)
<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga <i>stx1/stx2</i> (συμπεριλαμβανομένης ειδικής ταυτοποίησης της ορο-ομάδας <i>E. coli</i> O157 εντός STEC)	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Παράσιτο (DNA)

3. Το υγρό δείγμα (επανεναιωρημένα κόπρανα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair) φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Σημείωση:** Τα δοκίμια κοπράνων που διατηρούνται σε μέσο Cary-Blair πρέπει να αποτελούν ένα ομοιογενές εναιώρημα (για ευκολία στον στροβιλισμό).

**Σημείωση:** Ο χρήστης πρέπει να πραγματοποιήσει οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί.

4. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος (αν υπάρχει) και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge σαρώνονται στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή στο QIAstat-Dx Rise. Αν δεν υπάρχει γραμμωτός κωδικός, το αναγνωριστικό δείγματος γράφεται χειροκίνητα με το εικονικό πληκτρολόγιο της οθόνης αφής.
5. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge εισάγεται στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή στο QIAstat-Dx Rise.
6. Η δοκιμασία ξεκινάει στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Rise.

## Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Το υγρό δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ο οποίος περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα, καθώς και σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου που παρέχουν αποτελεσματική διάσπαση των κυττάρων.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το δείγμα που έχει υποστεί λύση μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge παρουσία χαοτροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, οι οποίοι περιέχουν αποξηραμένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Rise δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και του QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.

# Υλικά που παρέχονται

## Περιεχόμενα του kit

<b>Φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*</b>	<b>691412</b>
<b>Αριθμός καταλόγου</b>	<b>6</b>
<b>Αριθμός δοκιμασιών</b>	<b>6</b>
Φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
Transfer pipettes (Πιπέτες μεταφοράς)†	6

\* 6 φύσιγγες σε μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

† 6 πιπέτες μεταφοράς σε μεμονωμένες συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

## Εξοπλισμός\*

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge έχει σχεδιαστεί για χρήση με το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το QIAstat-Dx Rise. Πριν από την έναρξη μιας δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.4 ή μεταγενέστερη ή QIAstat-Dx Rise (πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο μονάδες ανάλυσης για να λειτουργεί το μηχάνημα) με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας PRO και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη.
- *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού από 1.4 έως 1.5) ή *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Rise* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη) ή *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη)
- Λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού για συγκεκριμένο QIAstat-Dx για το γαστρεντερικό πάνελ 2 που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας ή στη μονάδα λειτουργίας PRO.

**Σημείωση:** Η έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερες εκδόσεις δεν είναι δυνατό να εγκατασταθούν στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\* Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

# Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση των οργάνων QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.

## Πληροφορίες για την ασφάλεια

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στον ιστότοπο [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα SDS για κάθε κιτ της QIAGEN, καθώς και για το περιεχόμενό του.

Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως μεταξύ άλλων γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά γυαλιά. Προστατεύετε το δέρμα, τα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου. Αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφαλείας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στο Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute®, CLSI), στην εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία M29 «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται στην εργασία) ή άλλα σχετικά έγγραφα που παρέχονται από τους εξής φορείς:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Διοίκηση για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία) (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Αμερικανική Εταιρεία Υγιεινολόγων Βιομηχανίας) (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Έλεγχος Επικίνδυνων για την Υγεία Ουσιών) (Ηνωμένο Βασίλειο)

Τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του εργαστηρίου όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, από τα Centers for Disease Control and Prevention και τα National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Προφυλάξεις

Για τα εξαρτήματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνάση K, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /το πρόσωπο. Να φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης κατά τον χειρισμό δειγμάτων κοπράνων, συνιστάται να τηρείτε τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες:

- Κατά τον χειρισμό του δείγματος κοπράνων πρέπει να χρησιμοποιείται θάλαμος βιοασφάλειας, απομονωμένος θάλαμος, προστατευτικό πέτασμα για το πισίλισμα ή προσωπίδα.
- Ο χώρος εργασίας που χρησιμοποιείται για τη φόρτωση της φύσιγγας πρέπει να είναι ξεχωριστός από τον χώρο εργασίας που χρησιμοποιείται για τη δοκιμασία για παθογόνα κοπράνων (δηλ. καλλιέργεια κοπράνων, ενζυμική ανοσοδοκιμασία).



- Πριν από τον χειρισμό του δείγματος, ο χώρος εργασίας πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με χλωρίνη 10% ή παρεμφερές απολυμαντικό.
- Οι φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα.
- Αλλάξτε γάντια πριν να αφαιρέσετε τις φύσιγγες από τα κουτιά αποστολής.
- Αλλάζετε γάντια και καθαρίζετε τον χώρο εργασίας για την επεξεργασία κάθε δείγματος.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες σε δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης και αποφεύγετε τον υπέρμετρο χειρισμό.

## Φύλαξη και χειρισμός των φύσιγγων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις μεμονωμένες συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη μεμονωμένη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και διαβάζεται από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας. Μετά την αφαίρεση από τη θήκη, η φύσιγγα πρέπει να προστατεύεται από την έκθεση σε ηλιακό φως.

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα κουτιά και τις επικέτες όλων των εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης.

# Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία των δοκιμίων

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά επικίνδυνα.

## Συλλογή δοκιμίων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων κοπράνων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του μέσου μεταφοράς Cary-Blair.

Παρακάτω παρατίθενται οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για κόπρανα επανεναιωρημένα σε δοκίμια σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ημέρες στους 15–25 °C
- Στην ψύξη για έως 4 ημέρες στους 2–8 °C

# Πρωτόκολλο: Επεξεργασία ανεπεξεργαστων δειγμάτων κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair

## Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέγετε και επανεναιωρείτε το δείγμα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

## Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Σημείωση:** εφαρμόζεται και για τα QIAstat-Dx 1.0 και QIAstat-Dx Rise

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 2).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge εντός 30 λεπτών. Οι φύσιγγες στις οποίες έχουν φορτωθεί δείγματα θα πρέπει να φορτωθούν στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή αμέσως στο QIAstat-Dx Rise.



**Εικόνα 2. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 3). Ανατρέξτε στην ενότητα της ροής εργασιών του QIAstat-Dx Rise για την ορθή επισήμανση της φύσιγγας.

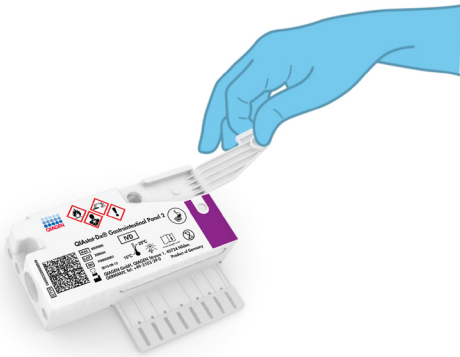


**Εικόνα 3. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

4. Τοποθετήστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge οριζόντια πάνω στην καθαρή επιφάνεια εργασίας έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 4).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μην αναποδογυρίζετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και μην την αναδεύετε ενώ είναι ανοικτό το καπάκι της κύριας θύρας. Η κύρια θύρα περιέχει σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου που χρησιμοποιούνται για τη διάσπαση του δείγματος. Αν η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge αναδευτεί ενώ είναι ανοικτό το καπάκι, τα σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου ενδέχεται να πέσουν έξω.

**Σημείωση:** Η θύρα στειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



**Εικόνα 4. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.**

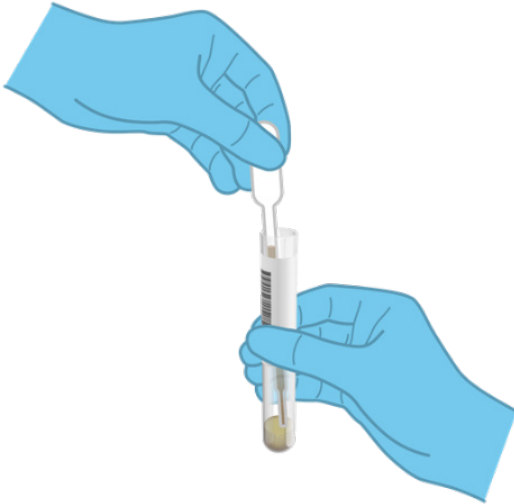
5. Αναμίξτε καλά τα κόπραννα στο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, για παράδειγμα ανακινώντας το σωληνάριο έντονα 3 φορές (Εικόνα 5).



**Εικόνα 5. Ανάμιξη δείγματος κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.**

6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς για να αναρροφήσετε υγρό. Αναρροφήστε το δείγμα έως τη δεύτερη γραμμή πλήρωσης της πιπέτας (δηλ. 200 µL) (Εικόνα 6).

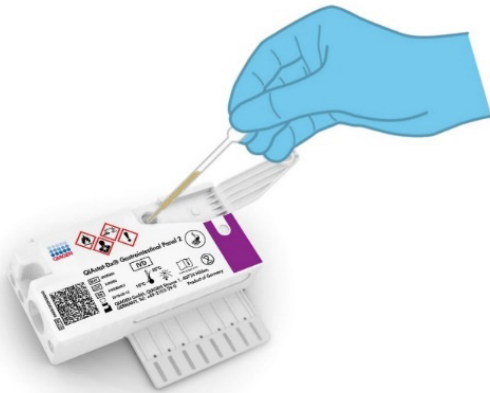
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μην αναρροφάτε αέρα, βλέννα ή σωματίδια στην πιπέτα. Εάν αναρροφηθεί αέρας, βλέννα ή σωματίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αναρροφήστε ξανά υγρό. Σε περίπτωση που χαθεί η παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, χρησιμοποιήστε μια άλλη πιπέτα της συσκευασίας, ή κάποια άλλη που διατίθεται στο εμπόριο, με ελάχιστο όγκο 200 μL.



**Εικόνα 6. Άντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.**



7. Μεταφέρετε προσεκτικά το δείγμα στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 7).



**Εικόνα 7. Μεταφορά δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

8. Κλείστε καλά το καπάκι της κύριας θύρας, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 8).



**Εικόνα 8. Κλείσιμο του καπακιού της κύριας θύρας.**

9. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 9). Θα πρέπει να παρατηρηθεί ένα μείγμα δειγματος και σφαιριδίων διοξειδίου του πυριτίου.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή να τοποθετηθεί άμεσα στον δίσκο του QIAstat-Dx Rise αφού φορτωθούν όλα τα δείγματα στις φύσιγγες. Ο μέγιστος χρόνος αναμονής για μια φύσιγγα που έχει ήδη φορτωθεί στο QIAstat-Dx Rise (σταθερότητα στο όργανο) είναι περίπου 145 λεπτά. Το QIAstat-Dx Rise ανιχνεύει αυτόματα και προειδοποιεί τον χρήστη αν μια φύσιγγα είναι τοποθετημένη στο όργανο για μεγαλύτερο διάστημα από το επιτρεπόμενο.



Εικόνα 9. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

## Εκτέλεση δοκιμασίας με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.  
**Σημείωση:** Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.
2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η Κύρια οθόνη και οι ενδείξεις κατάστασης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
3. Συνδεθείτε στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0, εισάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.  
**Σημείωση:** Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη **Login** (Σύνδεση). Εάν η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η **Main** (Κύρια) οθόνη.
4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (βλ. «Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού» για περισσότερες πληροφορίες).
5. Πατήστε το κουμπί **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο δείγμα Cary-Blair ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας την μπροστινή ενσωματωμένη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κωδικού του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Εικόνα 10).

**Σημείωση:** Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος).

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

**Σημείωση:** Οι οδηγίες από το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εμφανίζονται στην ενότητα **Γραμμή οδηγιών** στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



**Εικόνα 10. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.**

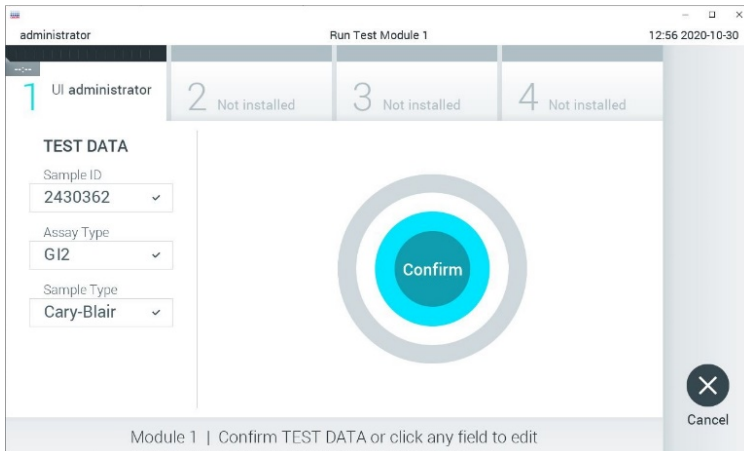
7. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 11). Το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

**Σημείωση:** Το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ή στο Παράρτημα Α.



**Εικόνα 11. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

8. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφήσι και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
9. Πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 12).



**Εικόνα 12. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.**

10. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge είναι καλά κλεισμένα.
11. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 13).

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.

**Σημείωση:** Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

12. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ο χειριστής δεν χρειάζεται να κάνει κάποια άλλη ενέργεια για να ξεκινήσει η εκτέλεση.

**Σημείωση:** Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Σημείωση:** Το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχονται φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα εμφανιστεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

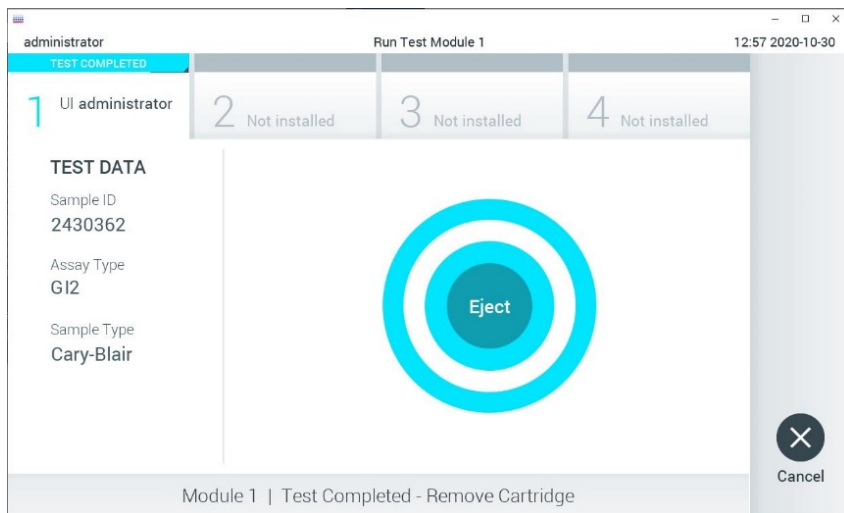
**Σημείωση:** Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 5.




Εικόνα 13. Εισαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.
14. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 14) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:
  - TEST COMPLETED (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία
  - TEST FAILED (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΠΕΤΥΧΕ): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας
  - TEST CANCELED (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Αν η δοκιμασία αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους ειδικούς για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 κωδικούς σφαλμάτων και τα μηνύματα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγγράφου.



**Εικόνα 14. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).**

15. Πατήστε  **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγων για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

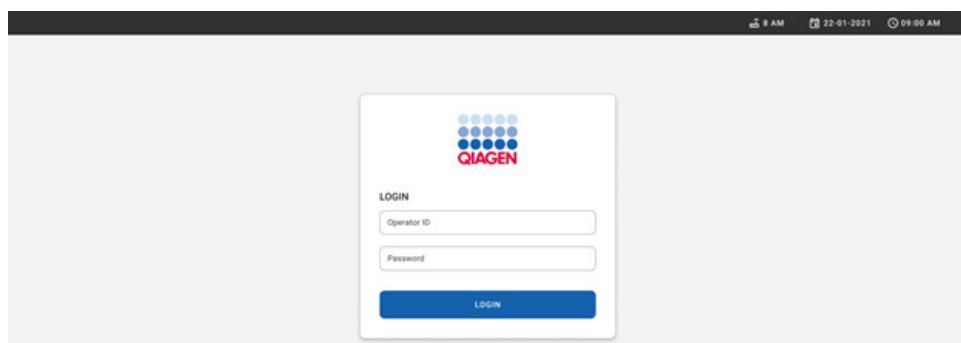
16. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων», σελίδα 55. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για την εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας).

**Σημείωση:** Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

## Εκτέλεση δοκιμασίας στο QIAstat-Dx Rise

### Εκκίνηση του QIAstat-Dx Rise

1. Πατήστε το κουμπί **ON/OFF** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) που βρίσκεται στο μπροστινό πλαίσιο του QIAstat-Dx Rise για να θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα.  
**Σημείωση:** Ο διακόπτης ισχύος στο κιβώτιο σύνδεσης πίσω αριστερά πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I».
2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση) και οι δείκτες κατάστασης LED γίνουν πράσινοι.
3. Όταν εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης, συνδεθείτε στο σύστημα (Εικόνα 15).



Εικόνα 15. Οθόνη Log in (Σύνδεση)

**Σημείωση:** Μετά την επιτυχημένη αρχική εγκατάσταση του QIAstat-Dx Rise, ο διαχειριστής του συστήματος πρέπει να συνδεθεί για την αρχική διαμόρφωση του λογισμικού.

### Προετοιμασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge από τη συσκευασία της. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και για πληροφορίες ειδικά για τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βλ. «Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge».

Μετά την προσθήκη ενός δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, διασφαλίζετε πάντοτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος είναι καλά κλεισμένα.

## Προσθήκη γραμμωτού κωδικού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

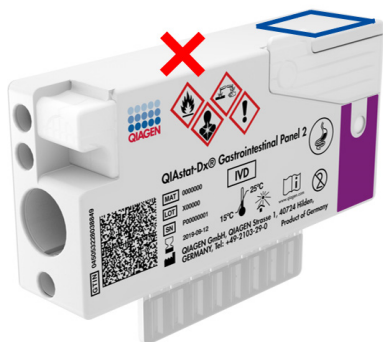
Τοποθετήστε έναν γραμμωτό κωδικό στην πάνω δεξιά γωνία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (όπως δείχνει το βέλος) (Εικόνα 16).



**Εικόνα 16. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος**

Οι μέγιστες διαστάσεις του γραμμωτού κωδικού είναι: 22 mm × 35 mm. Ο γραμμωτός κωδικός πρέπει να βρίσκεται πάντα στη δεξιά πλευρά της φύσιγγας (όπως φαίνεται παρακάτω με την κόκκινη ένδειξη), καθώς η αριστερή πλευρά της φύσιγγας είναι σημαντική για την αυτόματη ανίχνευση (Εικόνα 17).

**Σημείωση:** Για την επεξεργασία δειγμάτων στο QIAstat-Dx Rise πρέπει να τοποθετηθεί στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge γραμμωτός κωδικός αναγνωριστικού δείγματος με δυνατότητα ανάγνωσης από το μηχάνημα.



### Εικόνα 17. Θέση του γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονοδιάστατοι και δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί. Οι μονοδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι: EAN-13 και EAN-8, UPC-A και UPC-E, Code128, Code39, Code 93 και Codabar. Οι δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι οι εξής: Aztec Code, Data Matrix (μορφότυπου μήτρας δεδομένων) και QR.

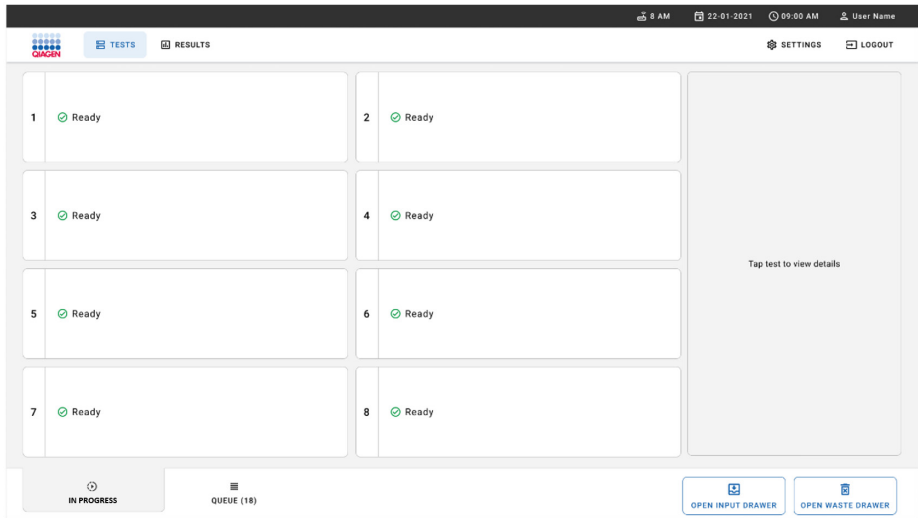
Διασφαλίστε ότι ο γραμμωτός κωδικός είναι κατάλληλης ποιότητας. Το σύστημα έχει δυνατότητα ανάγνωσης ποιότητας εκτύπωσης κατηγορίας C ή καλύτερης, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/IEC 15416 (γραμμική) ή ISO/IEC 15415 (δισδιάστατη).

### Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας

**Σημείωση:** Όλοι οι χειριστές θα πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια, εργαστηριακή ποδιά και προστατευτικά γυαλιά όταν αγγίζουν την οθόνη αφής και τις φύσιγγες του QiAstat-Dx Rise.

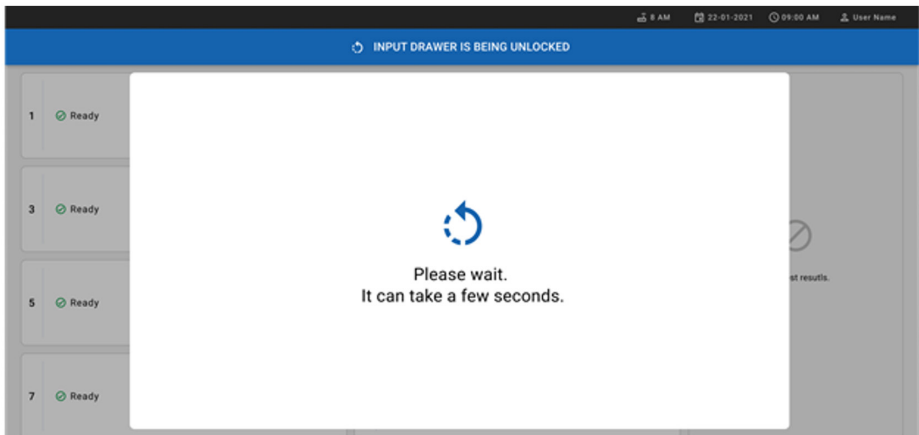
1. Πατήστε το κουμπί **OPEN WASTE DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης δοκιμασίας (Εικόνα 18).
2. Ανοίξτε το συρτάρι αποβλήτων και αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες των προηγούμενων εκτελέσεων. Ελέγξτε το συρτάρι αποβλήτων για τυχόν υγρά που έχουν χυθεί. Αν απαιτείται, καθαρίστε το συρτάρι αποβλήτων όπως περιγράφεται στην ενότητα συντήρησης στο *Εγχειρίδιο χρήση του QiAstat-Dx Rise*.

3. Κλείστε το συρτάρι αποβλήτων μετά την αφαίρεση των φυσιγγων. Το σύστημα θα σαρώσει τον δίσκο και θα επιστρέψει στην κύρια οθόνη (Εικόνα 18). Αν ο δίσκος είχε αφαιρεθεί για λόγους συντήρησης, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ξανά σωστά πριν να κλείσετε το συρτάρι.
4. Πατήστε το κουμπί **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 18).



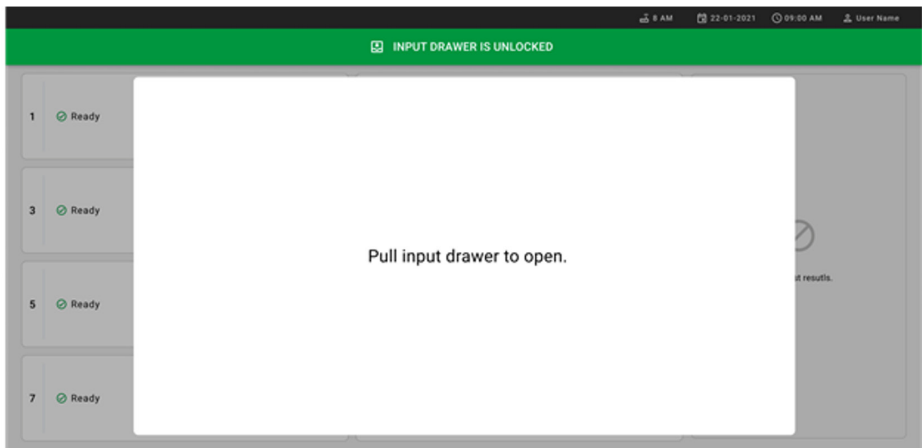
**Εικόνα 18. Κύρια οθόνη δοκιμασιών.**

5. Περιμένετε μέχρι να ξεκλειδώσει το συρτάρι εισαγωγής (Εικόνα 19).



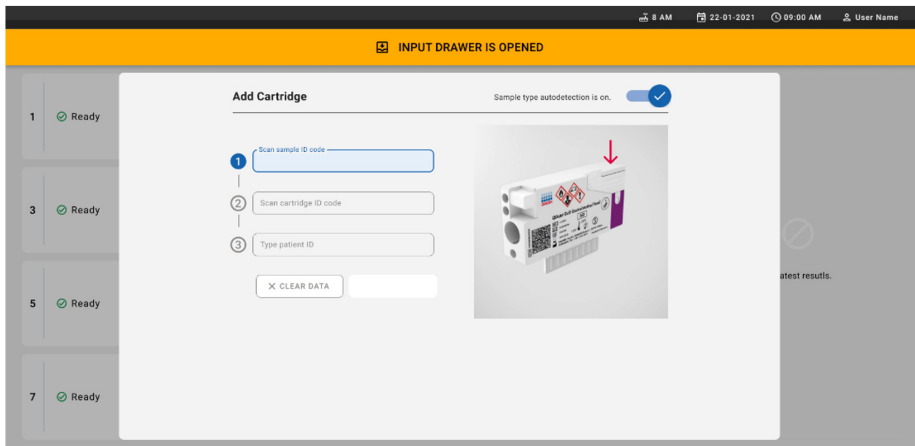
Εικόνα 19. Παράθυρο διαλόγου αναμονής συρταριού εισαγωγής.

6. Όταν σας ζητηθεί, τραβήξτε το συρτάρι εισαγωγής για να το ανοίξετε (Εικόνα 20).



Εικόνα 20. Παράθυρο διαλόγου ανοίγματος συρταριού εισαγωγής.

7. Εμφανίζεται το παράθυρο διαλόγου **Add Cartridge** (Προσθήκη φύσιγγας) και ενεργοποιείται ο σαρωτής στο μπροστινό τμήμα του οργάνου. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge στο μπροστινό τμήμα του οργάνου (στη θέση που δείχνει το βέλος (Εικόνα 21)).



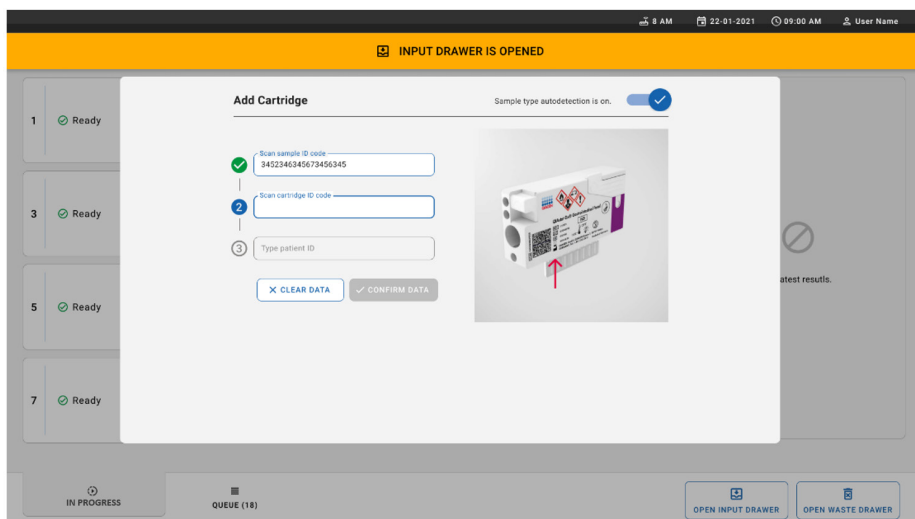
**Εικόνα 21. Οθόνη γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.**

8. Αφού εισαγάγετε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 που θα χρησιμοποιηθεί (στη θέση που δείχνει το βέλος). Το QIAstat-Dx Rise αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 22).

**Σημείωση:** Διασφαλίστε ότι το στοιχείο **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **on** (ενεργοποίηση). Το σύστημα αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιείται (εφόσον εφαρμόζεται για τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

Αν το στοιχείο **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **off** (απενεργοποίηση), ίσως χρειαστεί να επιλέξετε τον κατάλληλο τύπο δείγματος χειροκίνητα (αν εφαρμόζεται στον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

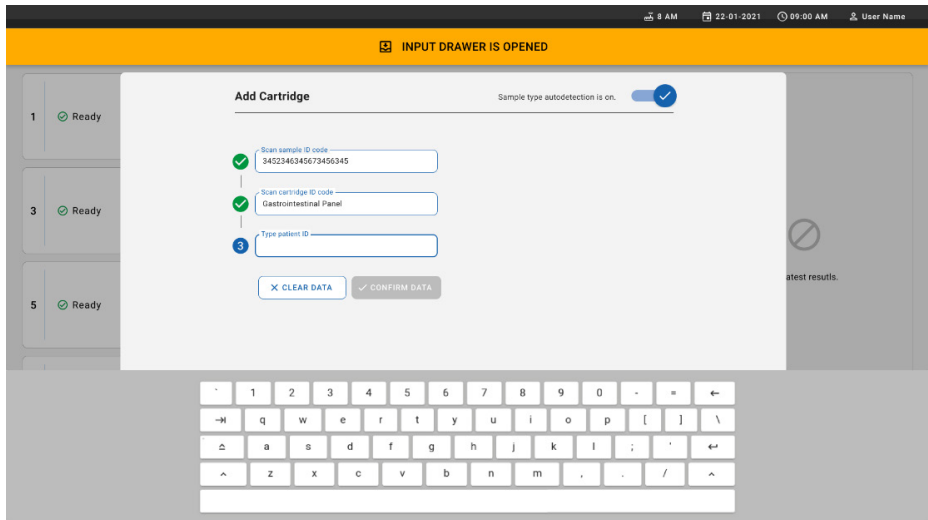
**Σημείωση:** Το QIAstat-Dx Rise δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή σε περιπτώσεις στις οποίες το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν έχει εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτήν την περίπτωση θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος.



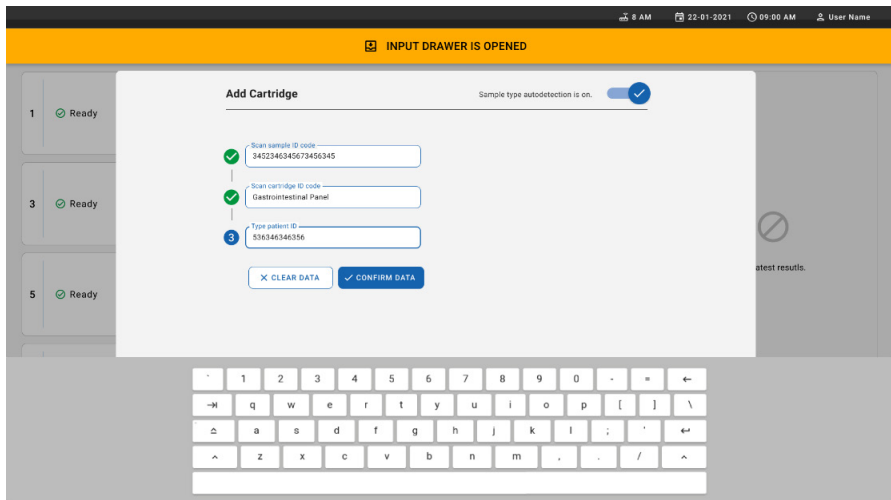
**Εικόνα 22. Οθόνη σάρωσης αναγνωριστικού φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**



9. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς [το στοιχείο Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) πρέπει να έχει ρυθμιστεί στο **on** (ενεργοποίηση)] και ύστερα επιβεβαιώστε τα δεδομένα (Εικόνα 23 και 24).

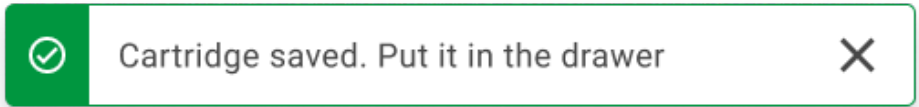


Εικόνα 23. Πληκτρολόγηση του αναγνωριστικού ασθενούς.



Εικόνα 24. Οθόνη πληκτρολόγησης αναγνωριστικού ασθενούς και επιβεβαίωσης των δεδομένων

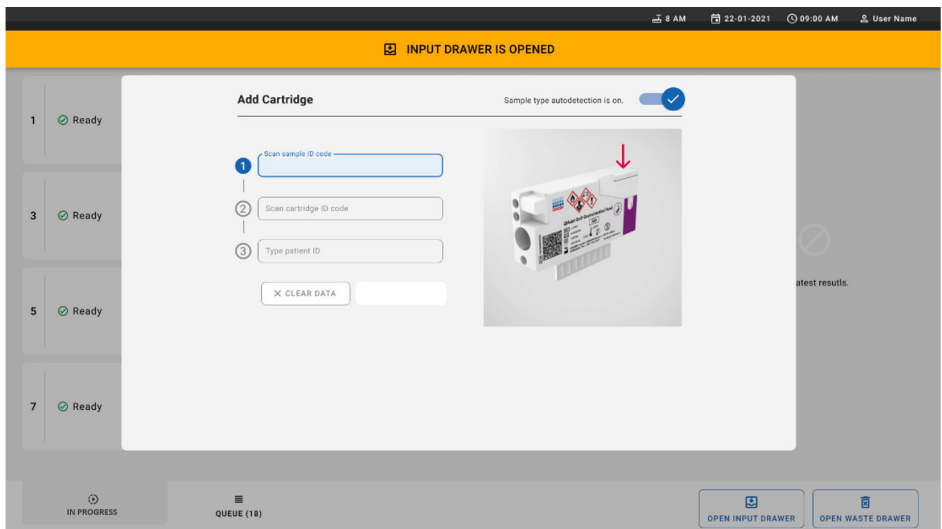
10. Ύστερα από μια επιτυχημένη σάρωση, εμφανίζεται για λίγο το ακόλουθο παράθυρο διαλόγου στο πάνω μέρος της οθόνης (Εικόνα 25).



Εικόνα 25. Οθόνη Cartridge saved (Η φύσιγγα αποθηκεύτηκε)

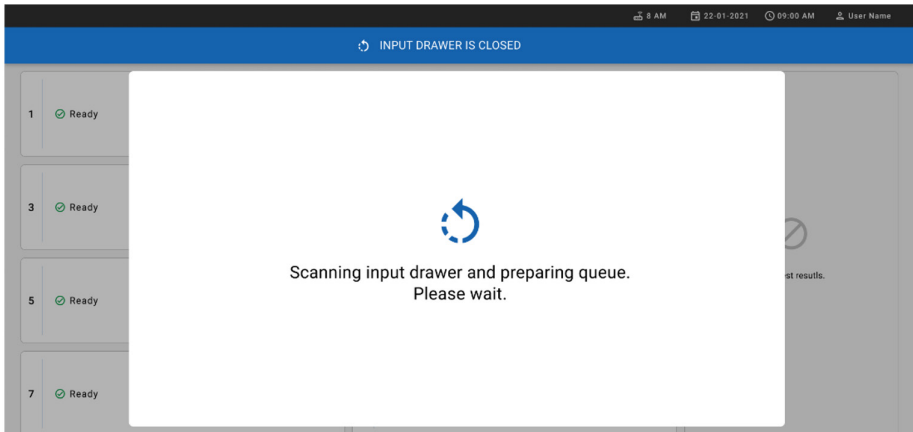
11. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο συρτάρι εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι η φύσιγγα τοποθετείται σωστά στον δίσκο (Εικόνα 26).
12. Συνεχίστε να σαρώνετε και να τοποθετείτε φύσιγγες ακολουθώντας τα προηγούμενα βήματα.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Λάβετε υπόψη ότι το QIAstat-Dx Rise μπορεί να χειριστεί έως 16 φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής.



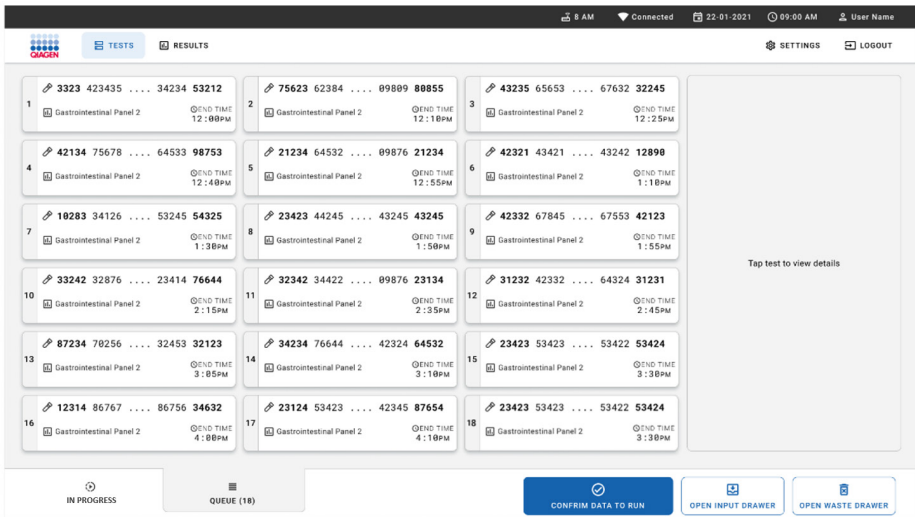
Εικόνα 26. Οθόνη Add cartridge (Προσθήκη φύσιγγας).

13. Κλείστε το συρτάρι εισαγωγής αφού σαρωθούν και τοποθετηθούν όλες οι φύσιγγες. Το σύστημα θα σαρώσει τις φύσιγγες και θα ετοιμάσει μια ουρά (Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Οθόνη προετοιμασίας ουράς αναμονής.

14. Αφού η σάρωση ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα εμφανιστεί η ουρά (Εικόνα 28). Ελέγξτε τα δεδομένα και σε περίπτωση σφάλματος πατήστε το κουμπί **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) και αφαιρέστε και σαρώστε ξανά τη συγκεκριμένη φύσιγγα, ακολουθώντας τα βήματα 10–13.



Εικόνα 28. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων.

**Σημείωση:** Η σειρά δειγμάτων στην οθόνη μπορεί να μην αντιστοιχεί στη σειρά με την οποία οι φύσιγγες βρίσκονται στο συρτάρι εισαγωγής (αντιστοιχία υπάρχει μόνον όταν όλες οι φύσιγγες βρίσκονται μαζί με ουρά) και δεν μπορεί να αλλάξει χωρίς να ανοίξει ο δίσκος εισαγωγής και να αφαιρεθούν οι φύσιγγες.

Η ουρά αναμονής/σειρά επεξεργασίας δειγμάτων δημιουργείται από το QIAstat-Dx Rise σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

- Χρόνος σταθερότητας. Δίνεται προτεραιότητα στις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge με τον μικρότερο χρόνο σταθερότητας επί του συστήματος, ανεξάρτητα από τη θέση στον δίσκο φόρτωσης.
- Αν οι προσδιορισμοί έχουν ίδιο τύπο, η θέση στον δίσκο φόρτωσης καθορίζει τη σειρά της ουράς αναμονής.

Αν επιλέξετε μια δοκιμασία στην οθόνη αφής, εμφανίζονται πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα **TEST DETAILS** (ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ) της οθόνης (Εικόνα 29).

**Σημείωση:** Το σύστημα απορρίπτει φύσιγγες που υπερβαίνουν τον μέγιστο χρόνο σταθερότητας επί του συστήματος μέσα στο συρτάρι εισαγωγής (περίπου 145 λεπτά)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, it shows the status 'Connected' and the time '09:00 AM'. Below the status bar, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' cartridge. Each card includes a unique ID, a barcode, and the 'END TIME'. Card 3 is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' window is open for card 3, showing the following information:

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

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

**Εικόνα 29.** Η οθόνη ουράς δειγμάτων με επιλεγμένο προσδιορισμό και τις αντίστοιχες πρόσθετες πληροφορίες.

Οι παρακάτω πληροφορίες εμφανίζονται στην ενότητα **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 30):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Sample Type (Τύπος δείγματος) (ανάλογα τον προσδιορισμό)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator (Χειριστής)
- Input Tray Load Time (Χρόνος φόρτωσης δίσκου εισαγωγής)
- Estimated end time (Εκτιμώμενη ώρα λήξης)
- Position in input drawer (Θέση στο συρτάρι εισαγωγής)
- Position in Queue (Θέση στην ουρά αναμονής) (**Σημείωση:** η θέση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον χρόνο σταθερότητας του δείγματος.)
- Cartridge Serial Number (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Onboard time left (Χρόνος επί του συστήματος που απομένει)

**Σημείωση:** Ο χρόνος επί του συστήματος ορίζεται από τον αντίστοιχο προσδιορισμό και θέτει τη σειρά των δειγμάτων στην ουρά αναμονής.

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	

Εικόνα 30. Λεπτομέρειες δοκιμασίας

15. Πατήστε το κουμπί **CONFIRM DATA TO RUN** (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ) στο κάτω μέρος της οθόνης όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά (Εικόνα 29). Στη συνέχεια, απαιτείται μια τελική επιβεβαίωση από τον χειριστή προκειμένου να εκτελεστούν οι δοκιμασίες (Εικόνα 31).

☑ Confirm queue
X

Σ
8 test(s) in the queue

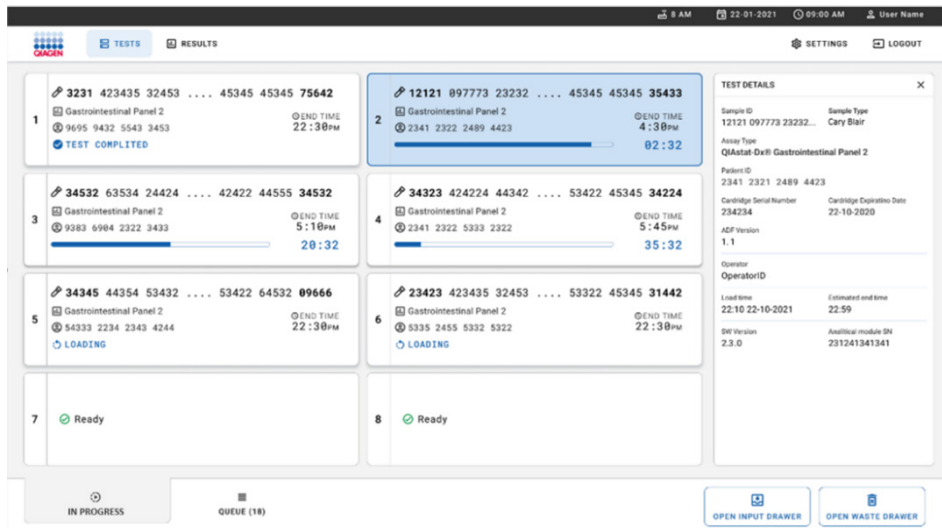
N
8 New tests

X  
 CANCEL

▶  
 RUN TEST

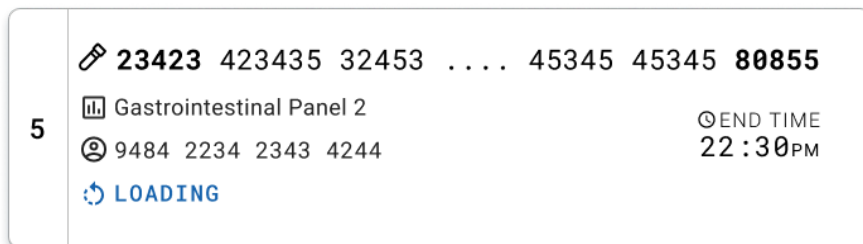
Εικόνα 31. Τελική επιβεβαίωση για την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Ενώ εκτελούνται οι δοκιμασίες, ο υπολειπόμενος χρόνος εκτέλεσης, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με όλες τις δοκιμασίες στην ουρά, εμφανίζονται στην οθόνη αφής (Εικόνα 32).



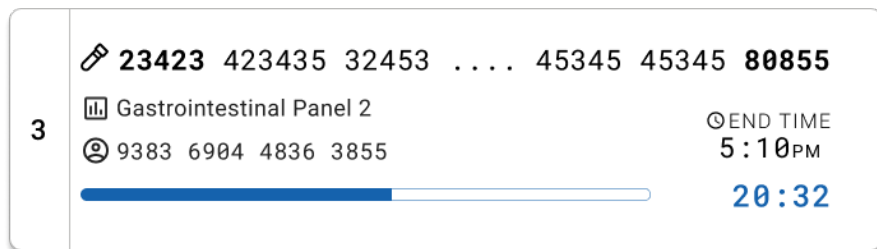
Εικόνα 32. Πληροφορίες εκτέλεσης δοκιμασίας στην οθόνη ουράς.

Αν η φύσιγγα φορτωθεί σε μονάδα ανάλυσης, εμφανίζεται το μήνυμα **TEST LOADING** (ΓΙΝΕΤΑΙ ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ) και η εκτιμώμενη ώρα λήξης (Εικόνα 33).





Εικόνα 33. Μήνυμα και χρόνος λήξης φόρτωσης δοκιμασίας.


Αν η δοκιμασία εκτελείται, εμφανίζεται ο χρόνος εκτέλεσης που έχει παρέλθει και η κατά προσέγγιση ώρα λήξης (Εικόνα 34).



3

 **23423** 423435 32453 . . . . 45345 45345 **80855**

 Gastrointestinal Panel 2

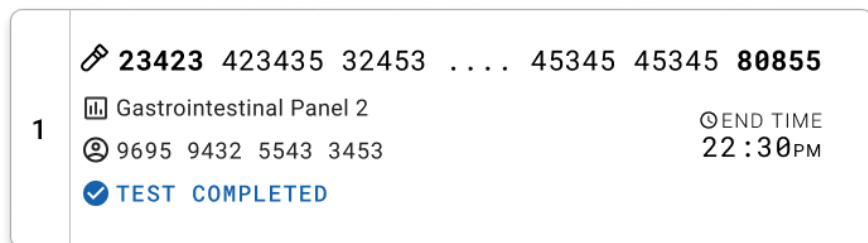
 9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME  
5:10PM


20:32


Εικόνα 34. Προβολή χρόνου εκτέλεσης που έχει παρέλθει και χρόνου λήξης κατά προσέγγιση.


Αν η δοκιμασία έχει ολοκληρωθεί, εμφανίζεται το μήνυμα **TEST COMPLETED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ) και η ώρα λήξης της εκτέλεσης (Εικόνα 35).




1

 **23423** 423435 32453 . . . . 45345 45345 **80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

⌚ END TIME  
22:30PM

 **TEST COMPLETED**

Εικόνα 35. Προβολή Test completed (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε)



## Σειρά προτεραιότητας δειγμάτων

Αν ένα δείγμα πρέπει να εκτελεστεί επείγοντως, μπορείτε να επιλέξετε το δείγμα στην οθόνη ουράς δειγμάτων και να το εκτελέσετε πρώτο (Εικόνα 36). Λάβετε υπόψη ότι δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε ένα δείγμα αφού έχει επιβεβαιωθεί η ουρά

### Ορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων πριν από την έναρξη της εκτέλεσης

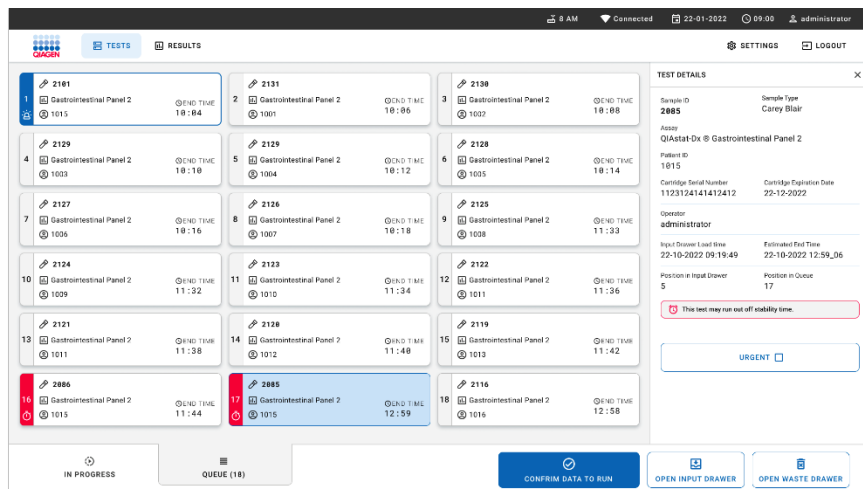
Το επείγον δείγμα επιλέγεται στην οθόνη ουράς και λαμβάνει την επισήμανση **URGENT** (ΕΠΕΙΓΟΝ) στη δεξιά πλευρά της οθόνης ουράς δειγμάτων πριν από την επιβεβαίωση των δεδομένων για την εκτέλεση. (Εικόνα 36). Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται στην πρώτη θέση της ουράς (Εικόνα 37). Λάβετε υπόψη ότι μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε ένα μόνο δείγμα.

**Σημείωση:** Πρέπει να ανοίξετε και να κλείσετε το συρτάρι εισαγωγής, διαφορετικά δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε μια φύσιγγα που έχει ήδη λάβει επιβεβαίωση. Σε αυτό το σημείο, εάν το κουμπί **Urgent** (Επείγον) δεν είναι ενεργό, ο χειριστής πρέπει να πραγματοποιήσει εναλλαγή μεταξύ των καρτελών **QUEUE** (ΟΥΡΑ) και **IN PROGRESS** (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ) στο GUI για να εμφανίσει το ενεργό κουμπί **Urgent** (Επείγον).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Below this is a grid of 18 sample cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' with a unique ID and an end time. Sample 17, with ID 2084 and end time 12:59, is highlighted in blue and has a red 'URGENT' label on its right side. At the bottom of the grid, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)'. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2084, showing patient information (Carey Blair), assay name, and various technical details. At the bottom of the interface, there are three main action buttons: 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

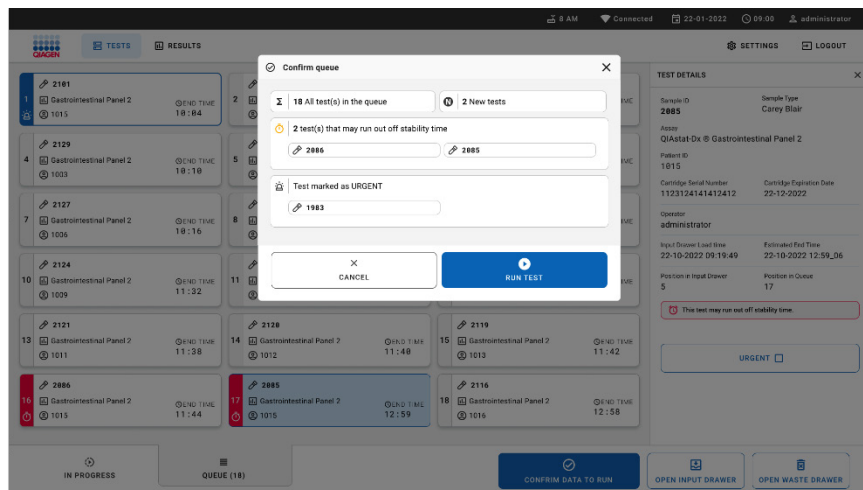
Εικόνα 36. Η οθόνη ουράς δειγμάτων με επιλογή δείγματος κατά προτεραιότητα

Ορισμένα από τα άλλα δείγματα ενδέχεται να μην διαθέτουν άλλο χρόνο σταθερότητας λόγω της προτεραιότητας που δίνεται σε ένα δείγμα. Ενδέχεται να εμφανιστεί η εν λόγω προειδοποίηση στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 37).



Εικόνα 37. Η οθόνη ουράς δειγμάτων μετά από την επιλογή δείγματος κατά προτεραιότητα

Αφού δοθεί επιβεβαίωση για την ουρά, μπορεί να ξεκινήσει η εκτέλεση (Εικόνα 38).



Εικόνα 38. Επιβεβαίωση της οθόνης εκτέλεσης

## Θέση σε προτεραιότητα δείγματος κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης

Μπορεί επίσης να δοθεί προτεραιότητα σε ένα δείγμα, για οποιονδήποτε λόγο, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης. Σε αυτήν την περίπτωση, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη MA, οποιοδήποτε άλλο δείγμα υπό ανάλυση πρέπει να ματαιωθεί για να τεθεί σε προτεραιότητα αυτό το δείγμα (Εικόνα 39).

The screenshot shows a 'Confirm queue' dialog box with the following elements:

- Header: 'Confirm queue' with a close button (X).
- Summary: 'Σ 18 All test in the queue' and '2 New tests'.
- Section 1: '2 Test that may run out off stability time' with input fields for test IDs '2086' and '2085'.
- Section 2: 'Test mark as an URGENT' with an input field for test ID '2101'.
- Message box: A yellow box with an information icon (i) containing the text: 'At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab'.
- Buttons: 'CANCEL' (with a close icon) and 'RUN TEST' (with a play icon).

Εικόνα 39. Παράθυρο διαλόγου επιβεβαίωσης κατά την εκτέλεση

## Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση

Ένα δείγμα μπορεί να ματαιωθεί κατά τη διάρκεια της σάρωσης, της φόρτωσης και της εκτέλεσης. Λάβετε υπόψη ότι το δείγμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά εφόσον ματαιωθεί. Αυτό ισχύει επίσης για δείγμα που ματαιώθηκε κατά τη σάρωση και τη φόρτωση.

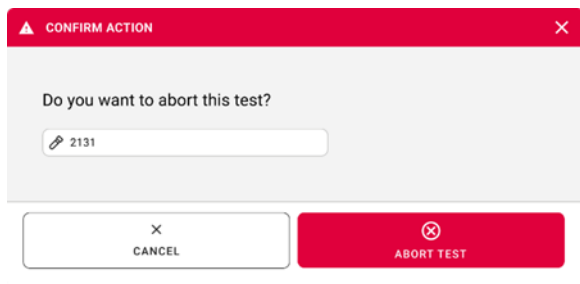
Για ματαίωση ενός δείγματος, μεταβείτε στην καρτέλα «in progress» (Σε εξέλιξη) της οθόνης και επιλέξτε το δείγμα και πατήστε την επιλογή «abort» (Ματαίωση) στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 40).

Δεν είναι εφικτό να ματαιώσετε μια εκτέλεση ενώ ένα δείγμα πρόκειται να φορτωθεί σε MA ή πρόκειται να ολοκληρώσει την εκτέλεση και το σύστημα λαμβάνει δεδομένα αποτελεσμάτων ή/και τεχνικά αρχεία καταγραφής από την αντίστοιχη MA.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of test results. Test 2131 (Sample ID 1815) is highlighted in blue and is in progress, with an estimated end time of 17:08 and a remaining time of 20:58. Other tests (2132, 2130) are also in progress. Tests 1816, 1814, and 1813 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for Sample ID 2131, including Sample Type 'Carey Blair', Assay 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2', Patient ID '1815', Cartridge Serial Number '11231241412412', Cartridge Expiration Date '24-12-2022', ADP version '1.1', Operator 'administrator', Input Drawer Load time '22-10-2022 16:45:45', Estimated End Time '22-10-2022 17:06:23', SW Version '2.3.0', and Analytical Module SN '10721033'. A 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' and 'QUEUE (15)', and two buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

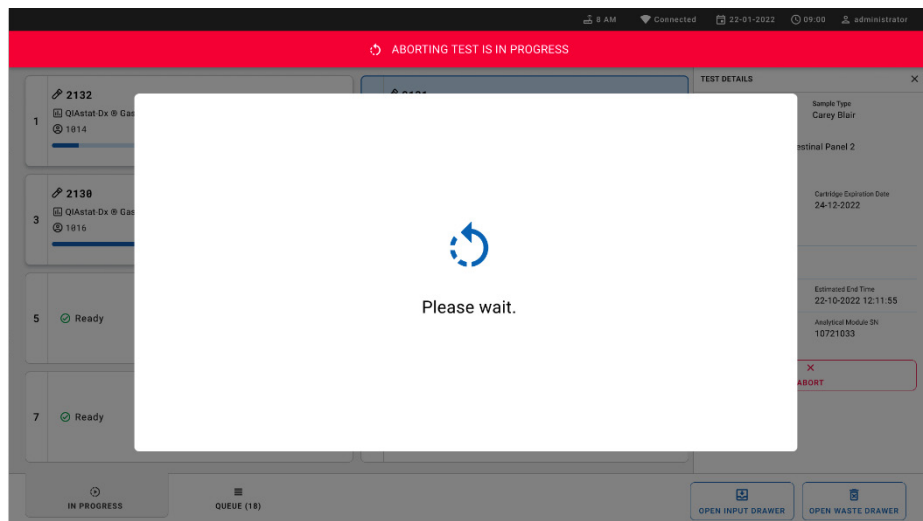
Εικόνα 40. Ματαίωση ενός δείγματος σε εκτέλεση

Το σύστημα χρειάζεται επιβεβαίωση για να ματαιώσει το δείγμα (Εικόνα 41).

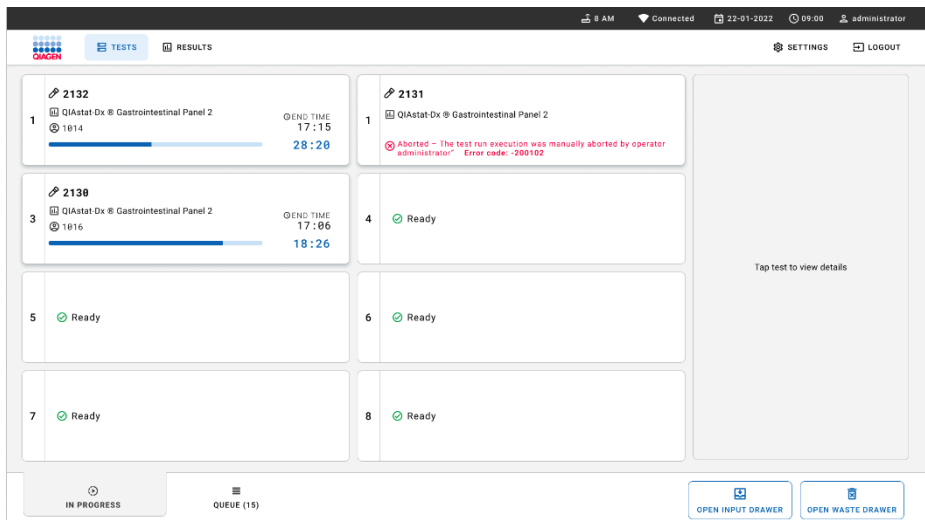


Εικόνα 41. Παράθυρο διαλόγου επιβεβαίωσης για τη ματαίωση ενός δείγματος σε εκτέλεση

Μετά από λίγο, το δείγμα μπορεί να φανεί ως «aborted» (ματαιωμένο) στην οθόνη (Εικόνα 42 και Εικόνα 43).



Εικόνα 42. Παράθυρο διαλόγου αναμονής ματαίωσης δείγματος

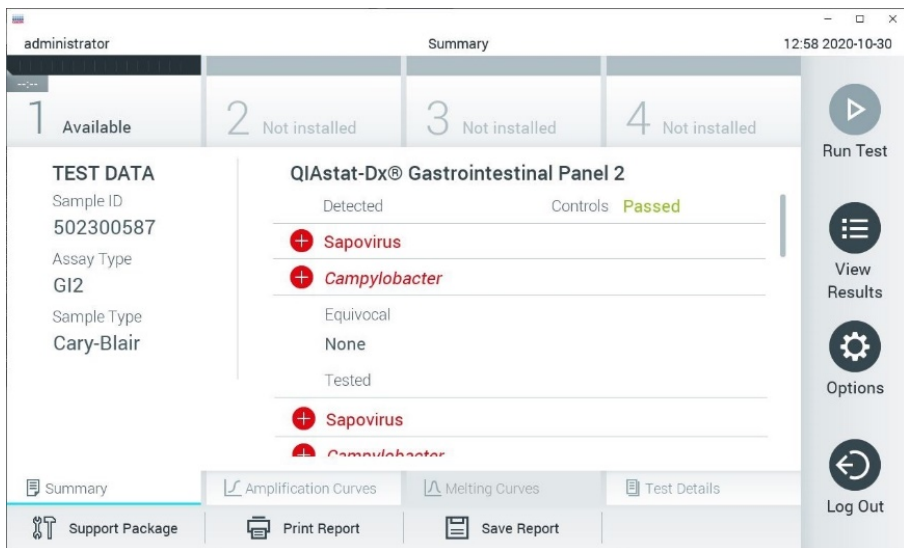


Εικόνα 43. Δείγμα που ματαιώθηκε μετά την επιβεβαίωση της ματαίωσης

# Ερμηνεία αποτελεσμάτων

## Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ερμηνεύει αυτόματα και αποθηκεύει τα αποτελέσματα των δοκιμασιών. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Η Εικόνα 44 δείχνει την οθόνη για το QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



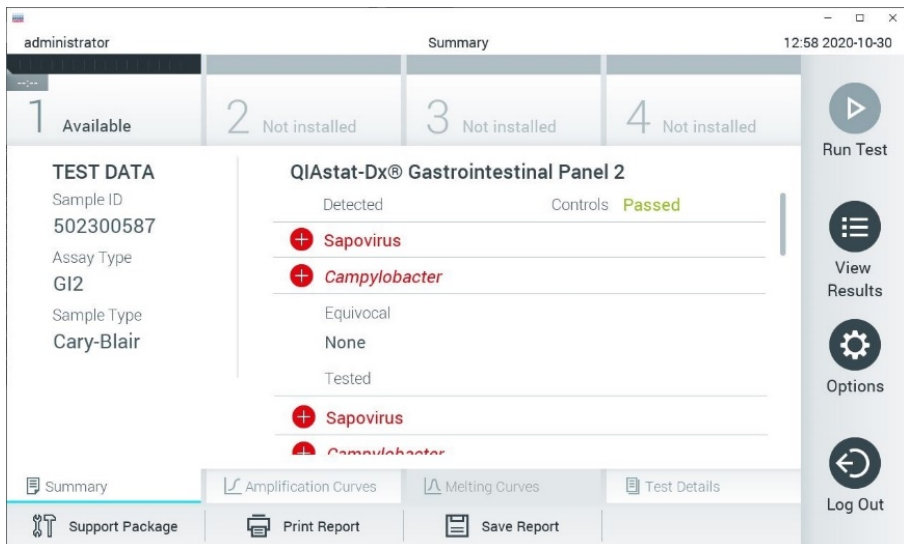
Εικόνα 44. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Από αυτήν την οθόνη, διατίθενται άλλες καρτέλες με περισσότερες πληροφορίες, για τις οποίες θα δοθούν εξηγήσεις στα ακόλουθα κεφάλαια:

- Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης)

- Melting Curves (Καμπύλες αποδιάταξης). Αυτή η καρτέλα είναι απενεργοποιημένη για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Η Εικόνα 45 δείχνει την οθόνη για το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



**Εικόνα 45.** Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πάνελ στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 περιλαμβάνει μια πρόσθετη καρτέλα:

- AMR Genes (Γονίδια AMR). Είναι απενεργοποιημένη για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Σημείωση:** Από αυτό το σημείο και εφεξής, θα χρησιμοποιούνται παραδείγματα στιγμιότυπων κατά την αναφορά στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή/και το QIAstat-Dx Analyzer 2.0, όπου οι λειτουργίες που εξηγούνται είναι οι ίδιες.



Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα «Detected» (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Η δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα «Equivocal» (Αμφίβολο), δεν χρησιμοποιείται. Τα αποτελέσματα «Equivocal» (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Συνεπώς, η λίστα «Equivocal» (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.
- Στην τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Δοκιμάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Τα παθογόνα με ένδειξη Invalid (Μη έγκυρο) και Not Applicable (Δεν εφαρμόζεται) εμφανίζονται επίσης σε αυτήν τη λίστα.

**Σημείωση:** Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες «Detected» (Ανιχνεύτηκε) και «Tested» (Δοκιμάστηκε).

Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Failed» (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):


- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) (εάν είναι διαθέσιμο)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Τύπος δείγματος

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον επιλέγοντας τη δοκιμασία από τη λίστα View Result (Προβολή αποτελέσματος).

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

## Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύτηκαν κατά τη δοκιμασία, πατήστε την καρτέλα  **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 46).



Εικόνα 46. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ)].

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους μάρτυρες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

**Σημείωση:** Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οθόνη **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το όνομα του παθογόνου για να επιλέξετε τα παθογόνα που θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα. Οι αντίστοιχες τιμές C<sub>T</sub> και φθορισμού τελικού σημείου (EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (ΜΑΡΤΥΡΕΣ) στα αριστερά, για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα, για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 47).




Εικόνα 47. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (ΜΑΡΤΥΡΕΣ)].

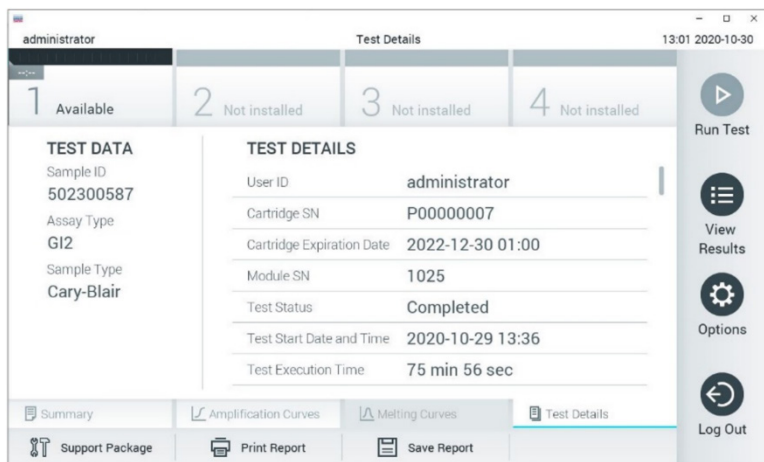
Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του διαγράμματος.

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των **μπλε επιλογέων** σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν **μπλε επιλογή** και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν **μπλε επιλογή** προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

## Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής, για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά. Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 48):

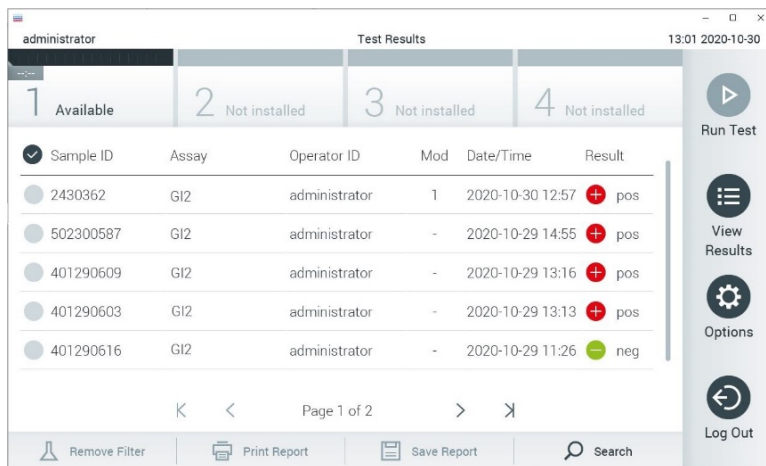
- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) [Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή]
- Error Code (Κωδικός σφάλματος), αν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Ωρα εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)
- Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας):
  - Positive (Θετικό), αν ανιχνεύτηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα παθογόνο του γαστρεντερικού συστήματος
  - Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση) (Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε)
  - Negative (Αρνητικό) (Δεν ανιχνεύτηκε κανένα παθογόνο του γαστρεντερικού συστήματος)
  - Failed (Απέτυχε) (Σημειώθηκε σφάλμα ή η δοκιμασία ακυρώθηκε από τον χρήστη)
- List of analytes (Λίστα αναλυόμενων ουσιών), με τις αναλυόμενες ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό, με τιμή C<sub>T</sub> και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Internal Control (Εσωτερικός μάρτυρας), με τιμή C<sub>T</sub> και φθορισμό τελικού σημείου



**Εικόνα 48. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.**

## Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 49).




**Εικόνα 49. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).**

Για κάθε δοκιμασία που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 48):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) (Όνομα του προσδιορισμού της δοκιμασίας, το οποίο είναι «GI2» για το γαστρεντερικό πάνελ 2)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) (μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η δοκιμασία)
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) (ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της δοκιμασίας)
- Result (Αποτέλεσμα) (Έκβαση της δοκιμασίας: positive (θετικό) [pos], positive with warning (θετικό με προειδοποίηση) [pos\*], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc])

**Σημείωση:** Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας τον **γκρι κύκλο** στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα **σημάδι ελέγχου**. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας αυτό το **σημάδι ελέγχου**. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον **κύκλο** του  **σημαδιού ελέγχου** στην επάνω σειρά (Εικόνα 50).

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

**Εικόνα 50. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).**






Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας δοκιμασίας, για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης δοκιμασίας.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί με βάση μόνο μία στήλη τη φορά.

Στη στήλη **Result** (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε δοκιμασίας (Πίνακας 2):



**Πίνακας 2. Περιγραφές των αποτελεσμάτων δοκιμασίας που εμφανίζονται στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)**

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή	Ενέργεια
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο. Μια περιγραφή των αποτελεσμάτων των παθογόνων περιλαμβάνεται στον Πίνακα 5.
Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση)	 pos*	Τουλάχιστον ένας παθογόνο είναι θετικό αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο. Μια περιγραφή των αποτελεσμάτων των παθογόνων περιλαμβάνεται στον Πίνακα 5.
Negative (Αρνητικοί)	 neg	Δεν ανιχνεύτηκαν παθογόνα	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο. Μια περιγραφή των αποτελεσμάτων των παθογόνων περιλαμβάνεται στον Πίνακα 5.
Failed (Αποτυχία)	 fail	Η δοκιμασία απέτυχε επειδή σημειώθηκε σφάλμα, ακυρώθηκε από τον χρήστη ή δεν ανιχνεύτηκαν παθογόνα και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επανάληψης. Αν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.
Successful (Επιτυχία)	 Suc	Η δοκιμασία είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας	Συνδεθείτε με προφίλ χρήστη που έχει δικαιώματα να προβάλει τα αποτελέσματα.

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να εκτυπώσετε την αναφορά/τις αναφορές για τα επιλεγμένα αποτελέσματα.


Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς), για να αποθηκεύσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.

Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: **List of Tests** (Λίστα δοκιμασιών) ή **Test Reports** (Αναφορές δοκιμασιών).

Πατήστε **Search** (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε **Enter** για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα. Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Σε μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Σε άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Assay** (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα των προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις δοκιμασίες που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο  στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

## Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0

## Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας στον εκτυπωτή.

## Ερμηνεία αποτελεσμάτων δείγματος

Ένα αποτέλεσμα που αφορά έναν μικροοργανισμό του γαστρεντερικού ερμηνεύεται ως «Positive» (Θετικό), όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός, με εξαίρεση τα EPEC, STEC και *E. coli* O157. Η ερμηνεία αποτελέσματος για τα EPEC, STEC και *E. Coli* O157 ακολουθεί το σκεπτικό που επεξηγείται στον Πίνακα 3 παρακάτω.

Πίνακας 3. Ερμηνεία αποτελεσμάτων EPEC, STEC και *E. coli* O157

Αποτέλεσμα EPEC	Αποτέλεσμα STEC <i>stx1/stx2</i> *			Αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157	Περιγραφή
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Αρνητικοί)			Negative (Αρνητικοί)	N/A (Δ/Ε)	Το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) δεν ανιχνεύθηκε και το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga είναι αρνητικό και για <i>stx1</i> και για <i>stx2</i> . Το αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157 δεν εφαρμόζεται (Δ/Ε) όταν το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga δεν ανιχνεύεται λόγω του ότι το <i>E. coli</i> O157 είναι ειδικός ορότυπος του STEC
Positive (Θετικό)			Negative (Αρνητικοί)	N/A (Δ/Ε)	Το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) ανιχνεύθηκε και το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga είναι αρνητικό και για <i>stx1</i> και για <i>stx2</i> . Το αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157 δεν εφαρμόζεται (Δ/Ε) όταν το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga δεν ανιχνεύεται λόγω του ότι το <i>E. coli</i> O157 είναι ειδικός ορότυπος του STEC.
N/A (Δ/Ε)	Positive (Θετικό)			Negative (Αρνητικοί)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> ή <i>stx2</i> . Δεν ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.
N/A (Δ/Ε)		Positive (Θετικό)		Negative (Αρνητικοί)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> ή <i>stx2</i> . Δεν ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.
N/A (Δ/Ε)			Θετικό	Negative (Αρνητικοί)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> και <i>stx2</i> . Δεν ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.
N/A (Δ/Ε)	Positive (Θετικό)			Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> ή <i>stx2</i> . Ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.
N/A (Δ/Ε)		Positive (Θετικό)		Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> ή <i>stx2</i> . Ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.

Αποτέλεσμα EPEC	Αποτέλεσμα STEC <i>stx1/stx2</i> *			Αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157	Περιγραφή
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
N/A (Δ/Ε)			Positive (Θετικό)	Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν εφαρμόζεται επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> και <i>stx2</i> . Ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.

\*Σημείωση: Οι τιμές καμπύλης ενίσχυσης, EP και Ct όταν ανιχνεύεται STEC *stx1 + stx2* αντιστοιχούν μόνο στο STEC *stx2*.






Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 4.

#### Πίνακας 4. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Passed (Επιτυχία)	Ο εσωτερικός μάρτυρας ενισχύθηκε με επιτυχία	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα επικυρώνονται και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «θετικά» και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «αρνητικά».
Failed (Αποτυχία)	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επανάληψης. Αν το μη έγκυρο αποτέλεσμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.

Το λογισμικό παρέχει ένα συνολικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας (Πίνακας 2) και αποτελέσματα για τα επιμέρους παθογόνα. Τα πιθανά αποτελέσματα για κάθε μικροοργανισμό είναι Detected (Ανιχνεύτηκε)/Positive (Θετικό), Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε)/Negative (Αρνητικό), N/A (Δ/Ε) και Invalid (Μη έγκυρο) (Πίνακας 5). Αν ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε και δεν ανιχνεύτηκε θετικό σήμα ή αν προέκυψε σφάλμα οργάνου, δεν υπάρχουν αποτελέσματα για το παθογόνο.

**Πίνακας 5. Περιγραφή των αποτελεσμάτων παθογόνου όπως εμφανίζονται στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) και στην οθόνη Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων)**

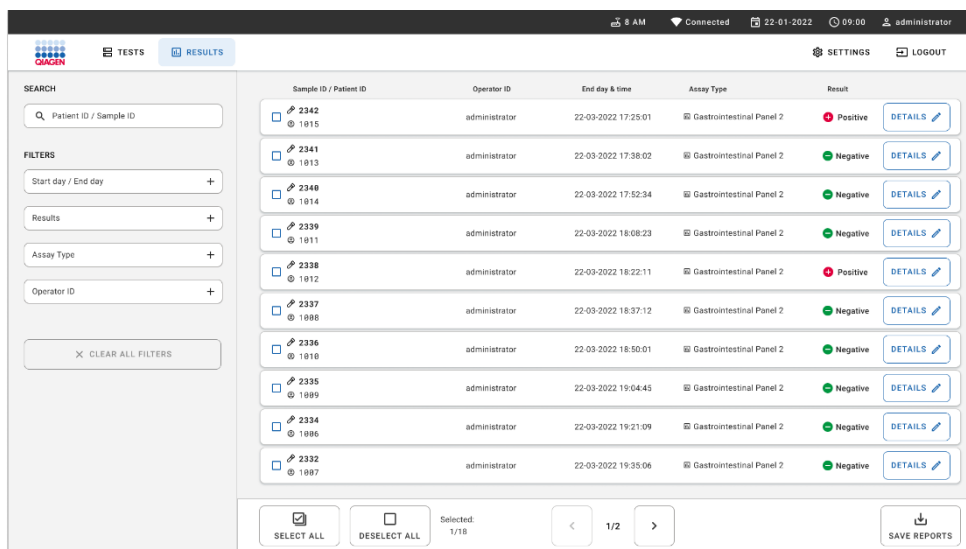
Αποτέλεσμα	Σύμβολο	Επεξήγηση	Ενέργεια
Positive (Θετικό)/ Detected (Ανιχνεύτηκε)		Ανιχνεύτηκε θετικό σήμα για το παθογόνο. Το αποτέλεσμα αντίδρασης εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχές.	Καμία. Αναφέρετε τα αποτελέσματα.
Positive (Θετικό)/ Detected with Warning (Ανιχνεύτηκε με προειδοποίηση)	 ! pos*	Ανιχνεύτηκε θετικό σήμα για το παθογόνο αλλά το αποτέλεσμα αντίδρασης του εσωτερικού μάρτυρα απέτυχε.	Αναφέρετε θετική αναλυόμενη ουσία. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα.  Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επανάληψης. Αν το μη έγκυρο αποτέλεσμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.
Negative (Αρνητικό)/Not D etected (Δεν ανιχνεύτηκε)		Δεν ανιχνεύτηκε σήμα για το παθογόνο. Η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής.	Καμία. Αναφέρετε τα αποτελέσματα.
N/A (Δ/Ε) (ισχύει μόνο για <i>E. coli</i> O157 και EPEC)		Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία και η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής.  Για το <i>E. coli</i> O157 N/A (Δ/Ε): Δεν ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga.  Για το EPEC N/A (Δ/Ε): Ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga.	Καμία. Αναφέρετε τα αποτελέσματα.
Invalid (Μη έγκυρο)		Δεν ανιχνεύτηκε σήμα για το παθογόνο και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε (αλλά ανιχνεύτηκαν άλλα παθογόνα).	Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα.  Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επανάληψης. Αν το μη έγκυρο αποτέλεσμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.

## Ερμηνεία αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

### Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

Το QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Αφού ολοκληρωθεί η εκτέλεση, τα αποτελέσματα εμφανίζονται στη οθόνη σύνοψης **Results** (Αποτελέσματα) (Εικόνα 51).

**Σημείωση:** Οι πληροφορίες που προβάλλονται εξαρτώνται από τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή.





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

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

At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', 'Selected: 1/18', navigation arrows, and 'SAVE REPORTS'.

Εικόνα 51. Η οθόνη σύνοψης αποτελεσμάτων.

Στο κύριο μέρος της οθόνης περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εκτελέσεων που έχουν ολοκληρωθεί και χρησιμοποιούνται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, εμφανίζεται η λέξη Positive (Θετικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  αριστερά.
- Αν δεν ανιχνευτεί κάποιο παθογόνο και ο εσωτερικός μάρτυρας είναι έγκυρος, εμφανίζεται η λέξη Negative (Αρνητικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  αριστερά.



- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, και ο εσωτερικός μάρτυρας δεν ήταν έγκυρος, εμφανίζεται η ένδειξη Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση) στη στήλη αποτελεσμάτων, με το σύμβολο **+** στα αριστερά.
- Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Failed» (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στην οθόνη εμφανίζονται τα ακόλουθα δεδομένα δοκιμασιών (Εικόνα 50)

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)/Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- End day and time (Ημέρα και ώρα λήξης)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)

## Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, μέσω του κουμπιού **Details** (Λεπτομέρειες) που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 52).

The screenshot shows the 'RESULTS' page for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The test result is 'Positive'. The 'DETECTED' section lists:

- Norovirus GI/GII
- Sappovirus (GI, GII, GIV, GV)
- Enterotoxigenic E. coli (EPEC) h/st

The 'TEST DETAILS' section includes:

- Panel ID: 4563463436346634
- Cartridge SN: 18004016
- SW Version: 2.3.0 build 6406
- ADF Version: 1.1
- Cartridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00
- Cartridge Load date: 2020-12-31-02:40
- Instrument SN: 1231241241
- Analysical module SN: 345324
- Cartridge LOT: 180004
- Operator Name: administrator
- Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30
- Test Execution Time: 72 min 56 sec

The 'Tested viruses' table shows:

Pathogen	Result	Quantification
Human Adenovirus F45/F41	Not detected	-
Rotavirus A	Not detected	-
Norovirus GI/GII	Detected	OU/EP: 37.1 / 102,154
Sappovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	OU/EP: 37.1 / 102,154
Astrovirus	Invalid	-

The 'Tested bacteria' table shows:

Pathogen	Result	Quantification
Enterotoxigenic E. coli (EPEC)/Shigella	Not detected	-
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) h/st	Detected	OU/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp (C.jejuni, C.lipsiensis, 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	-

Buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVES', and 'SAVE REPORT' are visible at the bottom.

Εικόνα 52. Η οθόνη λεπτομερειών δοκιμασίας.

Το επάνω τμήμα της οθόνης εμφανίζει γενικές πληροφορίες για τη δοκιμασία. Περιλαμβάνει τον τύπο προσδιορισμού και δείγματος, το αναγνωριστικό δείγματος, το συνολικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας, την κατάσταση του εσωτερικού μάρτυρα και την κατάσταση της δοκιμασίας.

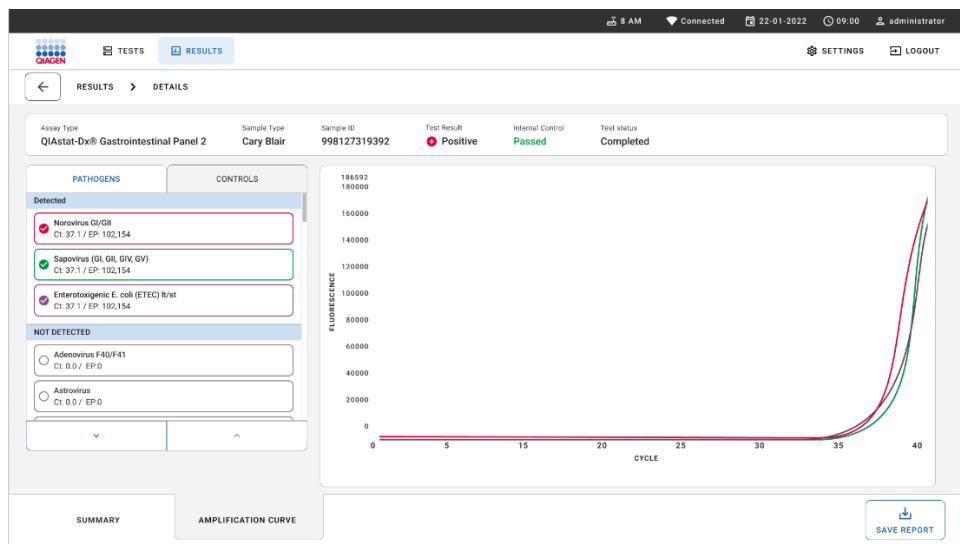
Στην αριστερή πλευρά της οθόνης εμφανίζονται όλα τα ανιχνευμένα παθογόνα και στο μεσαίο τμήμα της οθόνης εμφανίζονται όλα τα παθογόνα τα οποία μπορεί να ανιχνεύσει ο προσδιορισμός.

**Σημείωση:** Οι κατηγορίες και ο τύπος των παθογόνων που εμφανίζονται εξαρτώνται από τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται.

Στη δεξιά πλευρά της οθόνης εμφανίζονται οι ακόλουθες λεπτομέρειες της δοκιμασίας: αναγνωριστικό δείγματος, αναγνωριστικό χειριστή, αριθμός παρτίδας φύσιγγας, σειριακός αριθμός φύσιγγας, ημερομηνία λήξης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα φόρτωσης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα εκτέλεσης δοκιμασίας, διάρκεια εκτέλεσης δοκιμασίας, έκδοση λογισμικού και ADF και σειριακός αριθμός μονάδας ανάλυσης.

## Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης της δοκιμασίας, πατήστε την καρτέλα Amplification Curve (Καμπύλη ενίσχυσης) στο κάτω μέρος της οθόνης (Εικόνα 53).



Εικόνα 53. Η οθόνη καμπυλών ενίσχυσης.

Πατήστε την καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το όνομα του παθογόνου για να επιλέξετε τα παθογόνα που θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Μπορείτε να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα δεν εμφανίζονται.

Οι αντίστοιχες τιμές  $C_T$  και φθορισμού τελικού σημείου εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου. Τα παθογόνα χωρίζονται στις κατηγορίες detected (ανιχνεύθηκαν) και not detected (δεν ανιχνεύθηκαν).

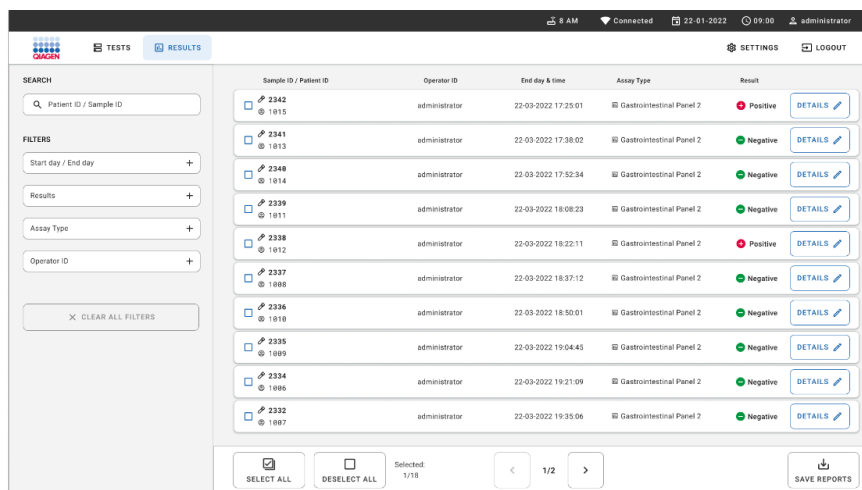
Τα αποτελέσματα «Equivocal» (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Συνεπώς, η λίστα «Equivocal» (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.

Πατήστε την καρτέλα CONTROLS (ΜΑΡΤΥΡΕΣ) στα αριστερά, για να προβάλετε τους μάρτυρες και να επιλέξετε ποιοι μάρτυρες θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης.

## Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία αναζήτησης στην κύρια οθόνη αποτελεσμάτων (Εικόνα 54).

**Σημείωση:** Η λειτουργία μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς ή να είναι απενεργοποιημένη ανάλογα με τις ρυθμίσεις του προφίλ χρήστη.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Εικόνα 54. Η λειτουργία αναζήτησης στην οθόνη αποτελεσμάτων.

## Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε συσκευή αποθήκευσης USB

Από την οθόνη **Results** (Αποτελέσματα), επιλέξτε μεμονωμένα ή όλα τα αποτελέσματα μαζί χρησιμοποιώντας το κουμπί **Select All** (Επιλογή όλων) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αναφορών δοκιμασιών σε μορφή PDF σε μια συσκευή αποθήκευσης USB (Εικόνα 54). Η θύρα USB βρίσκεται στη μπροστινή και την πίσω πλευρά του οργάνου.

**Σημείωση:** Συνιστάται η χρήση της συσκευής αποθήκευσης USB για τη σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

# Έλεγχος ποιότητας

## Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

Η QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους διεργασίας, ο οποίος είναι τιτλοποιημένος *Schizosaccharomyces pombe*. Το *Schizosaccharomyces pombe* είναι ένας ζυμομύκητας (μύκητας), ο οποίος περιλαμβάνεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται κατά τη φόρτωση του δείγματος. Με αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται όλα τα βήματα της διεργασίας ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων της ομογενοποίησης του δείγματος, της λύσης των ιικών και κυτταρικών δομών (μέσω χημικής και μηχανικής διάσπασης), της κάθαρσης των νουκλεϊκών οξέων, της αντίστροφης μεταγραφής και της real-time PCR.

Ένα επιτυχές αποτέλεσμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αποτέλεσμα μη επιτυχούς αντίδρασης του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Ως εκ τούτου, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

## Πληροφορίες για τον εξωτερικό μάρτυρα

Όλες οι απαιτήσεις και δοκιμασίες που αφορούν τον εξωτερικό μάρτυρα πρέπει να συμβαδίζουν με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς ή τους οργανισμούς πιστοποίησης και πρέπει να ακολουθούν τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου του χρήστη.

## Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Για χρήση μόνο με συνταγή.
- Η απόδοση της δοκιμασίας έχει επικυρωθεί μόνο με ανθρώπινα κόπρανα που έχουν συλλεχθεί σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου. Δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλο μέσο μεταφοράς κοπράνων, ορθικά δείγματα από στειλεό, ανεπεξέργαστα κόπρανα, εμετό ή ενδοσκοπική αναρρόφηση κοπράνων.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη δοκιμασία φιαλιδίων μέσου μεταφοράς Cary-Blair από προϊόντα συλλογής που έχουν υπερπληρωθεί με κόπρανα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο επανεναιωρημένα κόπρανα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος συλλογής.
- Η απόδοση της δοκιμασίας δεν έχει προσδιοριστεί για ασθενείς χωρίς σημεία και συμπτώματα γαστρεντερικής νόσου.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας πρέπει να συσχετιστούν με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στον κλινικό ιατρό που αξιολογεί τον ασθενή. Λόγω των υψηλών ποσοστών ασυμπτωματικών φορέων *Clostridium difficile*, ειδικά σε πολύ νεαρά παιδιά και νοσηλευόμενους ασθενείς, η ανίχνευση τοξινογόνου *C. difficile* πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο των κατευθυντήριων οδηγιών που αναπτύσσει το κέντρο που εκτελεί τη διαδικασία ή άλλοι εμπειρογνώμονες.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την οριστική αιτία της νόσου.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης της γαστρεντερικής οδού. Αυτός ο προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος και σε ορισμένα κλινικά περιβάλλοντα η ευαισθησία ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, παραλλαγή της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών (π.χ. ανθρακικό ασβέστιο).
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με μη διατηρημένα δείγματα κοπράνων επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τη δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0, το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το QIAstat-Dx Rise.
- Η ταυτοποίηση πολλών διαρροιογόνων παθοτύπων *E. coli* βασίζεται ιστορικά σε φαινοτυπικά χαρακτηριστικά όπως πρότυπα προσκόλλησης ή τοξινογονικότητα σε ορισμένες κυτταρικές σειρές ιστοκαλλιέργειας. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στοχεύει γενετικούς καθοριστές, χαρακτηριστικούς των περισσότερων παθογόνων στελεχών αυτών των μικροοργανισμών, αλλά μπορεί να μην ανιχνεύσει όλα τα στελέχη που έχουν φαινοτυπικά χαρακτηριστικά παθοτύπου. Συγκεκριμένα, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει μόνο εντεροαθροιστικά στελέχη *E. coli* (EAEC) φορείς δεικτών *aggR* ή/και *aatA* στο πλασμίδιο pAA (αθροιστικής προσκόλλησης). Δεν ανιχνεύει όλα τα στελέχη που εκδηλώνουν πρότυπο αθροιστικής προσκόλλησης.



- Οι δείκτες γενετικής λοιμογονικότητας που συσχετίζονται με τους διαρροιογόνους παθότυπους *E.coli/Shigella* συχνά μεταφέρονται σε κινητά γενετικά στοιχεία που μπορούν να μεταφερθούν οριζόντια μεταξύ διαφορετικών στελεχών, συνεπώς τα αποτελέσματα «Detected» (Ανιχνεύτηκε) για πολλά διαρροιογόνα *E. coli/Shigella* ενδέχεται να οφείλονται σε συλλοίμωξη με πολλαπλούς παθότυπους ή, λιγότερο συχνά, ενδέχεται να οφείλονται στην παρουσία ενός μικροοργανισμού που περιέχει γονίδια με χαρακτηριστικά πολλαπλών παθότυπων. Ένα παράδειγμα του τελευταίου είναι τα υβριδικά στελέχη ETEC/STEC *E. coli* 2019 που εντοπίστηκαν στη Σουηδία\*.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει παραλλαγές θερμοσταθερής τοξίνης (ST1a και ST1b) και θερμοασταθή τοξίνη (LT) του εντεροτοξινογόνου *E. coli* (ETEC), που σχετίζονται με την ανθρώπινη νόσο. Η παραλλαγή τοξίνης LT-II (δομικά όμοια της LT) και η τοξίνη STB/ST2 (δομικά ανόμοια της ST1) δεν στοχεύονται από τον ολιγονουκλεοτιδικό σχεδιασμό ETEC και δεν έχουν προσδιοριστεί ως σημαντικές στην ανθρώπινη νόσο.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει το εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC) μέσω στόχευσης του γονιδίου *eae*, το οποίο κωδικοποιεί τον παράγοντα προσκόλλησης ιντιμίνη. Καθώς ορισμένα *E. coli* (STEC) που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga είναι επίσης φορείς του *eae* (συγκεκριμένα, στελέχη που ταυτοποιούνται ως εντεροαιμορραγικά *E. coli*, EHEC), το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ STEC που περιλαμβάνουν το *eae* και μιας συλλοίμωσης EPEC και STEC. Συνεπώς, το αποτέλεσμα EPEC δεν εφαρμόζεται (Δ/Ε) και δεν αναφέρεται για δοκίμια στα οποία έχει επίσης ανιχνευτεί το STEC. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το STEC μπορεί να αναφερθεί ως EPEC όταν υπάρχει παρουσία STEC που είναι φορέας *eae* (EHEC) σε ένα δοκίμιο κάτω του LoD του ολιγονουκλεοτιδικού σχεδιασμού STEC (*stx1/stx2*). Έχουν καταγραφεί σπάνιες περιπτώσεις και άλλων μικροοργανισμών που είναι φορείς του *eae*. π.χ. οι *Escherichia albertii* και *Shigella boydii*.

\* Bai X, Zhang J, Ambikan A, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. Sci Rep. 2019;9(1):5619. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- Ο ορότυπος 1 του *Shigella dysenteriae* διαθέτει γονίδιο τοξίνης Shiga (stx) πανομοιότυπο με το γονίδιο *stx1* του STEC. Γονίδια Stx ανιχνεύθηκαν σχετικά πρόσφατα σε άλλα είδη *Shigella* (π.χ. *S. sonnei* και *S. flexneri*). Η ανίχνευση αναλυόμενων ουσιών *Shigella*/Εντεροεπιβατικού *E. coli* (EIEC) και STEC *stx1/stx2* στο ίδιο δοκίμιο μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία είδους *Shigella* όπως το *S. dysenteriae*. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ανίχνευσης των γονιδίων της τοξίνης ομοιάζουσας με Shiga σε άλλα γένη/είδη, π.χ. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* και *Citrobacter freundii*.
- Η παρουσία του είδους *Shigella* που φέρει το γονίδιο *stx1*, όπως το *S. dysenteriae*, στο δοκίμιο θα αναφερθεί ως STEC *stx1 + Shigella*. Το αποτέλεσμα EPEC δεν θα εφαρμόζεται (Δ/Ε) λόγω της αναφοράς STEC. Επομένως, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel δεν θα αναφέρει το EPEC στην περίπτωση συλλοίμωσης με το είδος *Shigella* που φέρει το γονίδιο *stx1*.
- Το αποτέλεσμα *E. coli* O157 αναφέρεται μόνο ως ειδική ταυτοποίηση της ορο-ομάδας σε συσχετισμό με το STEC *stx1/stx2*. Ενώ έχουν ανιχνευτεί στελέχη που δεν ανήκουν στο STEC O157 στα ανθρώπινα κόπρανα, δεν έχει προσδιοριστεί ο ρόλος τους στη νόσο. Ο ορότυπος O157 EPEC έχει ταυτοποιηθεί και ανιχνεύεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (από τον ολιγονουκλεοτιδικό σχεδιασμό EPEC) επειδή φέρει το γονίδιο *eae*. Το αποτέλεσμα *E. coli* O157 δεν θα εφαρμόζεται (Δ/Ε) λόγω της απουσίας STEC.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν μπορεί να διαχωρίσει τις λοιμώξεις με ένα μόνο τοξινογόνο STEC O157 από τις σπάνιες συλλοίμωξεις STEC (πλην O157) με αρνητικό για *stx E. coli* O157, το οποίο θα ανιχνευτεί επίσης ως STEC O157.
- Αυτή η δοκιμασία ανιχνεύει μόνο τα *Campylobacter jejuni*, *C. coli* και *C. upsaliensis* και δεν κάνει διαφοροποίηση μεταξύ αυτών των τριών ειδών *Campylobacter*. Απαιτείται επιπλέον δοκιμασία για τη διαφοροποίηση αυτών των ειδών και για την ανίχνευση άλλων ειδών *Campylobacter* που ενδέχεται να υπάρχουν σε δοκίμια κοπράνων. Ειδικά ο ολιγονουκλεοτιδικός σχεδιασμός του *Campylobacter upsaliensis* μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντίδραση με τους μικροοργανισμούς του είδους *Campylobacter C. lari* και *C. helveticus*.

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν αποκλείει την πιθανότητα γαστρεντερικής λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δοκιμής ενδέχεται να οφείλονται σε παραλλαγές αλληλουχίας στην περιοχή που στοχεύει ο προσδιορισμός, στην παρουσία αναστολέων, σε τεχνικό σφάλμα, ανάμειξη των δειγμάτων ή σε λοίμωξη που προκλήθηκε από μικροοργανισμό που δεν ανιχνεύεται από το πάνελ. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας μπορούν επίσης να επηρεαστούν από συνοδή αντιμικροβιακή αγωγή ή επίπεδα του μικροοργανισμού στο δείγμα κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης.
- Η επιμόλυνση από μικροοργανισμούς και αμπλικόνια μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα για τη δοκιμασία. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις εργαστηριακές προφυλάξεις που αναφέρονται στην ενότητα «Εργαστηριακές προφυλάξεις».
- Η απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν έχει προσδιοριστεί σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το εμβόλιο για τον ροταϊό Α. Η πρόσφατη από του στόματος χορήγηση εμβολίου για τον ροταϊό Α μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα για ροταϊό Α σε περίπτωση που ο ιός έχει εισέλθει στα κόπρανα.
- Με βάση τις διαθέσιμες αλληλουχίες, ορισμένα είδη *Cryptosporidium*, ή ορισμένες παραλλαγές των ειδών, συμπεριλαμβανομένου του *C. wrari*, μπορεί να μην ανιχνεύονται αποτελεσματικά από τον σχεδιασμό του *Cryptosporidium*. Αυτά τα είδη ανιχνεύονται σπάνια σε ανθρώπινα δείγματα.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω της παρουσίας στελεχών με αλληλουχική μεταβλητότητα στις περιοχές στόχους του ολιγονουκλεοτιδικού σχεδιασμού. Ανατρέξτε στην ενότητα της δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας αυτού του εγγράφου για πρόσθετες πληροφορίες.
- Δεν υποβλήθηκαν σε δοκιμασία όλοι οι ορότυποι *Salmonella* σε μελέτες επικύρωσης. Ωστόσο, αξιολογήθηκαν αντιπροσωπευτικά δείγματα από τους 20 πλέον επικρατέστερους ορότυπους που κυκλοφορούν επί του παρόντος στις ΗΠΑ (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) στη διάρκεια των μελετών αντιδραστικότητας ανάλυσης. Η ανάλυση αλληλουχίας *in silico* υποστηρίζει την ανίχνευση όλων των υποειδών και ορότυπων *Salmonella*.

- Η απόδοση της δοκιμασίας δεν έχει αξιολογηθεί για ανοσοκατεσταλμένα άτομα.
- Οι εθνικές και κρατικές αρχές δημόσιας υγείας έχουν εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες για την ειδοποίηση σχετικά με νόσους που υπόκεινται σε υποχρεωτική κοινοποίηση στη δικαιοδοσία τους, συμπεριλαμβανομένων των *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, εντεροτοξινογόνου *E. coli* (ETEC) *lt/st* και *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga για να προσδιορίσουν τα απαραίτητα μέτρα για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων με σκοπό την ταυτοποίηση και ιχνηλάτηση των επιδημικών εξάρσεων. Τα εργαστήρια είναι υπεύθυνα για την τήρηση των περιφερειακών ή τοπικών κανονισμών για την υποβολή κλινικού υλικού ή απομονωθέντων στελεχών σε θετικά δοκίμια στα περιφερειακά δημόσια εργαστήρια υγειονομικής περίθαλψης.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών τιμών που οφείλονται σε διασταυρούμενη επιμόλυνση από μικροοργανισμούς στόχους, τα νουκλεϊκά οξέα τους ή το ενισχυμένο προϊόν.
- Όλα τα αποτελέσματα του προσδιορισμού πρέπει να χρησιμοποιούνται και να ερμηνεύονται στο πλαίσιο μιας πλήρους κλινικής αξιολόγησης, ως βοήθεια στη διάγνωση της λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών τιμών που οφείλονται σε μη ειδικά σήματα στον προσδιορισμό.
- Οι στόχοι των αναλυόμενων ουσιών (αλληλουχίες νουκλεϊκών οξέων ιών, βακτηρίων ή παρασίτων) μπορεί να παραμείνουν in vitro, ανεξάρτητα από τη βιωσιμότητα των ιών, των βακτηρίων ή των παρασίτων. Η ανίχνευση στόχων αναλυόμενων ουσιών δεν εγγυάται την παρουσία του αντίστοιχου ζωντανού μικροοργανισμού ούτε ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός αποτελεί τον αιτιώδη παράγοντα των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση ιικών, βακτηριακών ή παρασιτικών αλληλουχιών εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των δοκιμίων (συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης). Αν δεν τηρηθούν οι σωστές διαδικασίες σε κάποιο από αυτά τα βήματα, ενδέχεται τα αποτελέσματα να είναι εσφαλμένα.
- Οι υποκείμενοι πολυμορφισμοί σε περιοχές σύνδεσης εκκινητών μπορούν να επηρεάσουν τους στόχους που ανιχνεύονται και, κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα της δοκιμασίας που θα προκύψουν.

- Από την εσφαλμένη συλλογή και μεταφορά ή τον εσφαλμένο χειρισμό των δοκιμών υπάρχει κίνδυνος να προκύψουν ψευδώς αρνητικές τιμές.
- Ο κίνδυνος των ψευδώς αρνητικών τιμών οφείλεται στην παρουσία αλληλουχικής μεταβλητότητας των στελεχών/ειδών στους στόχους του προσδιορισμού, σε σφάλματα της διαδικασίας, σε αναστολές ενίσχυσης στα δοκίμια ή στον ανεπαρκή αριθμό των μικροοργανισμών για την ενίσχυση.
- Η απόδοση αυτής της δοκιμασίας δεν έχει προσδιοριστεί για την παρακολούθηση της θεραπείας λοίμωξης από οποιονδήποτε από τους στοχευόμενους μικροοργανισμούς.
- Οι θετικές και οι αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα δοκιμασίας είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι υψηλός. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα δοκιμασίας είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός είναι χαμηλός.
- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που αναγράφονται στην επισήμανση και για την υποδεικνυόμενη ποσότητα ή συγκέντρωση. Η παρεμβολή από ουσίες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα «Παρεμβαλλόμενες ουσίες» των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς της γαστρεντερικής οδού άλλους από εκείνους που αναφέρονται στην ενότητα «Ειδικότητα ανάλυσης» του φύλλου οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η δοκιμασία είναι ποιοτική και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του ανιχνευόμενου μικροοργανισμού που εντοπίζεται.
- Η ευαισθησία του προσδιορισμού να ανιχνεύει *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* και *Escherichia coli* (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga μπορεί να μειωθεί έως και 3,16 φορές όταν χρησιμοποιείται ροή εργασιών με μισό όγκο εισαγωγής δείγματος (100 μL), βλ. Παράρτημα Γ.

# Χαρακτηριστικά επιδόσεων

## Αναλυτικά στοιχεία απόδοσης

Η αναλυτική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με χρήση QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Όσον αφορά το QIAstat-Dx Rise, εκτελέστηκαν ειδικές μελέτες για να καταδειχθούν η επιμόλυνση και η επαναληψιμότητα. Οι υπόλοιπες παράμετροι αναλυτικής απόδοσης που ακολουθούν καταδείχθηκαν με χρήση QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Rise.

## Ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Ως αναλυτική ευαισθησία ή όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία  $\geq 95\%$  των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμασία παράγουν θετικό σήμα.

Αξιολογήθηκε το LoD για κάθε παθογόνο μικροοργανισμό στόχο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 χρησιμοποιώντας συνολικά 48 παθογόνα στελέχη, αναλύοντας επαναλαμβανόμενες αραιώσεις δειγμάτων ανάλυσης, παρασκευασμένων από απομονωμένα στελέχη καλλιέργειας από προμηθευτές του εμπορίου (π.χ. ZertoMetrix® και ATCC®), από επιβεβαιωμένα κλινικά απομονωθέντα στελέχη ή από τεχνητά δείγματα για αναλυόμενες ουσίες στόχους που δεν διατίθενται στο εμπόριο. Κάθε δείγμα που υποβλήθηκε σε δοκιμασία προετοιμάστηκε σε πρότυπο ανθρώπινων κοπράνων, το οποίο αποτελείται από δεξαμενή κλινικών δοκιμών κοπράνων που είχαν δώσει προηγουμένως αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία, επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

Καθένα από τα 48 στελέχη υποβλήθηκε σε δοκιμασία σε πρότυπο ανθρώπινων κοπράνων παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το προϊόν συλλογής Para-Pak C&S®.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 εμφανίζονται στον Πίνακα 6.

**Πίνακας 6. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες: αντίγραφα/ml)	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5.802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8.941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14.491	1.660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7.210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7.631	35 CFU/φιαλίδιο	19/20
<b>Clostridium difficile</b> τοξίνη A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
<b>Plesiomonas shigelloides</b>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2.291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/φιαλίδιο	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1.441	4518,8 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio cholerae</b>	Z132, τοξινογόνο	ZeptoMetrix 801901	28.298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133, μη τοξινογόνο	ZeptoMetrix 801902	79.749	54.668 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1.600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8.904	143 CFU/ml	20/20

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 6. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες: αντίγραφα/ml)	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2.983	1305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2.070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	υποειδ. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Βιότυπος 4, ορότυπος 3	ATCC 700822	2.496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1.075	634 CFU/ml	20/20
Εντεροαβροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
Εντεροεπεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1.431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1.817	2581,7 CFU/ml	20/20
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29.021	1.190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2.012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1.217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



**Πίνακας 6. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες: αντίγραφα/ml)	Συγκέντρωση (микροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας UKM 84	357	Δ/Ε	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Απομονωθέν στέλεχος Iowa	Waterborne® P102C	661	Δ/Ε	20/20
<b>Cyclospora cayetanensis</b>	Δ/Ε	LACNY - Κλινικό δείγμα LAC2825	53	Δ/Ε	19/20
	Δ/Ε	LACNY Κλινικό δείγμα LAC2827	137	Δ/Ε	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 κύτταρα/ml	20/20
	HK-9 (Κορέα)	ATCC 30015	1	0,01 κύτταρα/ml	19/20
<b>Giardia lamblia</b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	632 κύτταρα/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 κύτταρα/ml	20/20
<b>Αδενοϊός F40/F41</b>	Τύπος 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Τύπος 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Αστροϊός</b>	ERE IID 2371 (τύπος 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (τύπος 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Νοροϊός GI</b>	GI.1 (ανασυνδυασμένο)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Νοροϊός GII</b>	GI.4 (ανασυνδυασμένο)	ZeptoMetrix 0810087CF	8.998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Ροταϊός A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5.787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5.201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Σαποϊός</b>	Γενομάδα I, γονότυπος 1	QIAGEN Barcelona - Κλινικό δείγμα GI-88	187.506	Δ/Ε	20/20
	Γενομάδα V	Universitat de Barcelona 160523351	3.007	Δ/Ε	20/20

## Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Η μελέτη ειδικότητας ανάλυσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση *in vitro* δοκιμασίας και *in silico* ανάλυσης (9) για την αξιολόγηση της πιθανής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και αποκλειστικότητας του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι επί του πάνελ μικροοργανισμοί υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του πάνελ και οι εκτός του πάνελ μικροοργανισμοί υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μικροοργανισμούς που δεν καλύπτονται από το περιεχόμενο του πάνελ. Οι οργανισμοί εντός και εκτός πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρουσιάζονται στον Πίνακα 7 και τον Πίνακα 8, αντίστοιχα.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με άπαξ ενοφθαλμισμό μικροοργανισμών σε αρνητικά κόπτρανα επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των οργανισμών, κατά προτίμηση  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml για ιικούς στόχους,  $10^5$  κύτταρα/ml για παρασιτικούς στόχους και  $10^6$  CFU/ml για βακτηριακούς στόχους. Τα παθογόνα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε 3 επαναλήψεις. Δεν υπήρξε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα εντός του πάνελ ή εκτός του πάνελ για όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία *in vitro*, εκτός από δύο είδη *Campylobacter* που δεν αποτελούσαν στόχους (*C. helveticus* και *C. lari*), τα οποία παρουσίασαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα ολιγονουκλεοτίδια προσδιορισμού του *Campylobacter* που περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Πίνακας 7. Λίστα παθογόνων επί του πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης**

<b>Τύπος</b>	<b>Παθογόνο</b>	
Βακτήρια	<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)	
Παράσιτα	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Ιοί	Αδενοϊός F41	Νοροϊός GII
	Αστροϊός	Ροταϊός A
	Νοροϊός GI	Σαποϊός

**Πίνακας 8. Λίστα παθογόνων εκτός του πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης**

Τύπος	Παθογόνο (με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση)	
<b>Βακτήρια</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>Μύκητες</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Παράσιτα</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Ιοί</b>	Αδενοϊός C:2	Κοροναϊός 229E
	Αδενοϊός B:34	Ίός Coxsackie B3
	Αδενοϊός B3	Κυτταρομεγαλοϊός
	Αδενοϊός E:4a	Εντεροϊός 6 (Ίός Echo)
	Αδενοϊός ορότυπου 1	Εντεροϊός 68
	Αδενοϊός ορότυπου 5	Ίός του απλού έρπητα τύπου 2
	Αδενοϊός ορότυπου 8	Ρινοϊός 1A
Μποκαϊός τύπου 1		

*In silico* προβλέψεις για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις κατέδειξαν ότι μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες διασταυρούμενες αντιδράσεις κατά τη δοκιμασία δειγμάτων κοπράνων με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Πίνακας 9) (5, 15–17).

**Πίνακας 9. Πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις βασισμένες σε ανάλυση *in silico***

Στόχος QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Μικροοργανισμοί με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> <sup>**†</sup> , <i>Escherichia albertii</i> <sup>*†</sup>
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> <sup>§</sup> , <i>Campylobacter helveticus</i> <sup>§</sup>
<i>E. coli</i> (STEC) stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Shigella sonnei</i> <sup>**†</sup> , <i>Shigella dysenteriae</i> <sup>**†</sup>
<i>E. coli</i> (STEC) stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<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	Στελέχη που δεν ανήκουν στο STEC <i>E. coli</i> O157**

\* Λάβετε υπόψη ότι αυτές οι πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις επηρεάζουν σχεδιασμούς με γονίδια στόχους που ευθύνονται για την παθογονικότητα των αντίστοιχων παθογόνων στόχων του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 που μπορεί να προκύψει στα είδη με μια γνωστή βιολογική διαδικασία των βακτηρίων που ονομάζεται οριζόντια γονιδιακή μεταφορά.

† Σπάνιοι ή λιγότερο κοινοί οργανισμοί-φορείς της ιντιμίνης *eae*.

‡ Στόχος επί του πάνελ.

§ Η *in vitro* δοκιμασία στελεχών *Campylobacter lari* και *Campylobacter helveticus* σε υψηλή συγκέντρωση επιβεβαίωσε πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση του είδους *Campylobacter* με τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

† Σπάνιες ή λιγότερο κοινές μονάδες παραγωγής τοξινών Stx.

\*\**E. coli* O157 προσδιορίζεται μόνον όταν υπάρχει θετική ενίσχυση για τον σχεδιασμό *E. coli* (STEC) στον αλγόριθμο προσδιορισμού. Η σπάνια περίπτωση συλλοίμωξης *E. coli* (STEC) και *E. coli* O157 δεν θα διαφοροποιείται από την απλή λοίμωξη που προκαλείται από το στέλεχος STEC O157:H7.

## Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)

Η αντιδραστικότητα ανάλυσης (συμπεριληψιμότητα) αξιολογήθηκε με απομονωθέντα/απλά στελέχη παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος, τα οποία επιλέχτηκαν με βάση την κλινική συνάφεια και τη γενετική, χρονική και γεωγραφική ποικιλομορφία. Βάσει *in vitro* (υγρής) δοκιμασίας και *in silico* ανάλυσης, οι εκκινητές και οι ανιχνευτές του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι ειδικοί και συμπεριληπτικοί για τα κλινικά κυρίαρχα και συναφή στελέχη κάθε παθογόνου που υποβλήθηκε σε δοκιμασία.

## Δοκιμασία in vitro (υγρή)

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι 100% συμπεριληπτικό (143 από 143) για τα στελέχη των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία in vitro. Τα περισσότερα στελέχη παθογόνων που αξιολογήθηκαν σε υγρή δοκιμασία (133/143) ανιχνεύθηκαν στο  $\leq$  3πλάσιο του αντίστοιχου στελέχους αναφοράς LoD. (Πίνακας 10).

**Πίνακας 10. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Το στέλεχος αναφοράς LoD κάθε παθογόνου αναγράφεται με έντονη γραμματοσειρά.**

**Πίνακας 10α. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Campylobacter***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Campylobacter	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	<b>ATCC</b>	<b>43478*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	υποειδ. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	O:19 HL7, D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 x LoD
	<b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD	

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10β. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Clostridium difficile*.**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (άγνωστος)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10γ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Plesiomonas shigelloides*.**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10δ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Salmonella***

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

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



**Πίνακας 10δ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Salmonella* (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ε. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio cholerae***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133, μη τοξινογόνο	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132, τοξινογόνο	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10στ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio parahaemolyticus***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ζ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio vulnificus***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Βιότυπος 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10η. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Yersinia enterocolitica***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Βιότυπος 4, ορότυπος 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10θ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροαθροιστικού *E. coli* (EAEC)**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b; K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, VH 529140369015	3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ι. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροπαθογόνου *E. coli* (EPEC)**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33.780	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10α. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροτοξινογόνου *E. coli* (ETEC)**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11 ,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10β. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροεπιεμβατικού *E. coli* (EIEC)/*Shigella***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροεπιεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Εντεροεπιεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Εντεροεπιεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Ορο-ομάδα C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Ορο-ομάδα B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Ορο-ομάδα B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Ορο-ομάδα D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Ορο-ομάδα D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
<i>Shigella boydii</i> (Ορο-ομάδα C)	AMC 43-G-58 [M44 (Τύπος 170)]	ATCC	9207	10 x LoD	

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ιγ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληφσιμότητας για *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) (στελέχη-φορείς stx1)**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	ATCC 35150 (EDL 931) αναφοράς, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	CDC 00-3039 αναφοράς, O45:H2, άγνωστο	Microbiologics	1098	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ιδ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) (στελέχη-φορείς stx2)**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	ATCC 35150 (EDL 931) αναφοράς, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ιε. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *E. coli* που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) stx1/stx2 O157**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	ATCC 35150 (EDL 931) αναφοράς, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

† Το στέλεχος *E. coli* 91355 της SSI Diagnostica αναφέρεται ως εξής σύμφωνα με τον κατάλογο: vtx2f+, eae+. Ωστόσο, βρέθηκε ότι ενισχύει το *E. coli* O157 και στα δύο προϊόντα QIAstat-Dx και FilmArray

**Πίνακας 10ιστ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Cryptosporidium***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Απομονωθέν στέλεχος Iowa	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Δ/Ε	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας	Κλινικό δείγμα, UKM 84*	0,01 x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (απομονωθέν γονιδιωματικό DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας	Κλινικό δείγμα, UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας	Κλινικό δείγμα, UKMEL 14	<0,01 LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ιζ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Cyclospora cayetanensis***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Δ/Ε	Κλινικό δείγμα	LAC2825*	1 x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Δ/Ε	Κλινικό δείγμα	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ιθ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Entamoeba histolytica***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Κορέα)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, 1	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ιβ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Giardia lamblia***

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 απομονωθέν στέλεχος	Waterborne	P101	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10ικ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στόχους αδενοϊού F40/F41**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Αδενοϊός F40/F41	Ανθρώπινος αδενοϊός F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος αδενοϊός F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Ανθρώπινος αδενοϊός F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Ανθρώπινος αδενοϊός τύπου 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10κα. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη Αστροϊού**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Αστροϊός	Ανθρώπινος αστροϊός	ERE IID 2371 (τύπος 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος αστροϊός	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, 160521599	1 x LoD
	Ανθρώπινος αστροϊός	ERE IID 2868 (τύπος 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος αστροϊός	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, 151601306	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.



**Πίνακας 10κβ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη νοροϊού GI/GII**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Νοροϊός GI/GII	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 1	Ανασυνδυασμένο GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 1	–	Indiana University Health	Κλινικό δείγμα, IU3156	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 1	–	Indiana University Health	Κλινικό δείγμα, IU3220	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 1	–	TriCore Reference Laboratories	Κλινικό δείγμα, TC4274	3 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	Ανασυνδυασμένο GI.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, 198058327	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	GI.4	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, N26.2TA	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	–	Lacny Hospital	Κλινικό δείγμα, LAC2019	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	–	Nationwide Children's Hospital	Κλινικό δείγμα, NWC6063	1 x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Κλινικό δείγμα, GI 12	3 x LoD
Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	–	Lacny Hospital	Κλινικό δείγμα, LAC2133	10 x LoD	
Ανθρώπινος νοροϊός γενοομάδας 2	–	Lacny Hospital	Κλινικό δείγμα, LAC2074	10 x LoD	

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

**Πίνακας 10κγ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη ροταϊού A**

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Ροταϊός Α	Ανθρώπινος ροταϊός Α	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός Α	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός Α	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός Α	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός Α	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

#### Πίνακας 10κδ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη σαπιούς

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Σαπιοίς	Ανθρώπινος σαπιοίς γενοομάδας I	–	QIAGEN Barcelona	Κλινικό δείγμα, GI-88*	1 x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοίς γενοομάδας V	Δ/Ε	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 160523351*	1 x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοίς γενοομάδας I	GI.1	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, 171016324	1 x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοίς γενοομάδας II	GII.3	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, 215512	1 x LoD

\* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

## Ανάλυση *in silico*

Ανάλυση πιθανής αντιδραστικότητας *in silico* κατέδειξε ότι οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες) προβλέπεται ότι ανιχνεύονται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Πίνακας 11).

Πίνακας 11. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βασισμένη σε ανάλυση *in silico*

Στόχος QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
<b>Βακτήρια</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (συμπεριλαμβανομένων ριβότυπων 01 και 17 και στελεχών BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>salamae</i> II (π.χ. οροποικιλία 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>arizonae</i> IIIa (π.χ. οροποικιλία 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>diarizonae</i> IIIb (π.χ. οροποικιλία 47:l.v:z), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>houtenae</i> IV (π.χ. οροποικιλία 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>enterica</i> (έως 92 διαφορετικές οροποικιλίες, συμπεριλαμβανομένων των 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> (π.χ. στελέχη NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> [συμπεριλαμβανομένων ορότυπων O:1 και εκτός O:1 (O:37) και βιοποικιλιών EI 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> υποείδ. <i>palaearctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> υποείδ. <i>enterocolitica</i>

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 11. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα με βάση την ανάλυση in silico (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Στόχος QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
<b>Βακτήρια (συνέχεια)</b>	
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC) (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Εντεροεπιεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Εντεροεπιεμβατικό <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>
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) (π.χ. συμπεριλαμβανομένων ορότυπων OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Άλλα βακτήρια φορείς eae: ορισμένα <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga και λίγα στελέχη <i>Shigella boydii</i>
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC)	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) (συμπεριλαμβανομένων στελεχών H10407 και E24377A και ορότυπων O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων εκτός O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM αλλά και STEC O157, ορότυπος O157:H7) Οι υπότυποι τοξίνης Stx1 που προβλέπεται ότι ανιχνεύονται είναι οι stx1a, stx1c και stx1d Άλλα βακτήρια φορείς stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων εκτός O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM αλλά και STEC O157, ορότυποι O157:H7, O157:NM) Οι υπότυποι τοξίνης Stx2 που προβλέπεται ότι ανιχνεύονται είναι οι stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f και stx2g
<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Escherichia coli</i> O157 συμπεριλαμβανομένων: στελεχών STEC O157:H7 (π.χ. EDL933) και <i>E. coli</i> O157: ομάδες εκτός H7 συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων τοξινογόνου <i>E. coli</i> O157 εκτός Shiga (π.χ. ορότυπος O157:H45) Άλλα βακτήρια με αντίγονο O O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 11. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα με βάση την ανάλυση in silico (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

<b>Στόχος QIAstat-Dx GI Panel 2</b>	<b>Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)</b>
<b>Παράσιτα</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Σπάνια ή μη ανθρώπινα είδη: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (συμπεριλαμβανομένων στελεχών LG, CY9, NP20 και NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (π.χ. στελέχη HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (γνωστό και ως <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>
<b>Ιοί</b>	
Αδενοϊός	Ανθρώπινος αδενοϊός F 40/41
Αστροϊός	Ανθρώπινος αστροϊός (συμπεριλαμβανομένων τύπων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Νοροϊός GI/GII	Γονότυποι γενοομάδας νοροϊού II: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4 New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Γονότυποι γενοομάδας νοροϊού I: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Ροταϊός	Ροταϊός A (συμπεριλαμβανομένων στελεχών Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA και ορότυπων G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Σαποϊός	Γενοομάδες GI (συμπεριλαμβανομένων γονότυπων GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (συμπεριλαμβανομένων γονότυπων GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (συμπεριλαμβανομένων γονότυπων GIV.1) και GV (συμπεριλαμβανομένων γονότυπων GV.1).

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Αξιολογήθηκε η επίδραση των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμών του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Μείγματα δειγμάτων εμπλουτίστηκαν με σαράντα τρεις (43) δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε δοκίμια κοπράνων. Κάθε μικροοργανισμός υποβλήθηκε σε δοκιμασία με 3 x LoD και η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε εις τριπλούν. Ενδογενείς ουσίες, όπως ανθρώπινο ολικό αίμα, ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και αρκετά παθογόνα, υποβλήθηκαν σε δοκιμασία μαζί με εξωγενείς ουσίες, όπως αντιβιοτικά, άλλα φάρμακα που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σύστημα και διάφορες ουσίες ειδικές ανά τεχνική.

Η μεγάλη πλειοψηφία των ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δεν επέδειξε αναστολή, με εξαίρεση τη βλεννίνη από βόειο υπογονάθιο αδένα, το ανθρωπίνο γονιδιωματικό DNA, τη βισακοδύλη, το ανθρακικό ασβέστιο, τη νονοξυνόλη-9 και τον ροταϊό από αναδιάταξη, που ενδέχεται να προκαλέσουν αναστολή σε υψηλή συγκέντρωση.

Η βλεννίνη από βόειο υπογονάθιο αδένα βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση *Vibrio cholerae*, EAEC και *Entamoeba* σε συγκεντρώσεις πάνω από 2,5% w/v.

Το ανθρωπίνο γονιδιωματικό DNA βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση των *E. coli* O157 και *Entamoeba* σε συγκεντρώσεις πάνω από 5 µg/ml.

Η βισακοδύλη βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση EAEC σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,15% w/v.

Το ανθρακικό ασβέστιο βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση όλων των στόχων του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,5% w/v.

Η νονοξυνόλη-9 βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση *Entamoeba* σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,02% w/v.

Ο ροταϊός από αναδιάταξη WC3:2-5, R574(9) και WI79-4,9 που χρησιμοποιείται σε εμβόλια ροταϊού A προβλέφθηκε ότι αντιδρά με τον ροταϊό A στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι τελικές συγκεντρώσεις χωρίς αισθητή παρεμβολή στην ανίχνευση στόχων με 3 x LoD για τα WC3:2-5, R574(9) και WI79-4,9 ήταν  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml και 1,10 PFU/ml, αντίστοιχα (βλ. Πίνακα 12) για τις άλλες συγκεντρώσεις που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία.

Πραγματοποιήθηκε δοκιμασία για ανταγωνιστική παρεμβολή σε ένα υποσύνολο παθογόνων. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή κατά την αξιολόγηση της ανταγωνιστικής παρεμβολής από παθογόνα στόχους όταν υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δύο παθογόνα στόχοι του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel με ενοφθαλμισμό δειγμάτων με έναν στόχο παθογόνου σε 3 x LoD και έναν σε 50 x LoD. Τα αποτελέσματα από τους στόχους παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία περιλαμβάνονται στον Πίνακα 14.

Τα αποτελέσματα από τις 43 παρεμβαλλόμενες ουσίες που θα μπορούσαν να βρίσκονται ή να εισαχθούν σε ένα δοκίμιο κοπράνων περιλαμβάνονται στον Πίνακα 12.

**Πίνακας 12. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση**

Δοκιμαστική ουσία	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
<b>Ενδογενείς ουσίες</b>		
Χολή από βοοειδή και προβατοειδή	12% w/v	Καμία παρεμβολή
Χοληστερόλη	1,5% (w/v)	Καμία παρεμβολή
Λιπαρά οξέα (παλμιτικό οξύ)	0,2% w/v	Καμία παρεμβολή
Λιπαρά οξέα (στεατικό οξύ)	0,4% (w/v)	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA	20 µg/ml	Παρεμβολή
	10 µg/ml	Παρεμβολή
	5 µg/ml	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινα κόπρανα (υπερπλήρωση φιαλιδίου Cary Blair)	300 mg/ml	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινα ούρα	50% v/v	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο ολικό αίμα με κιτρικό νάτριο	40% v/v	Καμία παρεμβολή
Βλεννίνη από βόειο υπογονάθιο αδένα	5% w/v	Παρεμβολή
	2,5% w/v	Καμία παρεμβολή
Τριγλυκερίδια	5% w/v	Καμία παρεμβολή
<b>Μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
Εντεροϊός είδος D, Ορότυπος EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
Μη παθογόνο <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (κατατεθειμένο ως <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> μονάδες/ml	Καμία παρεμβολή
<b>Εξωγενείς ουσίες</b>		
Βακτριρακίνη	250 U/ml	Καμία παρεμβολή
Βισακοδύλη	0,3% w/v	Παρεμβολή
	0,15% w/v	Καμία παρεμβολή
Υποσαλικυλικό βισμούθιο	0,35% w/v	Καμία παρεμβολή
Ανθρακικό ασβέστιο (TUMS® πρόσθετη συγκέντρωση 750)	5% w/v	Παρεμβολή
	0,5% (w/v)	Καμία παρεμβολή

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 12. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Δοκιμαστική ουσία	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
<b>Εξωγενείς ουσίες</b>		
Δοκουσικό νάτριο	2,5% w/v	Καμία παρεμβολή
Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη	0,05% w/v	Καμία παρεμβολή
Γλυκερίνη	50% v/v	Καμία παρεμβολή
Υδροκορτιζόνη	0,5% (w/v)	Καμία παρεμβολή
Υδροχλωρική λοπεραμίδη	0,078% w/v	Καμία παρεμβολή
Υδροξειδιο του μαγνησίου	0,1% w/v	Καμία παρεμβολή
Μετρονιδαζόλη	1,5% (w/v)	Καμία παρεμβολή
Ορυκτέλαιο	50% v/v	Καμία παρεμβολή
Νατριούχος ναπροξένη	0,7% (w/v)	Καμία παρεμβολή
Νονοξυνόλη-9	1,2% v/v	Παρεμβολή
	0,6% v/v	Παρεμβολή
	0,3% v/v	Παρεμβολή
	0,15% v/v	Παρεμβολή
	0,075% v/v	Παρεμβολή
	0,02% v/v	Καμία παρεμβολή
Νυστατίνη	10.000 μονάδες USP/ml	Καμία παρεμβολή
Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	0,075% w/v	Καμία παρεμβολή
Φωσφορικό νάτριο	5% w/v	Καμία παρεμβολή
<b>Συστατικά εμβολίων</b>		
Ροταϊός από αναδιάταξη WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 <sup>-3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Παρεμβολή
	8,89 x 10 <sup>-4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Παρεμβολή
	8,89 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Καμία παρεμβολή
Ροταϊός από αναδιάταξη W179-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 <sup>2</sup> PFU/ml	Παρεμβολή
	1,10 x 10 <sup>1</sup> PFU/ml	Παρεμβολή
	1,10 PFU/ml	Καμία παρεμβολή
<b>Ουσίες ειδικές ανά τεχνική</b>		
Χλωρίνη	0,5% v/v	Καμία παρεμβολή
Αιθανόλη	0,2% v/v	Καμία παρεμβολή
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Καμία παρεμβολή
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Καμία παρεμβολή
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Καμία παρεμβολή
Para-Pak C&S spoon	1 κουταλάκι/2 ml Cary Blair	Καμία παρεμβολή
Sigma transwab	1 σπειλός/2 ml Cary Blair	Καμία παρεμβολή



**Πίνακας 13. Αποτελέσματα ανταγωνιστικής παρεμβολής του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Μείγμα δειγματος	Στόχος	Τελική συγκέντρωση σε δοκιμασία x LoD	Ανίχνευση συλλοίμωξης
Νοροϊός 50x - Ροταϊός 3x	Νοροϊός GI/GII	50x	Ναι
	Ροταϊός A	3x	
Νοροϊός 3x - Ροταϊός 50x	Νοροϊός GI/GII	3x	Ναι
	Ροταϊός A	50x	
Giardia 50x - Αδενοϊός 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ναι
	Αδενοϊός F40/F41	3x	
Αδενοϊός 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ναι
	Αδενοϊός F40/F41	50x	
Νοροϊός 50x - C.diff 3x	Νοροϊός GII	50x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	3x	
Νοροϊός 3x - C.diff 50x	Νοροϊός GII	3x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ναι
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ναι
	EAEC	50x	
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC	50x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	3x	
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC	3x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ναι
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ναι
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Ναι
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ναι
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Τα δείγματα παθογόνων από το πρότυπο δειγμάτων κοπράνων, με εναλλαγή υψηλά θετικών ( $10^5$ – $10^6$  μικροοργανισμοί/ml) και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε δύο όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, γεγονός που δείχνει ότι ο σχεδιασμός του συστήματος και οι συνιστώμενες πρακτικές χειρισμού και εξέτασης των δειγμάτων είναι αποτελεσματικά όσον αφορά την αποτροπή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης ή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.

## Αναπαραγωγιμότητα

Ο έλεγχος αναπαραγωγιμότητας τεχνητών δειγμάτων διενεργήθηκε σε τρία κέντρα εξέτασης, ένα εσωτερικό κέντρο (κέντρο Α) και δύο εξωτερικά κέντρα (κέντρο Β και κέντρο Γ). Η μελέτη περιλάμβανε ένα εύρος πιθανών παραλλαγών ανάλογα με τα κέντρα, τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες των φυσιγγίων, τους χειριστές και του αναλυτές QIAstat-Dx. Για κάθε κέντρο, ο έλεγχος πραγματοποιήθηκε σε 5 μη διαδοχικές ημέρες με 6 επαναλήψεις ανά ημέρα (συνολικά 30 επαναλήψεις ανά στόχο, συγκέντρωση και κέντρο), 4 αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer (2 αναλυτές ανά χειριστή και ανά κέντρο) και τουλάχιστον 2 χειριστές σε κάθε ημέρα εξέτασης. Προετοιμάστηκαν συνολικά 5 μείγματα δειγμάτων (δύο συνδυασμένα δείγματα σε 1 x LoD και 3 x LoD συν ένα αρνητικό δείγμα). Για κάθε μείγμα εξετάστηκαν και αξιολογήθηκαν, 6 επαναλήψεις.

Ο Πίνακας 14 περιλαμβάνει την αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο στη μελέτη αναπαραγωγιμότητας. Επίσης, τα δεδομένα που λήφθηκαν και από τα τρία κέντρα συγκεντρώθηκαν για να υπολογιστεί το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση.

**Πίνακας 14. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση**

Δοκιμαζόμενο παθογόνο	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
			Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	
<b>Αδενοϊός F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Clostridium difficile</i></b> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Campylobacter</i></b> ZeptoMetrix 0801650	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 14. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Δοκιμαζόμενο παθογόνο	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
			Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	
<b>Entamoeba histolytica</b> ATCC 30459	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Giardia lamblia</b> ATCC 30888	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Νοροϊός GI1</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Ροταϊός Α</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 14. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Δοκιμαζόμενο παθογόνο	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
			Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 14. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Δοκιμαζόμενο παθογόνο	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
			Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Διενεργήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης (3 x LoD και 1 x LoD) οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων και αρνητικά δείγματα κοπράνων. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν νοροϊός GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, αδενοϊός F 40 και ροταϊός Α. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση δύο παρτίδων φυσιγγίων. Η μελέτη περιλάμβανε δοκιμασία με οκτώ αναλυτές QIAstat-Dx για σύγκριση. Συνολικά εκτελέστηκαν 192 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 1 x LoD, 192 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 3 x LoD και 96 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων. Τα συνολικά αποτελέσματα κατέδειξαν αναλογία ανίχνευσης 98,44–100,00% και 98,44–100,00% για δείγματα 1 x LoD και 3 x LoD, αντίστοιχα. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ. Η απόδοση του QIAstat-Dx Rise καταδείχθηκε ισοδύναμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Επαναληψιμότητα

Διενεργήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με χρήση ενός συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων (3 x LoD και 1 x LoD) και αρνητικά δείγματα κοπράνων. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν Αδενοϊός, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Νοροϊός GII, Ροταϊός, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* και *Yersinia enterocolitica*. Κάθε δείγμα υποβλήθηκε σε δοκιμασία με το ίδιο όργανο σε διάστημα 12 ημερών. Συνολικά εκτελέστηκαν 60 επαναλήψεις 1 x LoD και 60 επαναλήψεις 3 x LoD ανά κάθε δοκιμαζόμενο στόχο και 60 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων. Τα συνολικά αποτελέσματα κατέδειξαν αναλογία ανίχνευσης 93,33–100,00% και 95,00–100,00% για δείγματα 1 x LoD και 3 x LoD, αντίστοιχα. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ.

Η επαναληψιμότητα στο όργανο QIAstat-Dx Rise αξιολογήθηκε επίσης σε σύγκριση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer. Διενεργήθηκε μελέτη με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης (3 x LoD και 1 x LoD) οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων και αρνητικά δείγματα κοπράνων. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν νοροϊός GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, αδενοϊός F 40 και ροταϊός A. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση δύο παρτίδων φυσίγγων. Συνολικά εκτελέστηκαν 128 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 1 x LoD, 128 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 3 x LoD και 64 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων στο όργανο QIAstat-Dx Rise. Τα συνολικά αποτελέσματα κατέδειξαν αναλογία ανίχνευσης 99,22–100,00% για αμφότερα τα δείγματα 1 x LoD και 3 x LoD. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ. Η δοκιμασία με δύο QIAstat-Dx Analyzer (καθένα με τέσσερις μονάδες ανάλυσης) συμπεριλήφθηκε στη μελέτη για σύγκριση αποτελεσμάτων. Η απόδοση του QIAstat-Dx Rise καταδείχθηκε ισοδύναμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με χρήση QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί τις ίδιες μονάδες ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Rise. Για την αξιολόγηση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 σε κανονικές συνθήκες χρήσης διενεργήθηκε πολυκεντρική διεθνής κλινική μελέτη παρατήρησης με χρήση δειγμάτων που συλλέχθηκαν προοπτικά και αναδρομικά. Η μελέτη διενεργήθηκε σε 13 κλινικά κέντρα σε 5 χώρες (4 κέντρα στην Ευρώπη και 9 κέντρα στις ΗΠΑ) από τον Μάιο του 2021 έως τον Ιούλιο του 2021.

Η τελική ομάδα δεδομένων περιλάμβανε συνολικά 2.085 υπολειπόμενα ανωνυμοποιημένα δοκίμια, τα οποία συλλέχθηκαν προοπτικά από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συλλογή δοκιμίου κοπράνων για κλινικές ενδείξεις διάρροιας λόγω λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος στα 13 ερευνητικά κέντρα. Επιπλέον, διενεργήθηκε δοκιμασία σε αρχειοθετημένα γνωστά θετικά και τεχνητά δοκίμια για περαιτέρω αύξηση του αριθμού θετικών δοκιμών (Πίνακας 15). Τα δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη ήταν όλα δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair που συλλέχθηκαν με Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) ή C & S Medium (Medical Chemical).

**Πίνακας 15. Σύνοψη προοπτικών και αρχειοθετημένων δοκιμών κάθε κλινικού κέντρου για όλα τα δοκίμια που χρησιμοποιήθηκαν στο κέντρο της κλινικής μελέτης**

Κέντρο/Χώρα	Τύπος δοκιμίου		Σύνολο
	Προοπτικό (Φρέσκο)	Αναδρομικό (Αρχειοθετημένο κατεψυγμένο)	
Γερμανία	339	21	360
Δανία	293	37	330
Ισπανία	246	60	306
Γαλλία	63	7	70
ΗΠΑ κέντρο 1	186	6	192
ΗΠΑ κέντρο 2	43	9	52
ΗΠΑ κέντρο 3	281	84	365
ΗΠΑ κέντρο 4	177	0	177
ΗΠΑ κέντρο 5	44	0	44
ΗΠΑ κέντρο 6	39	0	39
ΗΠΑ κέντρο 7	148	0	148
ΗΠΑ κέντρο 8	131	0	131
ΗΠΑ κέντρο 9	95	0	95
Σύνολο	2.085	224	2.309



Όλα τα προοπτικά συλλεχθέντα δοκίμια με κατάσταση ηλικίας, φύλου και πληθυσμού ασθενών συλλέχθηκαν από το κέντρο. Τα δημογραφικά στοιχεία των συμμετεχόντων (αξιολογήσιμα δοκίμια) συνοψίζονται στον Πίνακα 16 παρακάτω.

**Πίνακας 16. Δημογραφικά στοιχεία για τα εγγεγραμμένα προοπτικά δοκίμια**

<b>Δημογραφικά στοιχεία</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Φύλο</b>		
Γυναίκες	1.158	55,5
Άνδρες	927	44,5
<b>Ηλικιακή ομάδα</b>		
0–6 ετών	221	10,6
6–21 ετών	167	8,0
22–49 ετών	540	25,9
50+ ετών	1.150	55,2
Δεν αναφέρεται	7	0,3
<b>Πληθυσμός ασθενών</b>		
Τμήμα επειγόντων περιστατικών	114	5,5
Νοσηλεύόμενοι	500	24,0
Ανοσοκατεσταλμένοι	3	0,1
Χωρίς διαθέσιμες πληροφορίες	560	26,9
Εξωτερικοί	908	43,5
<b>Αρ. ημερών μεταξύ έναρξης συμπτωμάτων και δοκιμασίας QIAstat-Dx</b>		
>7 ημέρες	152	7,3
≤7 ημέρες	222	10,6
Δεν αναφέρεται	1.711	82,1

Η απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 συγκρίθηκε με τη μέθοδο αναφοράς: BioFire® FilmArray® GI Panel για όλους τους στόχους. Για την πλειοψηφία των στόχων, η άμεση σύγκριση των δύο αποτελεσμάτων θα μπορούσε να έχει μορφή δυαδικού αποτελέσματος (θετικό ή αρνητικό). Ωστόσο, για ορισμένους στόχους ο προσδιορισμός QIAstat-Dx GI Assay παρέχει πρόσθετη διαφοροποίηση και συνεπώς απαιτούνται περαιτέρω συγκριτικές μέθοδοι για να προσδιοριστεί η συμφωνία. Η κατάλληλη μέθοδος σύγκρισης/αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για κάθε μέλος του πάνελ αναφέρεται με λεπτομέρειες στον Πίνακα 17 παρακάτω.

**Πίνακας 17. Μέθοδος αναφοράς κλινικών μελετών QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Στόχος QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Μέθοδος αναφοράς
Αδενοϊός F40/F41 Αστροϊός Νοροϊός GI/GII Ροταϊός A Σαποϊός (GI, GII, GIV, GV) <i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> και <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Clostridium difficile</i> (τοξίνη A/B) Εντεροαθροιστικό <i>Escherichia coli</i> (EAEC) <i>Shigella</i> /Εντεροδιηθητικό <i>Escherichia coli</i> (EIEC) Εντεροπαθογόνο <i>Escherichia coli</i> (EPEC) Εντεροτοξιογόνο <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga Ορο-ομάδα <i>E. coli</i> O157 <i>Salmonella</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Cyclospora cayetanensis</i> <i>Entamoeba histolytica</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + προσδιορισμός PCR-BDS για τον προσδιορισμό του <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + προσδιορισμός PCR-BDS για τον προσδιορισμό του <i>V. vulnificus</i>

Όταν γίνεται αναφορά στο PCR-BDS: Πρόκειται για στοχευμένο προσδιορισμό αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR), ο οποίος αναπτύχθηκε και επικυρώθηκε για αξιολόγηση της απόδοσης, όταν παρατηρήθηκε ενίσχυση στον προσδιορισμό PCR, το αμπλικόνιο επιβεβαιώθηκε με αμφίδρομη αλληλούχιση (BDS).

## Επίλυση ασύμφωνων αποτελεσμάτων

Σε περίπτωση ασυμφωνίας με τη μέθοδο αναφοράς, διενεργούταν δοκιμασία επίλυσης της ασυμφωνίας για τον προσδιορισμό της παρουσίας/απουσίας συγκεκριμένων στόχων. Ο Πίνακας 18 παρακάτω αναφέρει τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την επίλυση ασυμφωνιών.

**Πίνακας 18. Εξέταση ασύμφωνων δοκιμών**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Μέθοδος δοκιμασίας ασύμφωνων αποτελεσμάτων
Αδενοϊός F40/F41 Αστροϊός Νοροϊός GI/GII Ροταϊός Α Σαποϊός (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> και <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> /Εντεροεπιβλατικό <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Εντεροτοξινογόνο <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> (τοξίνη A/B) Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC) Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) <i>stx1</i> <i>E. coli</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR με αμφίδρομη αλληλούχιση (PCR-BDS)*

\* Όλοι οι προσδιορισμοί αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) – αμφίδρομης αλληλούχισης (BDS) αντιπροσωπεύουν μια επικυρωμένη δοκιμασία ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) ακολουθούμενη από αμφίδρομη αλληλούχιση. Για *Vibrio parahaemolyticus* και *Vibrio vulnificus*, χρησιμοποιήθηκε η ίδια μέθοδος PCR-BDS τόσο για τη δοκιμασία ασύμφωνων δειγμάτων όσο και για τη δοκιμασία διαφοροποίησης.

## Κλινική απόδοση – ΘΠΣ και ΑΠΣ

Αξιολογήθηκαν συνολικά 2.309 προοπτικά και αρχειοθετημένα κλινικά δείγματα για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών κλινικής απόδοσης του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΠΣ) και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (ΑΠΣ) υπολογίστηκαν για κάθε στόχο μετά την επίλυση ασυμφωνιών όλων των κλινικών δειγμάτων (προοπτικών και αναδρομικών).

Επιπλέον, για να συμπληρωθούν τα προοπτικά και αρχειοθετημένα δεδομένα κλινικών δειγμάτων, διενεργήθηκε αξιολόγηση τεχνητών δοκιμών για έναν αριθμό παθογόνων (αδενοϊός F40/F41, αστροϊός, ροταϊός, σαπιοϊός, *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* και *Giardia lamblia*), λόγω του χαμηλού αριθμού προοπτικών και αρχειοθετημένων κλινικών δειγμάτων που βρέθηκαν στη μελέτη. Προετοιμάστηκαν υποκατάστατα δοκίμια χρησιμοποιώντας υπολειπόμενα κλινικά δοκίμια τα οποία είχαν δώσει προηγουμένως αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία για όλες τις αναλυόμενες ουσίες γαστρεντερικού πάνελ στις οποίες στοχεύει το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και συγκριτικές μέθοδοι. Τα δοκίμια εμπλουτίστηκαν κοντά στο LoD του προσδιορισμού και σε κλινικά σχετικά επίπεδα με διαφορετικά ποσοτικοποιημένα στελέχη για κάθε οργανισμό. Η κατάσταση αναλυόμενης ουσίας κάθε τεχνητού δοκιμίου ήταν τυφλή για τους χρήστες που ανέλυαν τα δοκίμια. Διενεργήθηκαν συνολικά 1.254 εκτελέσεις δοκιμασιών φύσιγγας προκειμένου τα τεχνητά δείγματα να παράξουν πρόσθετα δεδομένα για τα σπανιότερα παθογόνα που μετρά το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Η ΘΠΣ καθορίστηκε για τους παραπάνω στόχους σε τεχνητά δείγματα.

Υπολογίστηκε συνολικά σε συνδυασμό η ΘΠΣ και η ΑΠΣ ανά παθογόνο και το γενικό σύνολο, μαζί με το αντίστοιχο ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95%. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 19 παρακάτω.

**Πίνακας 19. Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης για όλα τα κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αναδρομικά), τα τεχνητά δοκίμια και το σύνολο όλων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένου του ακριβούς διωνυμικού αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% CI**

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Τύπος δείγματος	Ευσαιθησία (ΘΠΣ)				Ειδικότητα (ΑΠΣ)			
			Κλάσμα		95% ΔΕ		Κλάσμα		95% ΔΕ	
			ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	%	Κατώτερο	Ανώτερο	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	%	Κατώτερο	Ανώτερο
Ιοί	Αδενοϊός F40/F41	Κλινικά δοκίμια	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	68/70	97,14	90,06	99,65	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>
	Αστροϊός	Κλινικά δοκίμια	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	67/68	98,53	92,08	99,96	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 19. Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης για όλα τα κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αναδρομικά), τα τεχνητά δοκίμια και το σύνολο όλων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένου του ακριβούς διωνυμικού αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% CI (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Τύπος δείγματος	Ευαισθησία (ΘΠΣ)				Ειδικότητα (ΑΠΣ)			
			Κλάσμα		95% ΔΕ		Κλάσμα		95% ΔΕ	
			ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	%	Κατώτερο	Ανώτερο	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	%	Κατώτερο	Ανώτερο
Ιοί	Νοροϊός GI/GII	Κλινικά δοκίμια	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Ροταϊός Α	Κλινικά δοκίμια	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Τεχνητά δοκίμια	69/70	98,57	92,30	99,96	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Σαποϊός	Κλινικά δοκίμια	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	69/69	100,00	94,79	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Κλινικά δοκίμια	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Τεχνητά δοκίμια	45/46	97,83	88,47	99,94	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	
	Σύνολο δοκιμών	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Βακτήρια	Clostridium difficile τοξίνη Α/Β	Κλινικά δοκίμια	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Τεχνητά δοκίμια	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Εντεροαθροιστικό E. coli (EAEC)	Κλινικά δοκίμια	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Τεχνητά δοκίμια	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**Πίνακας 19. Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης για όλα τα κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αναδρομικά), τα τεχνητά δοκίμια και το σύνολο όλων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένου του ακριβούς διωνυμικού αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% CI (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Τύπος δειγμάτων	Ευαισθησία (ΘΠΣ)				Ειδικότητα (ΑΠΣ)			
			Κλάσμα		95% ΔΕ		Κλάσμα		95% ΔΕ	
			ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	Κατώ- τερο	Ανώ- τερο	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΘ)	%	Κατώ- τερο	Ανώ- τερο
Βακτήρια	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Κλινικά δοκίμια	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Τεχνητά δοκίμια	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Κλινικά δοκίμια	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	43/43	100,00	91,78	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Shigella</i> /Εντεροσепτεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)	Κλινικά δοκίμια	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	69/69	100,00	94,79	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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> (STEC) <i>stx1/stx2*</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	Κλινικά δοκίμια	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Τεχνητά δοκίμια	200/200	100,00	98,17	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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	Κλινικά δοκίμια	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	67/69	97,10	89,92	99,65	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>	Κλινικά δοκίμια	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Τεχνητά δοκίμια	67/68	98,53	92,08	99,96	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>	Κλινικά δοκίμια	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Τεχνητά δοκίμια	33/33	100,00	89,42	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	
	<b>Σύνολο δοκιμών</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>	

**Πίνακας 19. Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης για όλα τα κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αναδρομικά), τα τεχνητά δοκίμια και το σύνολο όλων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένου του ακριβούς διωνυμικού αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% CI (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Τύπος δειγματος	Ευσαιθησία (ΘΓΣ)				Ειδικότητα (ΑΠΣ)			
			Κλάσμα		95% ΔΕ		Κλάσμα		95% ΔΕ	
			AΘ/ (AΘ+ΨA)	%	Κατώ- τερο	Ανώ- τερο	AA/ (AA+ΨΘ)	%	Κατώ- τερο	Ανώ- τερο
Βακτήρια	<i>Vibrio cholerae</i>	Κλινικά δοκίμια	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	67/70	95,71	87,98	99,11	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Κλινικά δοκίμια	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	70/70	100,00	94,87	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Κλινικά δοκίμια	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	69/69	100,00	94,79	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Κλινικά δοκίμια	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Τεχνητά δοκίμια	68/69	98,55	92,19	99,96	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Παράσιτα	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Κλινικά δοκίμια	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Τεχνητά δοκίμια	58/58	100,00	93,84	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		Σύνολο δοκιμών	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Κλινικά δοκίμια	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Τεχνητά δοκίμια	56/56	100,00	93,62	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	
	Σύνολο δοκιμών	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)



**Πίνακας 19. Σύνοψη αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης για όλα τα κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αναδρομικά), τα τεχνητά δοκίμια και το σύνολο όλων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένου του ακριβούς διωνυμικού αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% CI (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)**

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Τύπος δείγματος	Ευσαιθησία (ΘΠΣ)				Ειδικότητα (ΑΠΣ)			
			Κλάσμα		95% ΔΕ		Κλάσμα		95% ΔΕ	
			ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	%	Κατώτερο	Ανώτερο	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	%	Κατώτερο	Ανώτερο
Παράσιτα	<i>Entamoeba histolytica</i>	Κλινικά δοκίμια	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Τεχνητά δοκίμια	69/70	98,57	92,30	99,96	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>	Κλινικά δοκίμια	36/36	100,00	90,26	100,00	<b>2254/2259</b>	99,78	99,48	99,93
		Τεχνητά δοκίμια	56/56	100,00	93,62	100,00	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
		<b>Σύνολο δοκιμών</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>Σύνολο κλινικών δειγμάτων</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>Σύνολο τεχνητών δοκιμών</b>		<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>Δ/Ε</b>	<b>Δ/Ε</b>	<b>Δ/Ε</b>	<b>Δ/Ε</b>
	<b>Σύνολο όλων των δειγμάτων</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>

\***Σημείωση:** Η διαφοροποίηση των γονιδίων των τοξινών *stx1* και *stx2* από το *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) τεκμηριώθηκε κατά την κλινική αξιολόγηση τεχνητών δοκιμών. Τα τεχνητά δοκίμια για την αξιολόγηση STEC (*stx1/stx2*) εμπλουτίστηκαν με τα ακόλουθα στελέχη και τοξινότυπους: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) και ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Συνολικά, αξιολογήθηκαν 134 και 135 τεχνητά δοκίμια για τις αναλυόμενες ουσίες STEC *stx1* και STEC *stx2* αντίστοιχα, με αναλογία ανίχνευσης και στις δύο περιπτώσεις 100%. Οι μελέτες αντιδραστικότητας ανάλυσης αξιολόγησαν πρόσθετα στελέχη-φορείς των STEC *stx1* και *stx2* (βλ. Πίνακες 10ιγ–ιε).

# Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση οποιωνδήποτε προβλημάτων που ενδεχομένως προκύψουν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα Frequently Asked Questions (Συχνές ερωτήσεις) του Κέντρου Τεχνικής Υποστήριξης της εταιρείας μας: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Οι επιστήμονες των τμημάτων Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN είναι πάντοτε πρόθυμοι να απαντήσουν σε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες ή/και τα πρωτόκολλα που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο ή τις τεχνολογίες προετοιμασίας δειγμάτων και προσδιορισμού (για πληροφορίες επικοινωνίας επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους κωδικούς σφαλμάτων και συγκεκριμένα μηνύματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, βλ. Πίνακα 20:













**Πίνακας 20. Πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους κωδικούς σφαλμάτων και συγκεκριμένα μηνύματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Κωδικός σφάλματος	Εμφανιζόμενο μήνυμα σφάλματος
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) [Αποτυχία εκτέλεσης φύσιγγας: Η συγκέντρωση δείγματος είναι πολύ υψηλή.
0x058B	Επαναλάβετε φορτώνοντας 100 μικρολίτρα του δείγματος σε νέα φύσιγγα (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης)]
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Όταν η συγκέντρωση του δείγματος είναι πολύ υψηλή και η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί φορτώνοντας 100 µL, ακολουθήστε τη ροή εργασιών που αναφέρεται λεπτομερώς στο Παράρτημα Γ.

# Σύμβολα

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στις ετικέτες ή στο παρόν έγγραφο.

Σύμβολο	Περιγραφή
 <N>	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	Για in vitro διαγνωστική χρήση
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)
	Γαστρεντερική εφαρμογή
Rn	Το R δηλώνει αναθεώρηση του εγχειριδίου και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Σειριακός αριθμός



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας



Εύφλεκτο, κίνδυνος πυρκαγιάς



Διαβρωτικό, κίνδυνος χημικού εγκαύματος



Κίνδυνος για την υγεία, κίνδυνος ευαισθητοποίησης, καρκινογονικότητα



Κίνδυνος βλάβης

## Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική υποστήριξη και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στον ιστότοπο [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), καλέστε στο 00800-22-44-6000 ή απευθυνθείτε σε κάποιο από τα τμήματα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN ή τους τοπικούς αντιπροσώπους (βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Παραρτήματα

## Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF 1.1) του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 πρέπει να εγκαθίσταται στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και στο QIAstat-Dx Rise πριν από τη δοκιμασία με φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

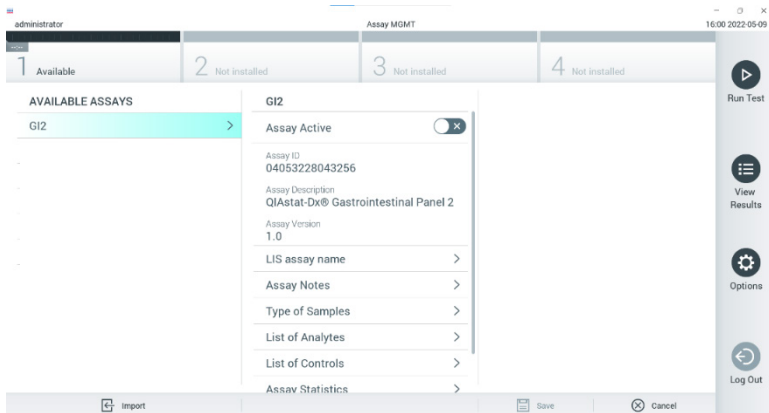
**Σημείωση:** Για το QIAstat-Dx Rise, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να σας αποστείλουν τα νέα αρχεία ορισμού προσδιορισμού.

**Σημείωση:** Όταν κυκλοφορεί νέα έκδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου **.asy**) διατίθεται στη διεύθυνση [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

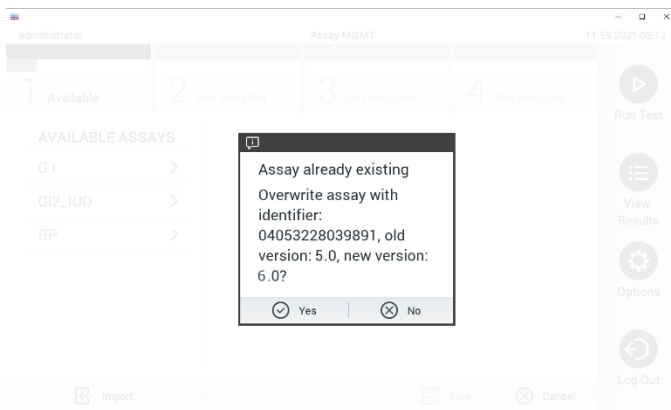
Για την εισαγωγή ενός αρχείου ADF από τη μονάδα USB στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Πατήστε το κουμπί Options (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 55).



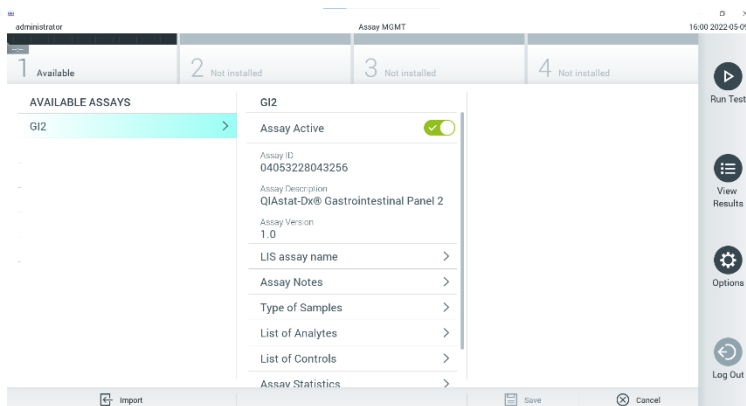
**Εικόνα 55. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).**

3. Πατήστε το εικονίδιο Import (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης (Εικόνα 55).
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από την μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Ενδέχεται να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που θα σας ζητάει να αντικαταστήσετε την τρέχουσα έκδοση με μια νέα. Πατήστε **Yes** (Ναι) για αντικατάσταση (Εικόνα 56).



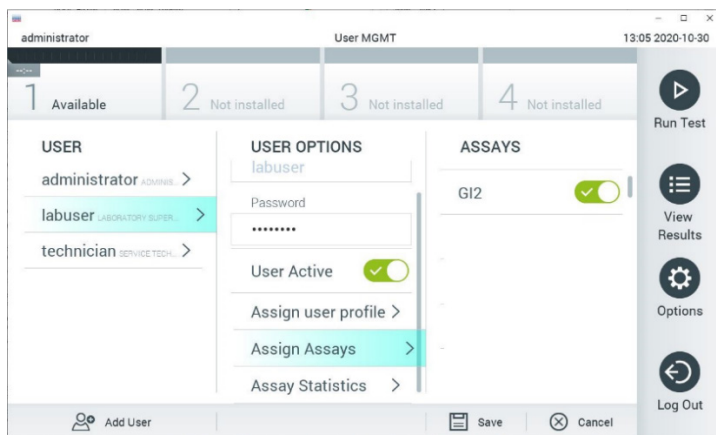
**Εικόνα 56. Πλαίσιο διαλόγου που εμφανίζεται κατά την αναβάθμιση της έκδοσης ADF.**

7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός, αν επιλέξετε **Assay Active** (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 57).



Εικόνα 57. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Εκχωρήστε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη πατώντας το κουμπί **Options** (Επιλογές) και, στη συνέχεια, το κουμπί **User Management** (Διαχείριση χρηστών). Επιλέξτε το χρήστη που θα έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό. Αν απαιτείται, η ενέργεια μπορεί να επαναληφθεί για κάθε χρήστη που έχει δημιουργηθεί στο σύστημα. Στη συνέχεια, επιλέξτε **Assign Assays** (Εκχώρηση προσδιορισμών) από το στοιχείο User Options (Επιλογές χρήστη). Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και πατήστε το κουμπί **Save** (Αποθήκευση) (Εικόνα 58).



Εικόνα 58. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.



## Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

**Καμπύλη ενίσχυσης:** Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.

**Μονάδα ανάλυσης (MA):** Η κύρια μονάδα υλικού του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Είναι εφικτή η σύνδεση αρκετών μονάδων ανάλυσης σε μία μονάδα λειτουργίας.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

**QIAstat-Dx Rise:** Το QIAstat-Dx Rise Base είναι ένα in vitro διαγνωστικό προϊόν για χρήση με τους προσδιορισμούς QIAstat-Dx και τις μονάδες ανάλυσης του QIAstat-Dx 1.0, που παρέχει πλήρη αυτοματισμό από την παρασκευή των δειγμάτων έως την ανίχνευση real-time PCR για μοριακές εφαρμογές. Το σύστημα μπορεί να λειτουργήσει σε τυχαίοποιημένη πρόσβαση και σε δοκιμασία σε παρτίδες και η απόδοση του συστήματος μπορεί να αυξηθεί σε έως 160 δοκιμασίες/ημέρα συμπεριλαμβάνοντας έως 8 μονάδες ανάλυσης. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης στο μπροστινό μέρος ένα συρτάρι πολλαπλών δοκιμασιών με δυνατότητα έως 16 δοκιμασιών ταυτόχρονα και συρτάρι αποβλήτων για την αυτόματη απόρριψη των δοκιμασιών που εκτελέστηκαν, ενισχύοντας έτσι τη λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή.

**Φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Αυτοτελές, αναλώσιμο πλαστικό προϊόν με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος.

**IFU:** Οδηγίες χρήσης.

**Κύρια θύρα:** Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Νουκλεϊκά οξέα:** Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.

**Μονάδα λειτουργίας (ΜΛ):** Το αποκλειστικό υλικό του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1–4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).

**PCR:** Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

**IUO:** Για χρήση μόνο για διερευνητικούς σκοπούς

**RT:** Αντίστροφη μεταγραφή.

**Θύρα σπειλεού:** Είσοδος για ξηρούς σπειλεούς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Η θύρα σπειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Χρήστης:** Το άτομο που χρησιμοποιεί τα QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

## Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης

Στην περίπτωση ανεπιτυχών εκτελέσεων της φύσιγγας, οι οποίες αντιστοιχούν σε κωδικούς σφαλμάτων (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) που προκύπτουν κατά τη δοκιμασία, θα εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα σφάλματος στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 μετά την οριστικοποίηση της εκτέλεσης:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation) (Επαναλάβετε φορτώνοντας 100 μικρολίτρα του δείγματος σε νέα φύσιγγα (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης)).

Σε αυτήν την περίπτωση, η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί με 100 µL του ίδιου δείγματος σύμφωνα με τις αντίστοιχες διαδικασίες δοκιμασίας που αναφέρονται λεπτομερώς στην ενότητα «Διαδικασία» του εγχειριδίου, προσαρμοσμένες για όγκο εισαγωγής δείγματος 100 µL:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία μιας νέας φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχίσματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας.
2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge από τη συσκευασία της.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού.
4. Τοποθετήστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge οριζόντια πάνω στην καθαρή επιφάνεια εργασίας έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Αναμίξτε καλά τα κόπτρανα στο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, για παράδειγμα ανακινώντας το σωληνάριο έντονα 3 φορές.
6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς για να αναρροφήσετε υγρό. Αναρροφήστε το δείγμα έως την πρώτη γραμμή πλήρωσης της πιπέτας (δηλ. 100 µL)

7. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αναρροφάτε αέρα, βλέννα ή σωματίδια στην πιπέτα. Εάν αναρροφηθεί αέρας, βλέννα ή σωματίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αναρροφήστε ξανά υγρό.
8. Μεταφέρετε προσεκτικά το δείγμα στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνες 6 και 7).
9. Κλείστε καλά το καπάκι της κύριας θύρας, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 8).

Στη συνέχεια ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

## Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αριθ. καταλ.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Για 6 δοκιμασίες: 6 φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge σε μεμονωμένη συσκευασία και 6 πιπέτες μεταφοράς σε μεμονωμένη συσκευασία	691412
<b>Σχετικά προϊόντα</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 μονάδα ανάλυσης QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα λειτουργίας QIAstat-Dx Operational Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγών προσδιορισμού QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 μονάδα QIAstat-Dx Rise Base Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών σε φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx.	9003163

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. αντίστοιχο εγχειρίδιο kit ή εγχειρίδιο χρήστη της QIAGEN. Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης των kit QIAGEN διατίθενται στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Μπορείτε, επίσης, να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό διανομέα σας.

# Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία	Αλλαγές
Αναθ. 1, 05/2022	Αρχική κυκλοφορία
Αναθ. 2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Ενημέρωση για χρήση με την έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη</li><li>Ενημέρωση των ενοτήτων Πληροφορίες για τα παθογόνα, Σειρά προτεραιότητας δειγμάτων, Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε συσκευή αποθήκευσης USB και Κλινική απόδοση</li><li>Προσθήκη της ενότητας Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση</li></ul>
Αναθ. 3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>Ενημέρωση ADF στην έκδοση V1.1 και ενημέρωση λογισμικού εφαρμογής στην έκδοση 1.4 και μεταγενέστερη</li><li>Διορθώθηκε η μοριακή συγκέντρωση στον Πίνακα 6 για μια ομάδα στελεχών (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> και <i>Campylobacter coli</i>).</li><li>Προστέθηκε ο προμηθευτής NCTC στον Πίνακα 10, όπως απαιτείται, για λόγους πληρότητας</li><li>Ενημέρωση Πινάκων 15, 16 και 18 ώστε να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα ενός πρόσθετου δείγματος προοπτικής συλλογής (θετικό για Αδενοϊό F40/41 και EPEC), τα αποτελέσματα δοκιμασίας του οπίου μετατράπηκαν από μη έγκυρα σε έγκυρα με την ενημέρωση του ADF στην έκδοση V1.1. Όλοι οι κατάλληλοι αριθμοί τύπων δειγμάτων κλινικής απόδοσης προσαρμόστηκαν ανάλογα ώστε να αντικατοπτρίζουν την αλλαγή.</li></ul>
Αναθ. 4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Συμπερίληψη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και της μονάδας λειτουργίας PRO</li></ul>

## Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του κιτ σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Ορισμένα από αυτά τα πρόσθετα πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες χρήσης που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το κιτ ή/και η χρήση/οι χρήσεις του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το κιτ και τα συστατικά του παρέχονται με άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του κιτ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της σχετικά με το κιτ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (Όμιλος QIAGEN), ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή

