



Gennaio 2024

Istruzioni per l'uso (Manuale) del QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Versione 1



Per uso diagnostico in vitro

Per l'uso con QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 e
QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden GERMANIA

R3

Sommario

Sommario	2
Uso previsto	5
Utente previsto	7
Sommario e spiegazioni	7
Descrizione della cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	7
Informazioni sull'agente patogeno	9
Prelievo di campioni e caricamento della cartuccia	9
Preparazione dei campioni, amplificazione e rilevamento di acidi nucleici	11
Materiali forniti	13
Contenuto del kit	13
Materiale necessario ma non in dotazione	14
Strumentazione	14
Avvertenze e precauzioni	15
Informazioni di sicurezza	15
Precauzioni	16
Conservazione e manipolazione della cartuccia	19
Manipolazione, conservazione e separazione dei campioni	20
Prelievo dei campioni	20
Protocollo: trattamento dei campioni di feci grezze nel terreno di trasporto Cary-Blair	21
Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni	21
Caricamento di un campione nella cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	21

Esecuzione di un test con QIAstat-Dx Analyzer 1.0	28
Esecuzione di un test sul QIAstat-Dx Rise	35
Assegnare la priorità ai campioni	49
Interruzione dell'esecuzione del campione	53
Interpretazione dei risultati	56
Visualizzazione dei risultati con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	56
Interpretazione del risultato del campione	67
Visualizzazione dei risultati con QIAstat-Dx Rise	71
Visualizzazione dei dettagli del test	72
Visualizzazione delle curve di amplificazione	73
Consultazione dei risultati dei test precedenti	75
Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB	75
Controllo di qualità	76
Interpretazione del controllo interno	76
Informazioni sul controllo esterno	76
Limitazioni	77
Caratteristiche delle prestazioni	84
Prestazioni analitiche	84
Ripetibilità	116
Prestazioni cliniche	117
Guida alla risoluzione dei problemi	127
Simboli	128
Informazioni di contatto	130

Appendici.....	131
Appendice A: Installazione del file di definizione esame.....	131
Appendice B: Glossario	134
Appendice C: Istruzioni supplementari per l'uso.....	136
Informazioni per gli ordini	137
Cronologia delle revisioni del documento	138

Uso previsto

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è un test multiplex degli acidi nucleici destinato all'uso con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise per la rilevazione e l'identificazione qualitativa simultanea degli acidi nucleici di più virus, batteri e parassiti direttamente da campioni di feci in terreni di trasporto Cary-Blair ottenuti da individui con segnali e/o sintomi di infezione gastrointestinale. I seguenti virus, batteri (compresi diversi patotipi diarroici di *E. coli/Shigella*) e parassiti vengono identificati con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* e *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (tossina A/B)
- *Escherichia coli* enteroaggregativo (EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasivo (EIEC)
- *Escherichia coli* enteropatogeno (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotossico (ETEC) It/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Stx1/stx2** di *Escherichia coli* produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) (compresa l'identificazione specifica del sierogruppo *E. coli* O157 all'interno di STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*I geni di *E. coli* produttore della tossina di tipo Shiga (STEC) (*stx1* e *stx2*) sono differenziati dal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

La coltura concomitante è necessaria per il recupero dei microrganismi e l'ulteriore tipizzazione degli agenti batterici.

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è indicato come ausilio nella diagnosi di agenti specifici di malattie gastrointestinali, in combinazione con altri dati clinici, di laboratorio ed epidemiologici. I risultati positivi confermati non escludono la co-infezione con microrganismi non rilevati dal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. I microrganismi rilevati potrebbero non essere la causa unica o definitiva della malattia.

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non è destinato a monitorare o orientare il trattamento delle infezioni da *C. difficile*.

I risultati negativi del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in presenza di una malattia clinica compatibile con la gastroenterite possono essere dovuti all'infezione da parte di agenti patogeni non rilevati da questo esame o a cause non infettive come la colite ulcerosa, la sindrome dell'intestino irritabile o la malattia di Crohn.

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 aiuta anche a rilevare e identificare la gastroenterite acuta nel contesto di focolai. Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è destinato al solo uso professionale e non deve essere utilizzato per l'autodiagnosi. Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

Utente previsto

Questo kit è destinato all'uso professionale.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale preparato e addestrato in modo specifico all'uso delle tecnologie di biologia molecolare e con competenze specifiche su questa tecnologia.

Sommario e spiegazioni

Descrizione della cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 1) è un dispositivo monouso in plastica, che consente l'esecuzione di esami molecolari completamente automatizzati per la rilevazione di agenti patogeni gastrointestinali. Le caratteristiche principali della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge includono la compatibilità con un tipo di campione liquido, il contenimento ermetico dei reagenti precaricati necessari per il test e il vero funzionamento walk-away. Tutte le fasi di preparazione dei campioni e di esame vengono eseguite all'interno della cartuccia.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e isolati nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. L'utente non ha bisogno di venire a contatto e/o manipolare i reagenti. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e il QIAstat-Dx Rise alloggiavano filtri per l'aria sia in entrata sia in uscita, per un'ulteriore salvaguardia dell'ambiente. Dopo il test, la cartuccia rimane sempre ermeticamente chiusa, consentendo uno smaltimento ancora più sicuro.

All'interno della cartuccia, vengono eseguiti automaticamente più passaggi in sequenza utilizzando la pressione pneumatica per trasferire campioni e fluidi attraverso la camera di trasferimento verso le destinazioni previste.

Dopo il caricamento manuale del campione, i test diagnostici con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vengono eseguiti sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e il QIAstat-Dx Rise eseguono automaticamente tutte le fasi di preparazione e analisi del campione.

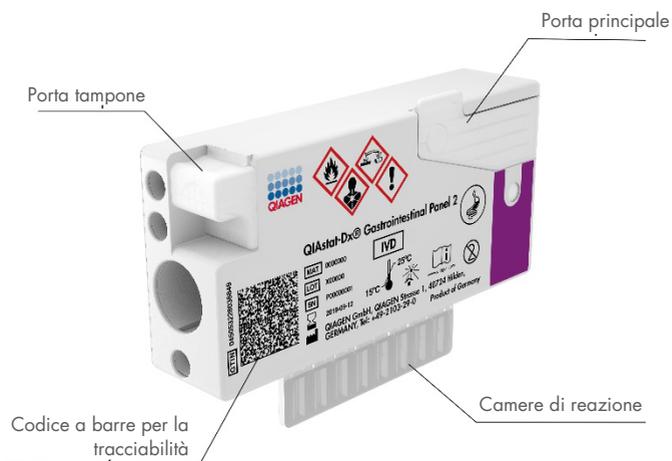


Figura 1. Disposizione e caratteristiche della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Informazioni sull'agente patogeno

Le infezioni gastrointestinali acute possono essere causate da una varietà di agenti patogeni, quali parassiti, batteri e virus, e generalmente presentano segni e sintomi clinici quasi indistinguibili. La determinazione rapida e accurata della presenza o dell'assenza di potenziali agenti causali aiuta a prendere decisioni tempestive in merito al trattamento, al ricovero ospedaliero, al controllo dell'infezione e al ritorno del paziente al lavoro e in famiglia. Potrebbe anche essere di grande aiuto per una migliore politica per l'impiego corretto degli antibiotici e altre importanti iniziative di sanità pubblica.

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge consente di rilevare e differenziare 22 agenti patogeni parassitari, virali e batterici che causano sintomi gastrointestinali, che comprendono anche l'identificazione specifica di *E. coli* sierogruppo O157 STEC, per un totale di 23 target. I test richiedono un volume di campione ridotto e un tempo di utilizzo minimo, e i risultati sono disponibili in circa 78 minuti.

Gli agenti patogeni che possono essere rilevati e identificati con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sono elencati nella Tabella 1.

Prelievo di campioni e caricamento della cartuccia

Il prelievo dei campioni e il loro successivo caricamento nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge devono essere eseguiti da personale addestrato alla manipolazione sicura dei campioni biologici.

Vengono eseguite le seguenti fasi:

1. Il campione di feci fresco e non conservato viene raccolto e risospeso nel terreno di trasporto Cary-Blair il prima possibile dopo la raccolta, seguendo le istruzioni del produttore. Occorre prestare attenzione a non superare la linea di riempimento massimo del contenitore Cary-Blair.
2. Le informazioni sul campione vengono scritte a mano o si applica un'etichetta per campione sulla parte superiore di una QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tabella 1. Agenti patogeni rilevati dal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Agente patogeno	Classificazione (tipo di genoma)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Batterio (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (tossina A/B)	Batterio (DNA)
<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	Batterio (DNA)
<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Batterio (DNA)
<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	Batterio (DNA)
<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) <i>H7/st</i>	Batterio (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Batterio (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Batterio (DNA)
<i>Stx1/stx2</i> di <i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) (compresa l'identificazione specifica del sierogruppo <i>E. coli</i> O157 all'interno di STEC)	Batterio (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Batterio (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Batterio (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Batterio (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Batterio (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parassita (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parassita (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parassita (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parassita (DNA)

3. Il campione liquido (feci risospese nel terreno di trasporto Cary-Blair) viene caricato manualmente nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nota: i campioni di feci conservati in Cary-Blair devono presentare una sospensione omogenea (facilmente agitabile).

Nota: l'utente deve eseguire un controllo visivo della finestra di ispezione del campione per confermare che il campione liquido è stato caricato.

4. Il codice a barre del campione (se disponibile) e il codice a barre della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vengono scansionati dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o dal QIAstat-Dx Rise. Se il codice a barre del campione non è disponibile, l'ID del campione viene scritto manualmente utilizzando la tastiera virtuale del touchscreen.
5. La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge viene introdotto nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o QIAstat-Dx Rise.
6. Il test viene avviato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Rise.

Preparazione dei campioni, amplificazione e rilevamento di acidi nucleici

L'estrazione, l'amplificazione e il rilevamento di acidi nucleici nel campione vengono eseguiti automaticamente dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Il campione liquido viene omogeneizzato e le cellule vengono lisate nella camera di lisi della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, che comprende un rotore che gira ad alta velocità e microsferi di silice che garantiscono un'efficace disgregazione cellulare.
2. Gli acidi nucleici vengono purificati dal campione lisato attraverso il legame con una membrana di silice nella camera di purificazione della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in presenza di sali caotropici e alcol.
3. Gli acidi nucleici purificati vengono eluiti dalla membrana nella camera di purificazione e miscelati agli agenti chimici liofilizzati utilizzati per la PCR nella relativa camera chimica secca della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. La miscela di campione e reagenti PCR viene dispensata nelle camere PCR della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, che contengono primer e sonde specifici per gli esami essiccati all'aria.

5. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o il QIAstat-Dx Rise crea i profili di temperatura ottimali per eseguire un'efficace real-time RT-PCR multiplex ed esegue misurazioni di fluorescenza in tempo reale per generare curve di amplificazione.
6. Il software QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e QIAstat-Dx Rise interpreta i dati e i controlli di processo risultanti e consegna un rapporto di test.

Materiali forniti

Contenuto del kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	
Numero di catalogo	691412
Numero di test	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipette di trasferimento)†	6

* 6 cartucce confezionate singolarmente contenenti tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione e real-time RT-PCR multiplex più il controllo interno.

† 6 pipette di trasferimento confezionate singolarmente per dispensare il campione liquido nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Materiale necessario ma non in dotazione

Strumentazione*

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è progettato per l'uso con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, e QIAstat-Dx Rise. Prima di iniziare un test, assicurarsi che sia disponibile quanto segue:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (almeno un modulo operativo e un modulo analitico) con software versione 1.4 o superiore OPPURE QIAstat-Dx Rise (devono essere presenti almeno due moduli analitici perché la macchina funzioni) con software versione 2.2 o superiore OPPURE QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (almeno un modulo operativo PRO e un modulo analitico) con software versione 1.6 o superiore.
- *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (per l'uso con il software versione da 1.4 a 1.5) OPPURE *Manuale utente di QIAstat-Dx Rise* (per l'uso con il software versione 2.2 o superiore) OPPURE *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (per l'uso con il software versione 1.6 o superiore)
- Software con file di definizione esame specifico per QIAstat-Dx per il Gastrointestinal Panel 2 installato nel modulo operativo o nel modulo operativo PRO.

Nota: sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non è possibile installare la versione software 1.6 o superiore.

* Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano stati revisionati e calibrati secondo le raccomandazioni del produttore.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve essere utilizzato da professionisti di laboratorio addestrati all'uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e del QIAstat-Dx Rise.

Informazioni di sicurezza

Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali di protezione. Per maggiori informazioni, consultare le corrispondenti schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS). Le schede SDS sono disponibili online nel pratico formato PDF all'indirizzo www.qiagen.com/safety, dove è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit QIAGEN e i relativi componenti.

Indossare sempre dispositivi di protezione personale adeguati, compresi, tra gli altri, guanti monouso senza polvere, camice da laboratorio e occhiali protettivi. Proteggere la pelle, gli occhi e le mucose. Cambiare spesso i guanti durante la manipolazione dei campioni.

Maneggiare tutti i campioni, le cartucce usate e le pipette di trasferimento come potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi. Osservare sempre le precauzioni di sicurezza indicate nelle linee guida pertinenti, quale Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29), o altri documenti appropriati forniti da:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro) (Stati Uniti d'America)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Associazione americana di igienisti industriali) (Stati Uniti)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Normative sul controllo delle sostanze pericolose per la salute) (Regno Unito)

Seguire le procedure di sicurezza della propria struttura per la manipolazione dei campioni biologici. Smaltire i campioni, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e le pipette di trasferimento secondo le norme vigenti.

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge è un dispositivo chiuso monouso, che contiene tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione e la real-time RT-PCR multiplex all'interno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise. Non utilizzare una QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge che abbia superato la data di scadenza danneggiata o perda liquido. Smaltire le cartucce usate o danneggiate in conformità di tutte le normative e le leggi nazionali, regionali e locali in materia di salute e sicurezza.

Osservare le procedure standard di laboratorio per mantenere l'area di lavoro pulita e priva di contaminazioni. Le linee guida sono delineate in pubblicazioni come Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories dei Centers for Disease Control and Prevention delle malattie e dei National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Precauzioni

Le seguenti frasi precauzionali e di rischio sono valide per i componenti del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contiene: etanolo; guanidina cloridrato; tiocianato di guanidina; isopropanolo; proteinasi K; t-ottilfenossipolietossietanolo. Pericolo! Liquido e vapore altamente infiammabile. Nocivo se ingerito o inalato. Può essere nocivo in caso di contatto con la pelle. Provoca gravi ustioni alla pelle e lesioni oculari. Se inalato, può causare sintomi di asma e allergia o difficoltà respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. A contatto con acidi libera gas molto tossico. Corrosivo per le vie aeree. Conservare lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde. Non fumare. Evitare di respirare le polveri/i fumi/i gas/il prodotto nebulizzato/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/la faccia. Indossare una protezione per la respirazione. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Sciacquare con precauzione con acqua per vari minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Portare la persona all'aria aperta e mantenerla tranquilla in posizione confortevole per la respirazione.

Per ridurre il rischio di contaminazione durante la manipolazione dei campioni di feci, si raccomanda di applicare le seguenti linee guida.

- Durante la manipolazione del campione di feci, è necessario utilizzare una cabina di biosicurezza, una scatola di aria morta, una protezione antispruzzo o una protezione per il viso.
- L'area di lavoro utilizzata per il caricamento delle cartucce deve essere separata dall'area di lavoro utilizzata per i test sui patogeni delle feci (ad esempio, coltura delle feci, EIA).
- Prima della manipolazione dei campioni, l'area di lavoro deve essere pulita accuratamente con candeggina al 10% o un disinfettante simile.

- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e i campioni devono essere elaborati uno per volta.
- Cambiare i guanti prima di rimuovere le cartucce dalle scatole di spedizione.
- Cambiare i guanti e pulire l'area di lavoro tra l'elaborazione di ogni campione.
- Smaltire le cartucce usate in un contenitore per rischi biologici subito dopo il completamento dell'analisi ed evitare una manipolazione eccessiva.

Conservazione e manipolazione della cartuccia

Conservare le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente (15-25 °C). Non rimuovere le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge o le pipette di trasferimento dalle loro confezioni individuali fino all'uso effettivo. In queste condizioni, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge possono essere conservate fino alla data di scadenza stampata sulla confezione individuale. La data di scadenza è anche inclusa nel codice a barre della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e viene letta dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise quando la cartuccia viene inserita nello strumento per eseguire un test. Una volta estratta dalla custodia, la cartuccia deve essere protetta dalla luce del sole.

Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o non correttamente conservati.

Manipolazione, conservazione e separazione dei campioni

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 va utilizzato con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise. Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente pericolosi.

Prelievo dei campioni

Raccogliere e manipolare i campioni di feci secondo le procedure raccomandate dal produttore del terreno di trasporto Cary-Blair.

Di seguito sono elencate le condizioni di conservazione consigliate per le feci risospese nei campioni nel terreno di trasporto Cary-Blair:

- Temperatura ambiente fino a 4 giorni a 15-25 °C
- Refrigerazione fino a 4 giorni a 2-8 °C

Protocollo: trattamento dei campioni di feci grezze nel terreno di trasporto Cary-Blair

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni

Raccogliere e risospendere il campione di feci nel terreno di trasporto Cary-Blair secondo le procedure raccomandate dal produttore.

Caricamento di un campione nella cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Nota: applicabile sia al QIAstat-Dx 1.0 sia al QIAstat-Dx Rise

1. Aprire la confezione di una QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge utilizzando l'apertura facilitata sui lati della confezione (Figura 2).

IMPORTANTE: dopo l'apertura, il campione deve essere introdotto nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge entro 30 minuti. Le cartucce caricate con i campioni devono essere caricate nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 90 minuti o immediatamente nel QIAstat-Dx Rise.

4. Posizionare la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in piano sulla superficie di lavoro pulita, in modo che il codice a barre sull'etichetta sia rivolto verso l'alto. Aprire lo sportellino della porta principale sulla parte anteriore della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 4).

IMPORTANTE: Non capovolgere la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge né agitarla mentre lo sportellino della porta principale è aperto. La porta principale contiene microsfere di silice utilizzati nella rottura del campione. Le microsfere di silice potrebbero fuoriuscire dalla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se questa viene agitata mentre lo sportellino è aperto.

Nota: la porta del tampone non è utilizzata per l'esame QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

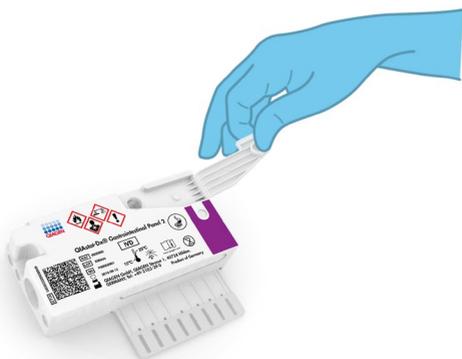


Figura 4. Apertura dello sportellino del campione della porta principale.

5. Miscelare accuratamente le feci nel terreno di - trasporto Cary-Blair, ad esempio agitando vigorosamente la provetta per 3 volte (Figura 5).



Figura 5. Miscelazione dei campioni di feci nel terreno di trasporto Cary-Blair.

6. Aprire la provetta con il campione da analizzare. Utilizzare la pipetta di trasferimento in dotazione per prelevare il liquido. Prelevare il campione fino alla seconda linea di riempimento della pipetta (cioè 200 μ l) (Figura 6).

IMPORTANTE: non aspirare aria, muco o particolato nella pipetta. Se vengono aspirati aria, muco o particolato nella pipetta, espellere con cautela il fluido del campione nella pipetta nella provetta e aspirare nuovamente il fluido. Nel caso in cui la pipetta di trasferimento fornita venga persa, si prega di utilizzarne un'altra dalla confezione o qualsiasi altra pipetta disponibile in commercio con un volume minimo di 200 μ l.

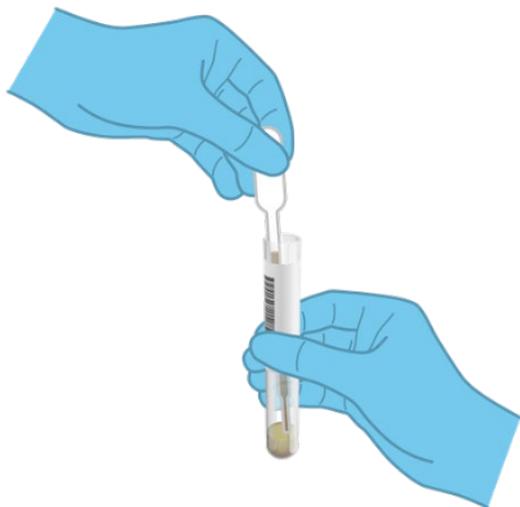


Figura 6. Aspirazione del campione nella pipetta di trasferimento fornita.

7. Trasferire con cura il campione nella porta principale della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, utilizzando la pipetta di trasferimento monouso in dotazione (Figura 7).

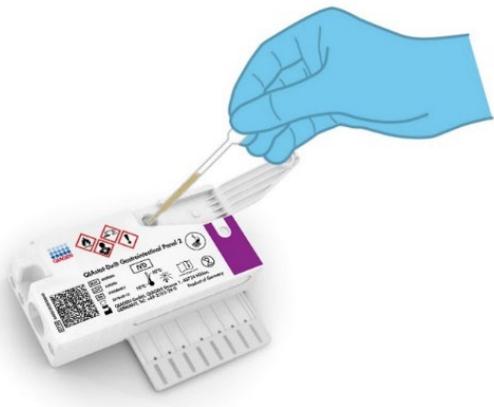


Figura 7. Trasferimento del campione nella porta principale della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Chiudere saldamente lo sportellino della porta principale finché non scatta (Figura 8).



Figura 8. Chiusura dello sportellino della porta principale.

9. Confermare visivamente che il campione è stato caricato, controllando la finestra di ispezione del campione della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figure 9). Si noterà che campione e microsfere di silice sono mescolati.

IMPORTANTE: Dopo che il campione è stato inserito nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, la cartuccia deve essere caricata nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 90 minuti o collocata immediatamente sul vassoio QIAstat-Dx Rise una volta che tutti i campioni sono stati caricati nelle cartucce. Il tempo massimo di attesa per una cartuccia già caricata nel QIAstat-Dx Rise (stabilità a bordo) è di circa 145 minuti. Il QIAstat-Dx Rise rileva automaticamente e avvisa l'utente se la cartuccia è stata inserita nello strumento per un tempo superiore a quello consentito.

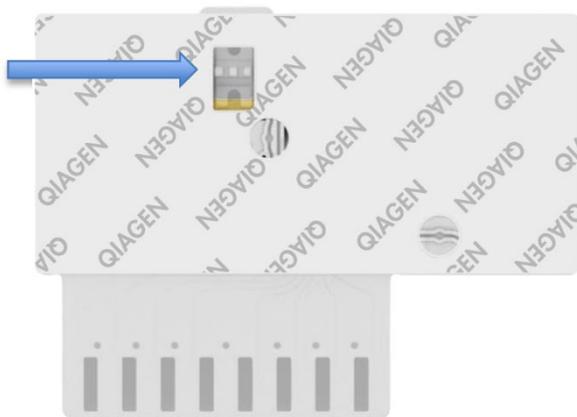


Figura 9. Finestra di ispezione del campione (freccia blu).

Esecuzione di un test con QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Accendere il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizzando il pulsante On/Off nella parte anteriore dello strumento.

Nota: l'interruttore di alimentazione posto sul retro del modulo analitico deve essere impostato nella posizione "I". Gli indicatori di stato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 diventeranno blu.

2. Attendere finché non compare la schermata Main (Principale) e gli indicatori di stato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 diventano verdi e smettono di lampeggiare.
3. Accedere a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inserendo il nome utente e la password.

Nota: se è attivata l'opzione User Access Control (Controllo di accesso utente), viene visualizzata la schermata Login (Accesso). Se l'opzione User Access Control (Controllo di accesso utente) è disattivata, non sarà necessario inserire nome utente e password, e verrà visualizzata la schermata Main (Principale).

4. Se il software del file di definizione esame non è stato installato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, seguire le istruzioni per l'installazione prima di eseguire il test (vedere "Appendice A: Installazione del file di definizione esame", per informazioni aggiuntive).
5. Premere il pulsante Run Test (Esegui test) nell'angolo in alto a destra del touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione sul campione Cary-Blair oppure del codice a barre delle informazioni campione che si trova sulla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (vedere il passaggio 3), utilizzando il lettore di codice a barre anteriore integrato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 10).

Nota: è inoltre possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen selezionando Sample ID (ID campione).

Nota: a seconda della configurazione di sistema scelta, a questo punto potrebbe essere necessario inserire l'ID paziente.

Nota: le istruzioni dell'analizzatore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 appaiono nella Instructions Bar (barra delle istruzioni) nella parte inferiore del touchscreen.



Figura 10. Scansione del codice a barre dell'ID campione.

7. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da utilizzare (Figura 11). Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riconoscerà automaticamente l'esame da eseguire in base al codice a barre della cartuccia.

Nota: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetterà QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per esami non installati sull'unità. In questi casi sarà visualizzato un messaggio di errore e la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge verrà rifiutata. Fare riferimento al *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0* o all'Appendice A per ulteriori dettagli su come installare gli esami.



Figura 11. Scansione del codice a barre della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Appare la schermata Confirm (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touchscreen e modificando le informazioni.
9. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere Confirm (Conferma). Se necessario, selezionare il campo appropriato per modificarne il contenuto o premere Cancel (Annulla) per annullare il test (Figura 12).

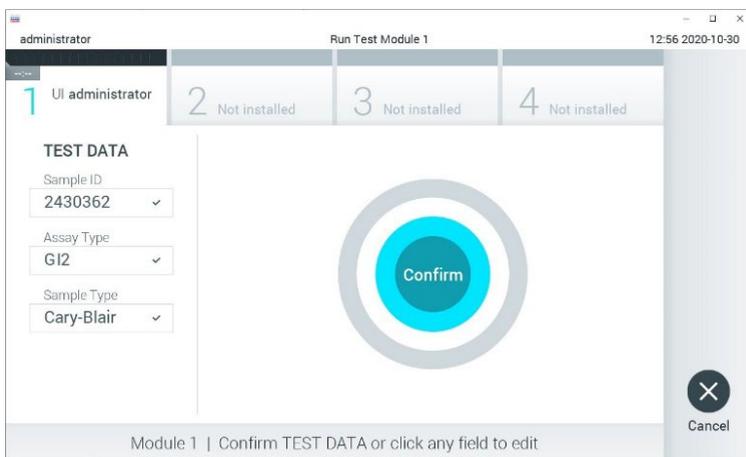


Figura 12. Conferma dell'inserimento dei dati.

10. Accertarsi che entrambi gli sportellini campione, quello della porta tampone e quello della porta principale della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge siano chiusi saldamente.
11. Quando si apre automaticamente la porta di ingresso della cartuccia sulla parte superiore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inserire la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso (Figura 13).

Nota: a seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba inserire nuovamente la propria password utente.

Nota: fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante **Cancel** (Annulla) nell'angolo in basso a destra del touchscreen.

12. Dopo aver rilevato la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chiuderà automaticamente lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Per avviare il processo non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore.

Nota: non è necessario spingere la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetteranno una QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, viene generato un errore e la cartuccia è espulsa automaticamente.

Nota: Se nella porta d'ingresso della cartuccia non viene posizionata alcuna QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, lo sportellino si chiuderà automaticamente dopo 30 secondi. In tal caso, ripetere la procedura a partire dal punto 5.



Figura 13. Inserimento della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Mentre è in corso il test, sul touchscreen viene visualizzato il tempo rimanente.
14. Al termine del test, verrà visualizzata la schermata Eject (Espelli) (Figura 14) e la barra stato dei moduli mostrerà il risultato del test come una delle seguenti opzioni:

- TEST COMPLETED (TEST COMPLETATO): il test è stato completato con successo
- TEST FAILED (TEST NON RIUSCITO): si è verificato un errore durante il test
- TEST CANCELED (TEST ANNULLATO): l'utente ha annullato il test

IMPORTANTE: Se il test ha esito negativo, consultare la sezione “Risoluzione dei problemi” del *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0* per le possibili cause e per le istruzioni su come procedere. Per ulteriori informazioni su codici di errore e messaggi specifici del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, fare riferimento alla sezione “Risoluzione dei problemi” di questo documento.

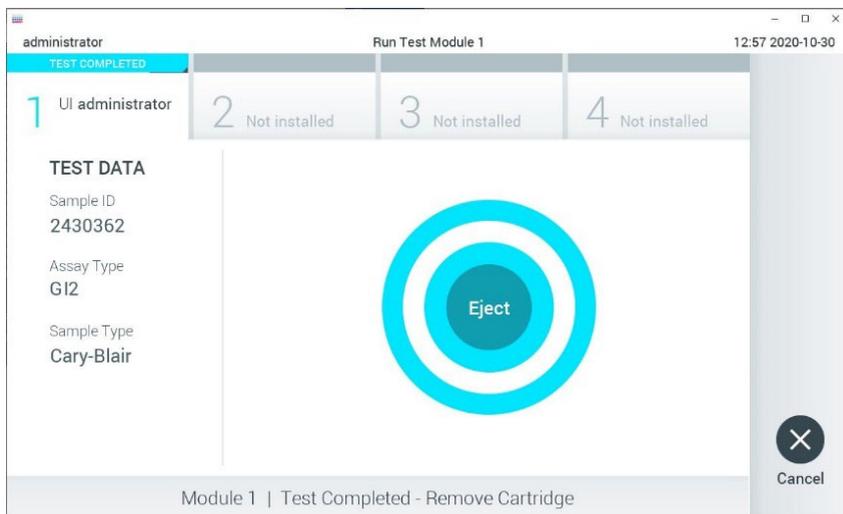


Figura 14. Schermata Eject (Espelli).

15. Premere Eject (Espelli)  per rimuovere la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità a tutte le normative e le leggi nazionali regionali e locali in materia di salute e sicurezza. La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e viene espulsa. Se la cartuccia non viene rimossa entro 30 secondi, viene spostata automaticamente nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere Eject (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.

IMPORTANTE: Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usate devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

16. Dopo l'espulsione della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, comparirà la schermata Summary (Riepilogo) dei risultati. Per ulteriori informazioni fare riferimento al campo "Interpretazione dei risultati", a pagina 56. Per avviare il processo per eseguire un altro test, premere Run Test (Esegui test).

Nota: Per ulteriori informazioni sull'uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fare riferimento al *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Esecuzione di un test sul QIAstat-Dx Rise

Avvio del QIAstat-Dx Rise

1. Premere il pulsante **ON/OFF** (ACCESO/SPENTO) sulla parte anteriore del pannello del QIAstat-Dx Rise per avviare l'unità.
Nota: l'interruttore di alimentazione sulla scatola di connessione posteriore sinistra deve essere impostato sulla posizione "I".
2. Attendere che venga visualizzata la schermata di Login e che gli indicatori di stato LED diventino verdi.
3. Accedere al sistema una volta visualizzata la schermata di login (Figura 15).

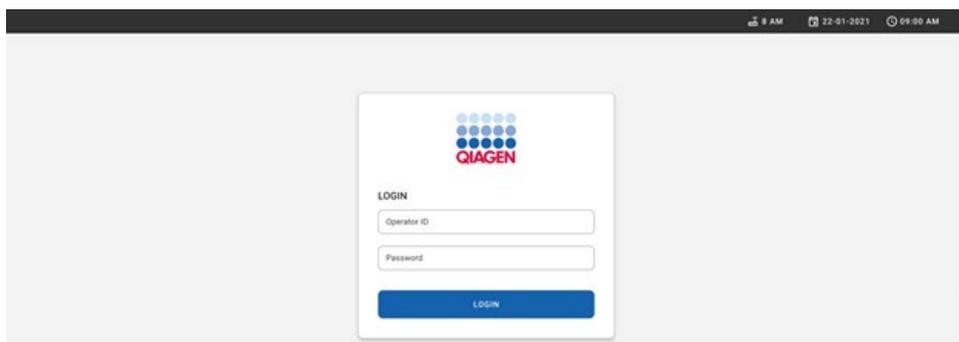


Figura 15. Schermata di accesso

Nota: una volta portata a termine l'installazione iniziale di QIAstat-Dx Rise, l'amministratore di sistema deve effettuare l'accesso per eseguire una prima configurazione del software.

Preparazione della cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Rimuovere la cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dalla confezione. Per i dettagli sull'aggiunta del campione alla cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 e per le informazioni specifiche sull'esame da eseguire, fare riferimento a "Caricamento di un campione nella cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2".

Assicurarsi sempre che entrambi i coperchi dei campioni siano saldamente chiusi dopo aver aggiunto un campione alla cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Aggiunta di un codice a barre del campione alla cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Posizionare un codice a barre sul lato superiore destro della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicato dalla freccia) (Figura 16).



Figura 16. Collocazione del codice a barre dell'ID del campione

La dimensione massima del codice a barre è: 22 mm x 35 mm. Il codice a barre deve sempre trovarsi sul lato destro della cartuccia (come mostrato dalla freccia rossa in alto), in quanto il lato sinistro della cartuccia è fondamentale per il rilevamento automatico del campione (Figura 17).

Nota: per elaborare i campioni sul QIAstat-Dx Rise, è necessario fornire un codice a barre ID campione leggibile dal computer sulla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

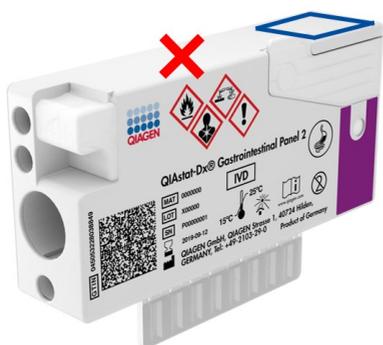


Figura 17. Posizionamento codice a barre ID campione

Si possono utilizzare codici a barre 1D e 2D. I codici a barre 1D utilizzabili sono i seguenti: EAN-13 ed EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code93 e Codabar. I codici a barre 2D utilizzabili sono il Codice Azteco, il Data Matrix e il codice QR.

Assicurarsi che la qualità del codice a barre sia sufficiente. Il sistema è in grado di leggere una qualità di stampa di grado C o superiore, come definito nella norma ISO/IEC 15416 (lineare) o ISO/IEC 15415 (2D).

Procedura per eseguire un test

Nota: tutti gli operatori devono indossare dispositivi di protezione personale adeguati, come guanti, camice da laboratorio e occhiali protettivi quando maneggiano il touchscreen e le cartucce del QiAstat-Dx Rise.

1. Premere il tasto **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO) nell'angolo inferiore destro della schermata principale del test (Figura 18).
2. Aprire il cassetto dei materiali di scarto e rimuovere le cartucce usate delle sessioni precedenti. Controllare il cassetto dei materiali di scarto per verificare che non vi siano liquidi versati. Se necessario, pulire il cassetto dei materiali di scarto come descritto nel capitolo Manutenzione del *Manuale utente di QiAstat-Dx Rise*.

3. Chiudere il cassetto dei materiali di scarto dopo la rimozione delle cartucce. Il sistema scansionerà il vassoio e tornerà alla schermata principale (Figura 18). Se il vassoio è stato rimosso per motivi di manutenzione, assicurarsi che sia inserito correttamente prima di chiudere il cassetto.
4. Premere il pulsante **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI INSERIMENTO) nell'angolo inferiore destro dello schermo (Figura 18).

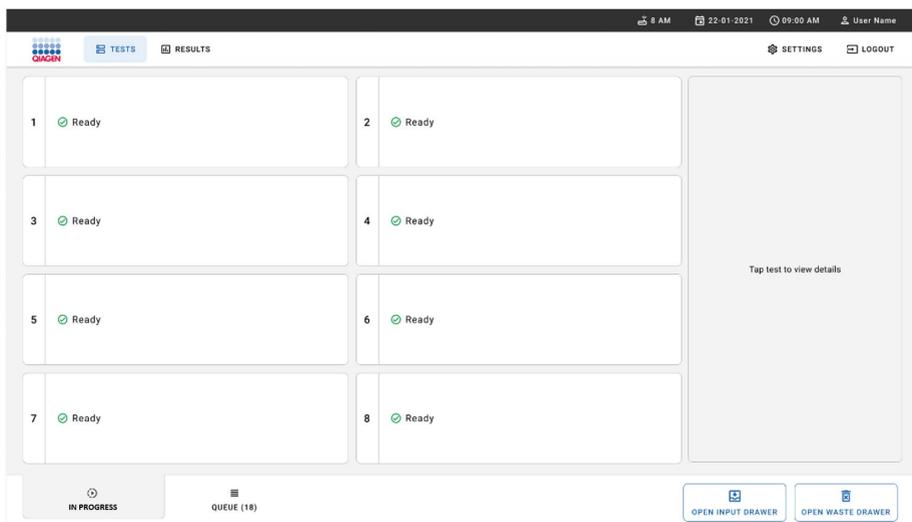


Figura 18. Schermata principale dei test.

5. Attendere che il cassetto di inserimento venga sbloccato (Figura 19).

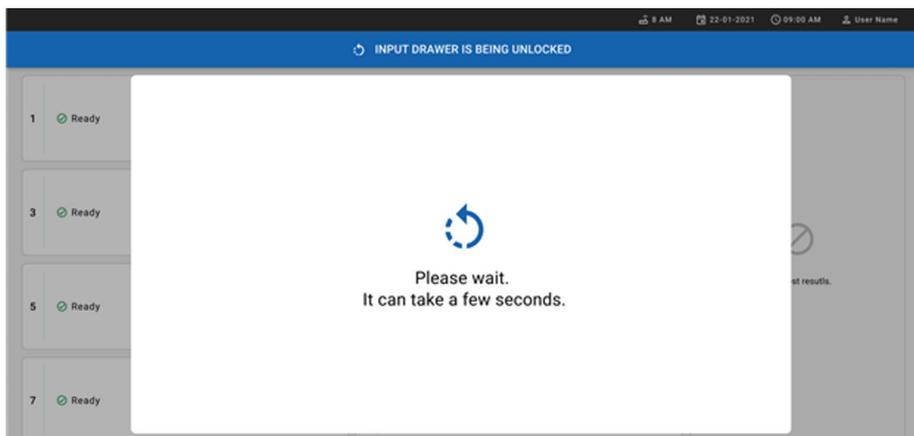


Figure 19. Finestra dialogo Input drawer waiting (Attesa del cassetto di inserimento)

6. Quando viene richiesto, tirare il cassetto di inserimento per aprirlo (Figura 20).

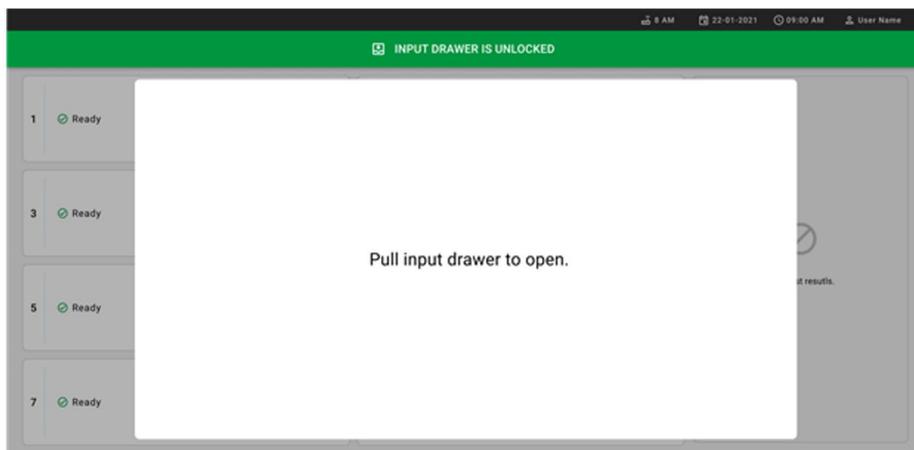


Figure 20. Finestra dialogo Input drawer open (Apertura del cassetto di inserimento).

7. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Add Cartridge** (Aggiungi cartuccia) e viene attivato lo scanner davanti allo strumento. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione sulla parte superiore della QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 cartridge davanti allo strumento (posizione indicata dalla freccia) (Figura 21).

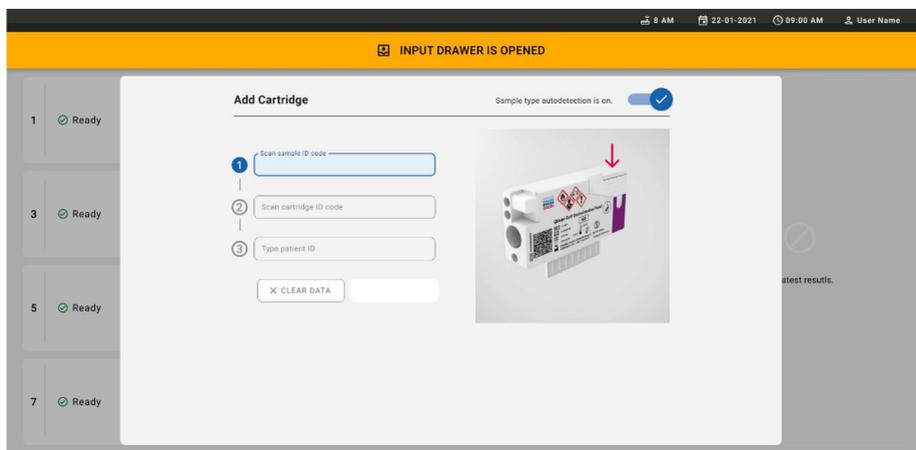


Figura 21. Schermata di scansione dell'ID del campione.

8. Dopo aver inserito il codice a barre dell'ID campione, scansionare il codice a barre della cartuccia QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 da utilizzare (posizione indicata dalla freccia). Il QIAstat-Dx Rise riconoscerà automaticamente l'esame da eseguire, in base al codice a barre della cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Figura 22).

Nota: Assicurarsi che **Sample type autodetection** (Rilevamento automatico tipo di campione) sia impostato su **on** (acceso). Il sistema riconosce automaticamente il tipo di campione utilizzato (se applicabile all'esame utilizzato).

Se **Sample type autodetection** (Rilevamento automatico tipo di campione) è su **off** (spento), potrebbe essere necessario selezionare manualmente il tipo di campione appropriato (se applicabile per l'esame utilizzato).

Nota: il QIAstat-Dx Rise non accetta le cartucce del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 che abbiano data di scadenza superata, siano state usate in precedenza o se il file di definizione esame QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non è installato sull'unità. In questo caso, viene visualizzato un messaggio di errore.

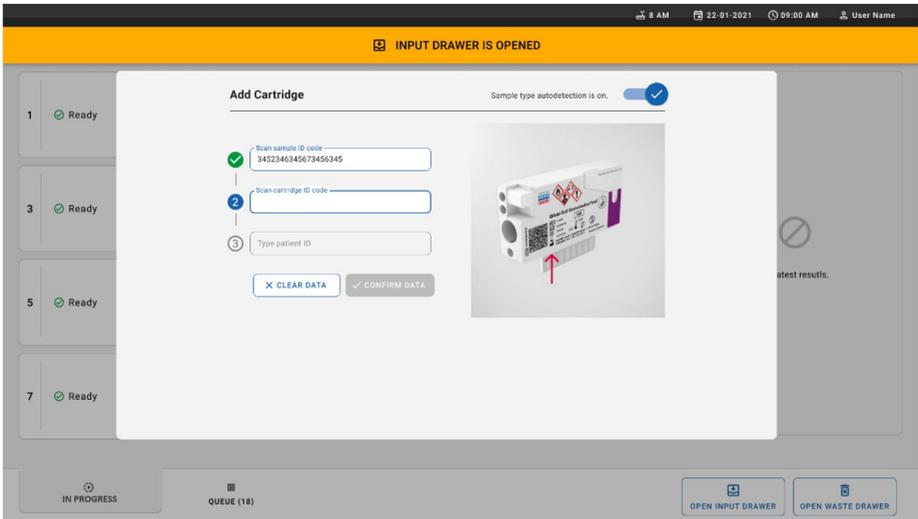


Figura 22. Schermata scansione ID della cartuccia del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

9. Inserire l'ID paziente (il Patient ID (ID paziente) deve essere su **on** (acceso)) e confermare i dati (Figura 23 e 24).

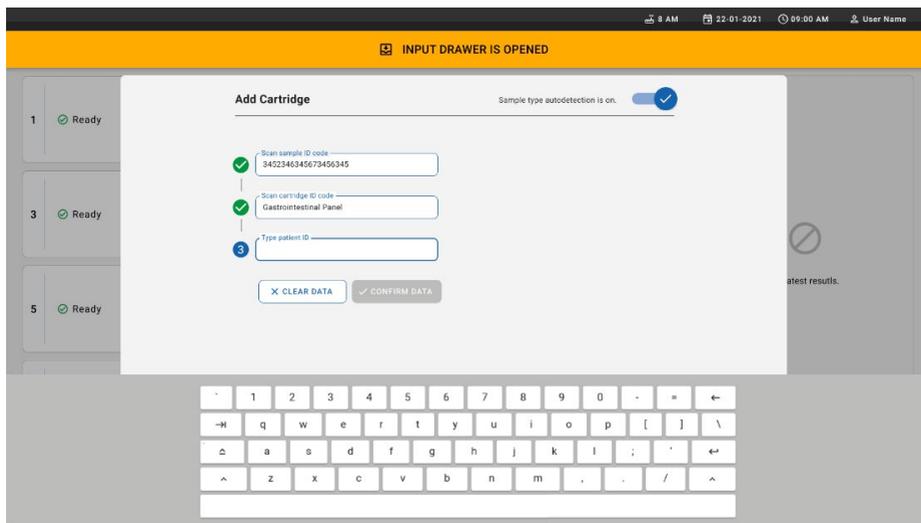


Figura 23. Digitazione dell'ID del paziente.

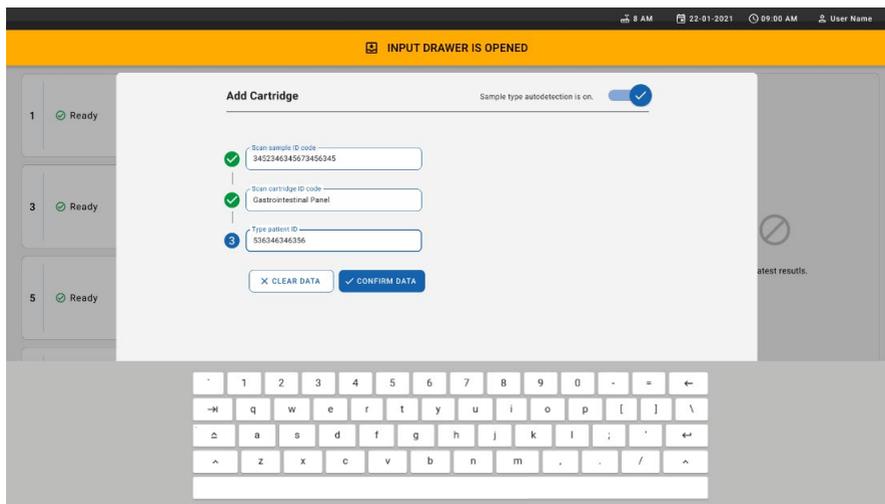


Figura 24. Digitare l'ID del paziente e confermare la schermata dei dati

10. Una volta eseguita la scansione, la seguente finestra di dialogo appare brevemente nella parte superiore dello schermo (Figura 25).

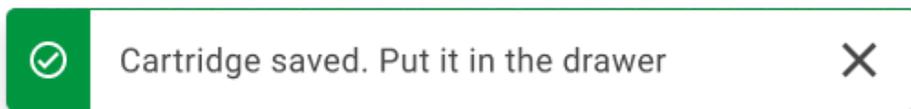


Figura 25. Schermata cartuccia salvata

11. Collocare gli cartuccia nel cassetto di inserimento. Assicurarsi che la cartuccia sia completamente inserita nel vassoio (Figura 26).

12. Continuare la scansione e l'inserimento delle cartucce seguendo i passaggi precedenti.

IMPORTANTE: tenere presente che il cassetto di inserimento del QIAstat-Dx Rise può contenere fino a 16 cartucce QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 contemporaneamente.

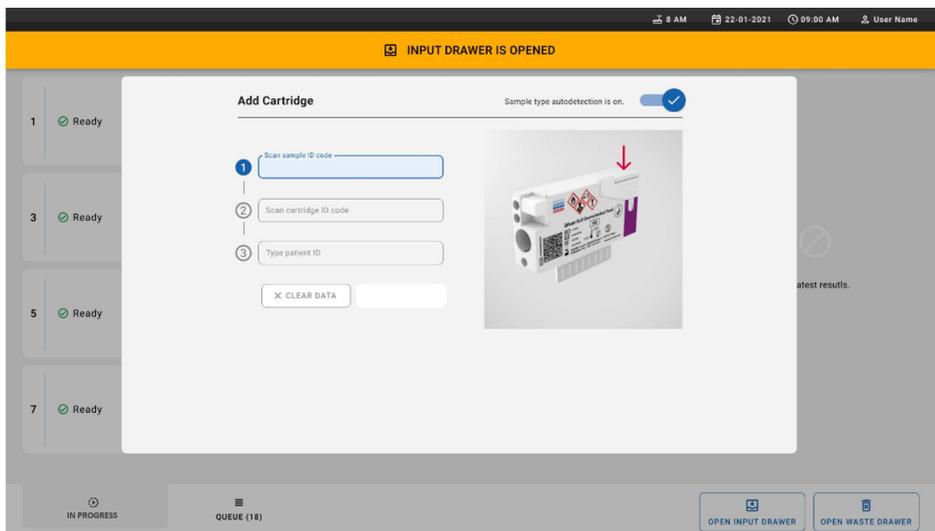


Figura 26. Schermata Add cartridge (Aggiunta cartuccia).

13. Una volta che tutte le cartucce sono state scansionate e inserite, chiudere il cassetto di inserimento. Il sistema esegue la scansione delle cartucce e crea una coda (Figura 27).

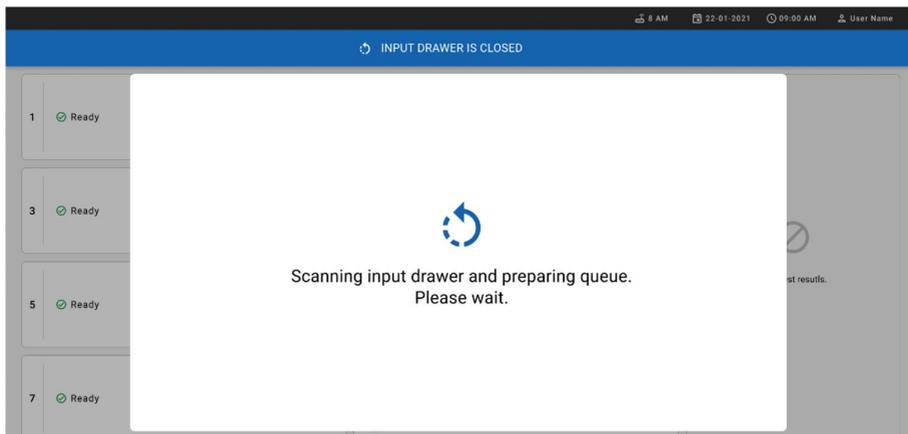


Figura 27. Schermata Preparing queue (Preparazione della coda).

14. Una volta eseguita la scansione viene visualizzata la coda (Figura 28). Rivedere i dati e, se si riscontra un errore, premere il pulsante **OPEN INPUT DRAWER (APRI CASSETTO DI INSERIMENTO)**, per rimuovere e eseguire nuovamente la scansione della cartuccia corrispondente, seguendo i passaggi da 10 a 13.

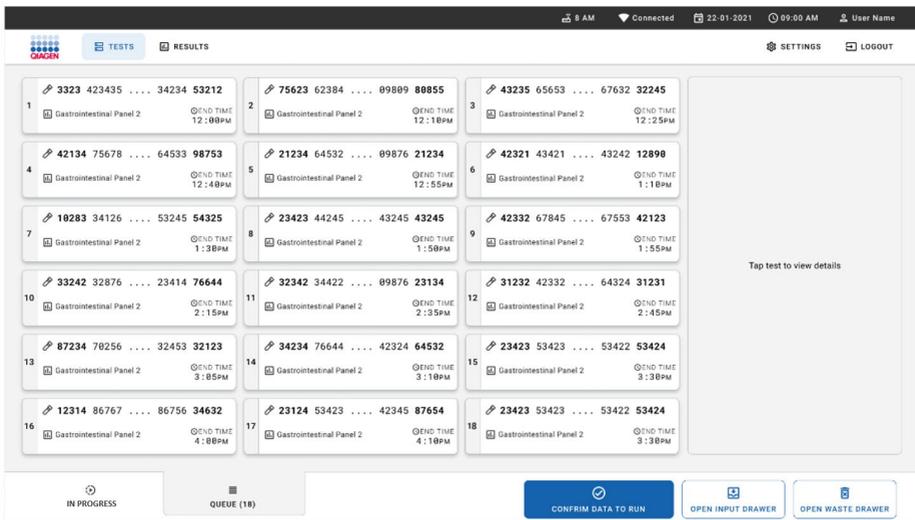


Figura 28. Schermata Sample queue (Coda campioni).

Nota: l'ordine del campione visualizzato sulla schermata potrebbe non corrispondere all'ordine delle cartucce nel cassetto di inserimento (corrisponde solo quando tutte le cartucce sono in coda) e non può essere cambiato senza aprire il cassetto di inserimento e rimuovere le cartucce.

L'ordine di coda/elaborazione dei campioni viene generato dal QIAstat-Dx Rise in base alle seguenti regole:

- Tempo di stabilità. Le cartucce del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 con il tempo di stabilità a bordo più breve hanno la priorità, indipendentemente dalla posizione nel vassoio di carico.
- All'interno dello stesso tipo di esame, la posizione nel vassoio di caricamento determina l'ordine in coda.

Selezionando un test sul touchscreen è possibile visualizzare informazioni aggiuntive nella sezione **TEST DETAILS** (Dettagli del test) della schermata (Figura 29).

Nota: Il sistema rifiuta la cartucce che superano il tempo massimo di stabilità a bordo nel cassetto di inserimento (circa 145 minuti)

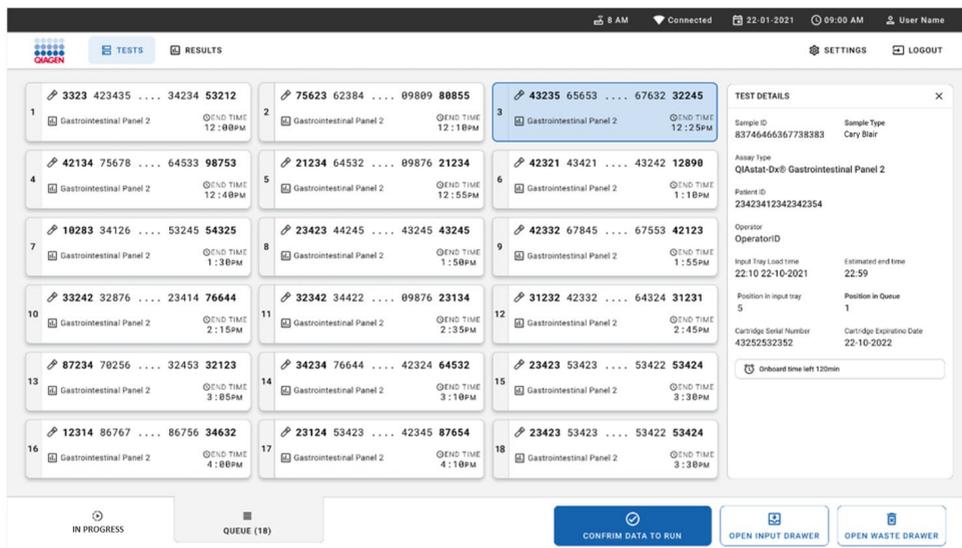


Figura 29. Schermata di coda dei campioni con esame selezionato e visualizzazione di informazioni aggiuntive.

Nella sezione **Test Details** (Dettagli del test) compaiono le seguenti informazioni (Figura 30):

- ID campione
- Sample Type (Tipo di campione (a seconda dell'esame))
- Assay Type (Tipo di esame (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2))
- Patient ID (ID paziente)
- Operator (Operatore)
- Input Tray Load Time (Tempo di caricamento del vassoio di ingresso)
- Estimated end time (Ora di fine stimata)
- Position in input drawer (Posizione nel cassetto di inserimento)
- Position in Queue (Posizione nella coda (**Nota:** la posizione può variare in base al tempo di stabilità del campione))
- Cartridge Serial Number (Numero di serie della cartuccia)
- Cartridge Expiration Date (Data di scadenza cartuccia)
- Onboard time left (Tempo rimasto a bordo)

Nota: il tempo a bordo è definito nel rispettivo esame e determina l'ordine dei campioni nella coda.

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 Expiratino 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	Analtical module SN	
2.3.0	231241341341	

Figura 30. Dettagli del test

15. Premere il pulsante **CONFIRM DATA TO RUN** (Confermare i dati per eseguire) nella parte inferiore dello schermo quando tutti i dati visualizzati sono corretti (Figura 29). Dopodiché è necessaria una conferma definitiva da parte dell'operatore per eseguire i test (Figura 31).

☑ **Confirm queue** X

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

X
CANCEL

▶
RUN TEST

Figura 31. Conferma definitiva per eseguire il test.

Durante l'esecuzione dei test, il tempo rimanente e altre informazioni a proposito dei test in coda sono visualizzate sul touchscreen (Figura 32).

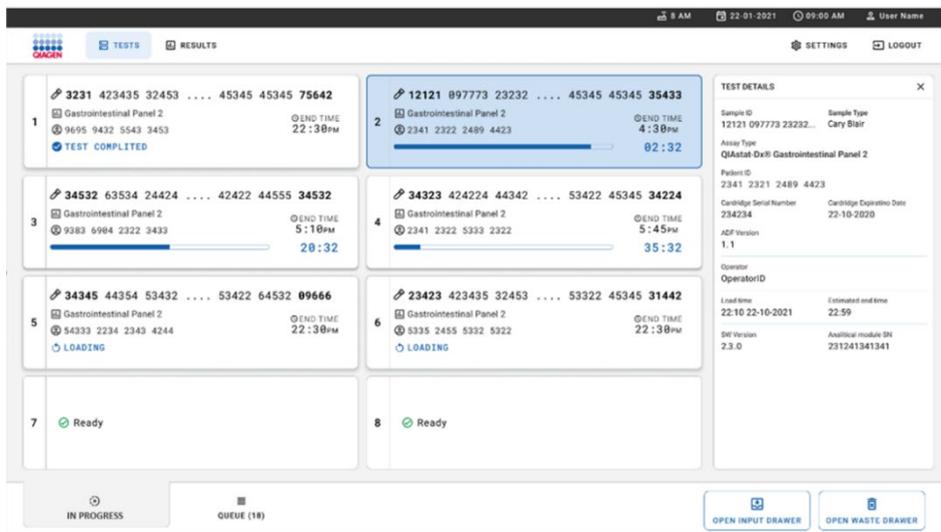


Figura 32. Informazioni sull'esecuzione dei test nella schermata di coda.

Se la cartuccia viene caricata in un modulo analitico, vengono visualizzati un messaggio di **TEST LOADING** (Caricamento test) e l'ora di fine prevista (Figura 33).

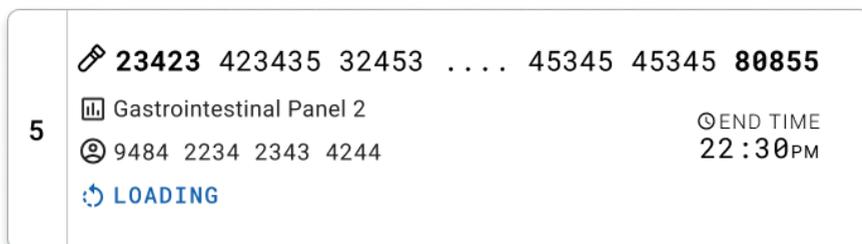


Figura 33. Messaggio Test loading (Test in caricamento) e ora di fine.

Durante l'esecuzione del test vengono visualizzati il tempo trascorso e l'ora di fine approssimativa (Figura 34).

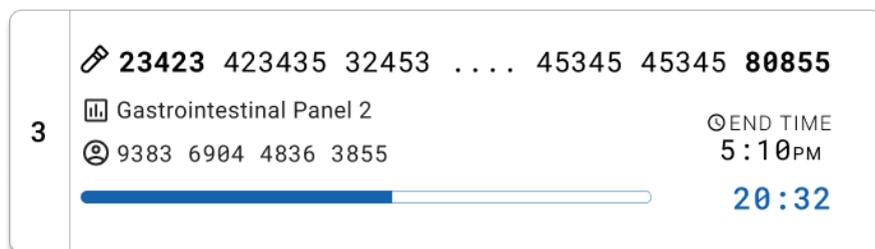


Figura 34. Visualizzazione del tempo trascorso e dell'ora di fine approssimativa.

Una volta completato il test vengono visualizzati il messaggio **TEST COMPLETED** (Test completato) e l'ora di fine (Figura 35).

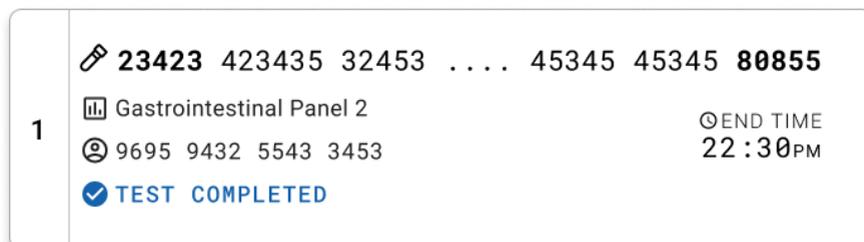


Figura 35. Visualizzazione Test completed (Test completato)

Assegnare la priorità ai campioni

Se un campione deve essere analizzato con urgenza, è possibile selezionarlo nella schermata della coda dei campioni ed eseguirlo come primo campione (Figura 36). Si noti che non è possibile assegnare una priorità a un campione dopo la conferma della coda.

Assegnare la priorità a un campione prima di iniziare la sessione

Il campione urgente viene selezionato nella schermata della coda e contrassegnato come **URGENT** (Urgente) dal lato destro della schermata della coda dei campioni prima di confermare i dati da eseguire. (Figura 36). In seguito, il campione viene spostato nella prima posizione della coda (Figura 37). Si noti che è possibile assegnare la priorità a un solo campione.

Nota: è necessario aprire e chiudere il cassetto di alimentazione, altrimenti non è possibile dare priorità a una cartuccia già confermata. A questo punto, se il pulsante **Urgent** (Urgente) non è attivo, l'operatore dovrà passare dalla scheda QUEUE (CODA) alla scheda IN PROGRESS (IN CORSO) nel GUI per visualizzare il pulsante **Urgent** (Urgente) attivo.

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. At the top, the status bar shows 8 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00, and administrator. The main area is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The 'TESTS' tab shows a queue of 18 samples, each with a sample ID, assay name, and end time. Sample 17, ID 2084, is highlighted in blue. To the right, the 'TEST DETAILS' panel for sample 2084 shows the patient ID 1015, assay name, and other test parameters. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. The 'URGENT' button is visible on the right side of the queue.

Sample ID	Assay	End Time
1000	Gastrointestinal Panel 2	10:04
1001	Gastrointestinal Panel 2	10:06
1002	Gastrointestinal Panel 2	10:08
1003	Gastrointestinal Panel 2	10:10
1004	Gastrointestinal Panel 2	10:12
1005	Gastrointestinal Panel 2	10:14
1006	Gastrointestinal Panel 2	10:16
1007	Gastrointestinal Panel 2	10:18
1008	Gastrointestinal Panel 2	11:33
1009	Gastrointestinal Panel 2	11:32
1010	Gastrointestinal Panel 2	11:34
1011	Gastrointestinal Panel 2	11:38
1012	Gastrointestinal Panel 2	11:48
1013	Gastrointestinal Panel 2	11:42
1014	Gastrointestinal Panel 2	11:44
1015	Gastrointestinal Panel 2	12:59
1016	Gastrointestinal Panel 2	12:58

Figura 36. Schermata coda campioni durante la selezione del campione a cui assegnare la priorità

Alcuni altri campioni potrebbero esaurire il tempo di stabilità a causa della priorità di un campione. Questo avviso è visibile nell'angolo destro della schermata (Figura 37).

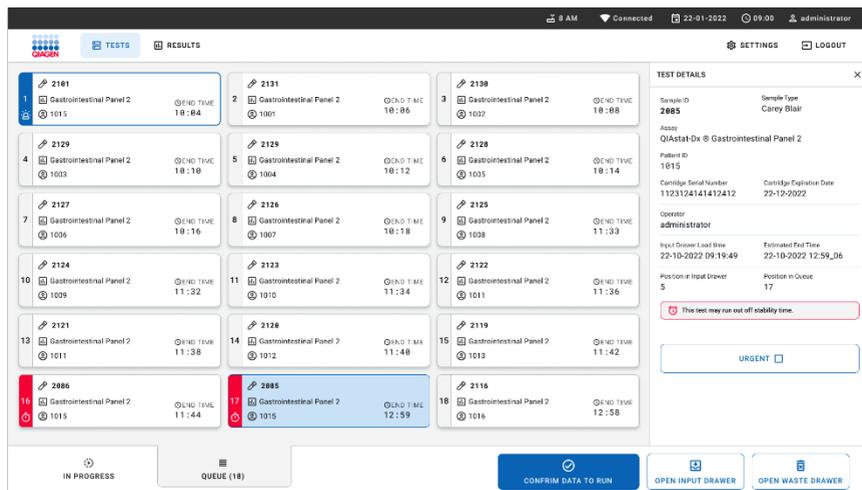


Figura 37. Schermata della coda campioni dopo che un campione è stato prioritizzato

Una volta confermata la coda è possibile avviare il processo (Figura 38).

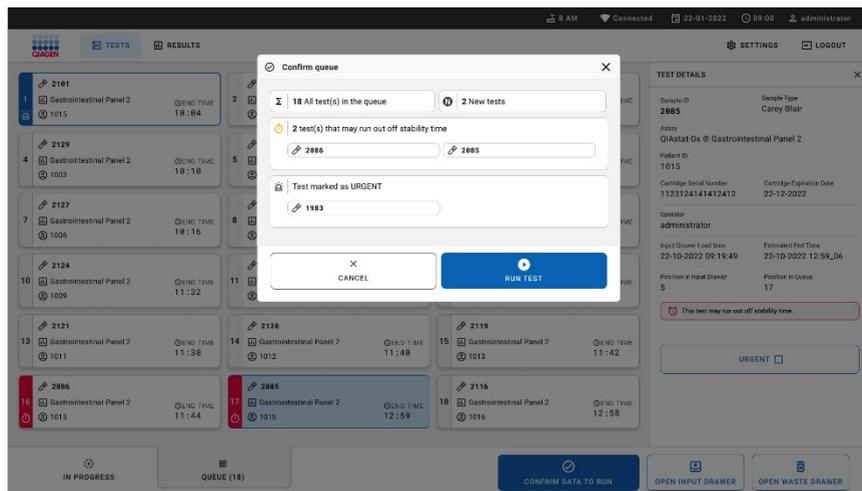
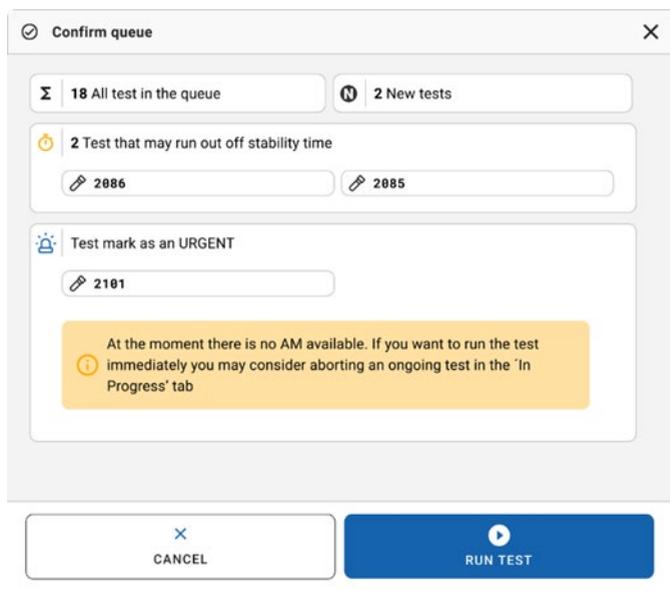


Figura 38. Schermata di conferma della sessione

Priorità del campione durante la sessione

Un campione può essere prioritizzato per qualsiasi motivo durante la sessione. In questo caso, non sono disponibili moduli analitici, è necessario interrompere tutti gli altri campioni in corso al fine di assegnare la priorità (Figura 39).



The image shows a 'Confirm queue' dialog box with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains the following information:

- Summary: **18** All test in the queue and **2** New tests.
- Warning: **2** Test that may run out off stability time, with test IDs **2086** and **2085**.
- Action: **Test mark as an URGENT**, with test ID **2101**.
- Message: 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.

At the bottom, there are two buttons: a white 'CANCEL' button with a close icon (X) and a blue 'RUN TEST' button with a play icon.

Figura 39. Dialogo di conferma durante la sessione

Interruzione dell'esecuzione del campione

È possibile interrompere l'esecuzione del campione durante la scansione, il caricamento e l'esecuzione. Una volta interrotto, il campione non può più essere utilizzato. Questo vale anche per il campione interrotto durante la scansione e il caricamento.

Per interrompere un campione, andare alla scheda "in progress" (In corso) dello schermo, quindi selezionare il campione e l'opzione "abort" (Interrompi) nell'angolo a destra dello schermo (Figura 40).

Non è possibile interrompere un processo quando un campione sta per essere caricato nel MA o sta per terminare il processo e il sistema sta recuperando i dati dei risultati e/o registri tecnici dal relativo MA.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status indicators like '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area is a grid of 8 test slots. Slots 1, 2, and 3 show progress bars and end times for 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2' with sample IDs 1814, 1815, and 1816 respectively. Slots 4 through 8 are marked as 'Ready'. On the right, the 'TEST DETAILS' panel for sample 2131 (Sample ID 1815) shows assay information, patient ID, and a red 'ABORT' button. At the bottom, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 40. Interruzione dell'esecuzione del campione

Il sistema richiede una conferma per annullare il campione (Figura 41).

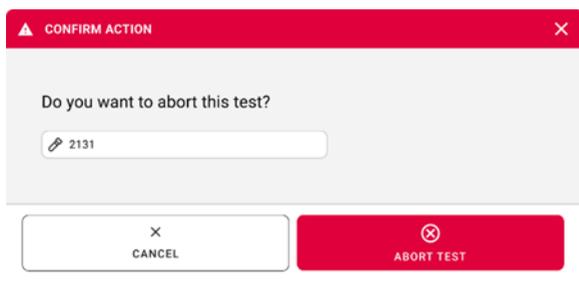


Figura 41. Dialogo di conferma per interrompere l'esecuzione del campione

Dopo un certo periodo di tempo, il campione è visualizzato come "aborted" (interrotto) sulla schermata (Figura 42 e Figura 43).

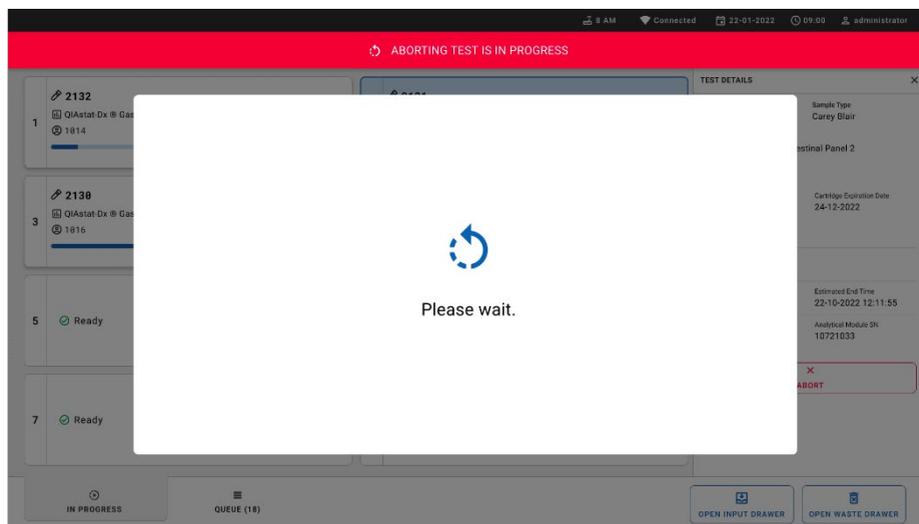


Figura 42. Esempio di finestra di dialogo per l'attesa di un'interruzione

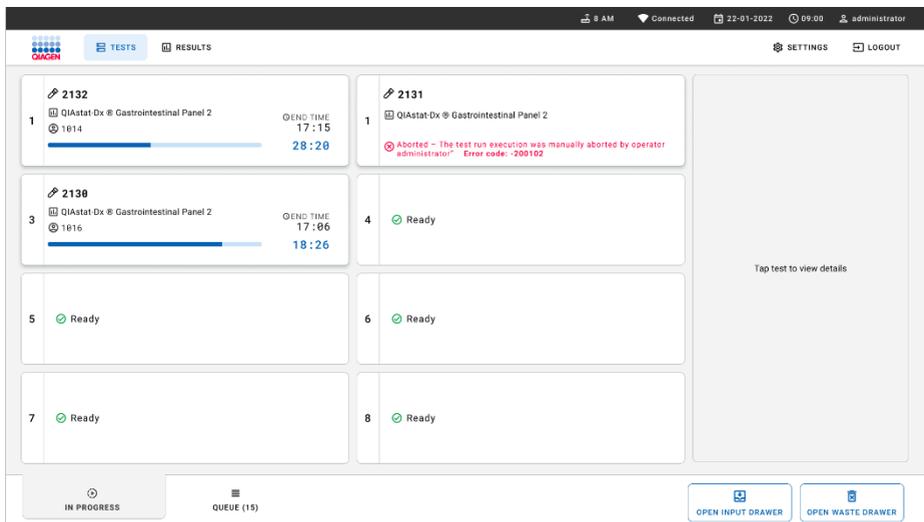


Figura 43. Esecuzione del campione interrotta dopo la conferma dell'interruzione

Interpretazione dei risultati

Visualizzazione dei risultati con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo aver espulso la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, verrà visualizzata automaticamente la schermata Summary (Riepilogo) dei risultati. La Figura 44 mostra la schermata per il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

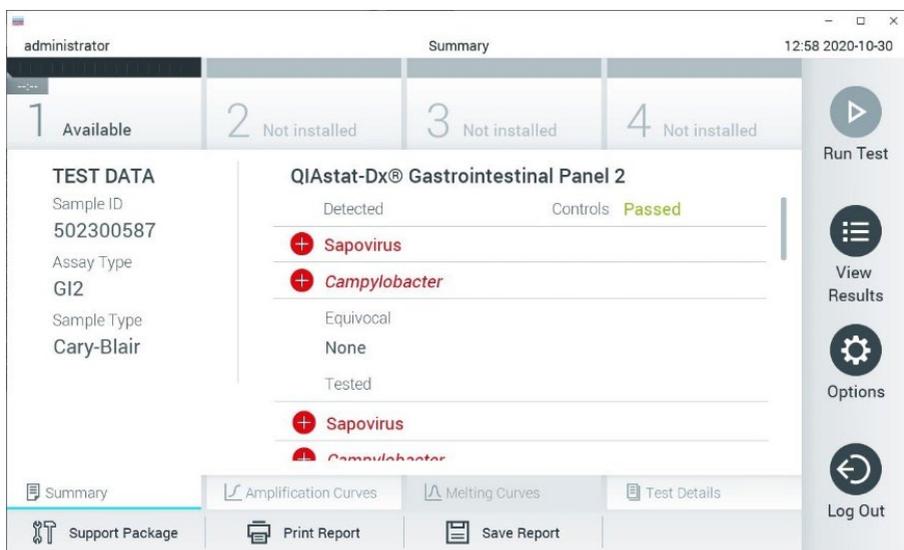


Figura 44. Esempio di schermata Summary (Riepilogo) dei risultati che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test Summary (Riepilogo dei test) nel pannello principale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Da questa schermata, sono disponibili altre schede con maggiori informazioni, che verranno spiegate nei capitoli successivi:

- Amplification Curves (Curve di amplificazione)
- Melting Curves (Curve di melting). Questa scheda è disabilitata per il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Dettagli del test).

La Figura 45 mostra la schermata per il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

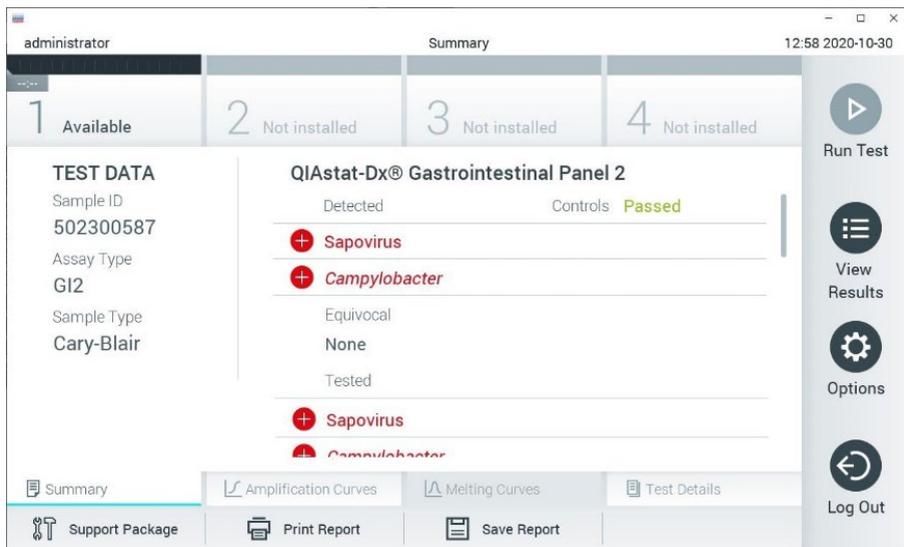


Figura 45. Esempio di schermata Summary (Riepilogo) dei risultati che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test Summary (Riepilogo dei test) nel pannello principale del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include una scheda aggiuntiva:

- Geni AMR. È disabilitata per il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Nota: Da questo punto in poi, le schermate di esempio saranno utilizzate quando si fa riferimento a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dove le funzioni spiegate sono le stesse.

La parte principale della schermata fornisce i seguenti elenchi e utilizza la codifica mediante colori e dei simboli per indicare i risultati:

- Il primo elenco, con l'intestazione "Detected" (Rilevati), include tutti gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione, che sono preceduti da un segno **+** e sono di colore rosso.

- Il secondo elenco, con l'intestazione "Equivocal" (Ambigui), non viene utilizzato. I risultati definiti "Equivocal" (Ambigui) non sono applicabili per il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pertanto, l'elenco "Equivocal" (Ambigui) sarà sempre vuoto.
- Il terzo elenco, con l'intestazione "Tested" (Testati), include tutti gli agenti patogeni testati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno  e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno  e sono di colore verde. Anche i patogeni non validi e non applicabili sono visualizzati in questo elenco.

Nota: i patogeni rilevati e identificati nel campione vengono mostrati sia nell'elenco "Detected" (Rilevati) sia nell'elenco "Tested" (Testati).

Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà "Failed" (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti Test Data (Dati test):

- ID campione
- Patient ID (ID paziente) (se disponibile)
- Assay Type (Tipo di esame)
- Sample Type (Tipo di campione)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (ad esempio, grafici di amplificazione e dettagli del test).

È possibile esportare su un dispositivo di archiviazione USB esterno un referto con i dati dell'esame. Inserire il dispositivo di archiviazione USB in una delle porte USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e premere Save Report (Salva referto) nella barra in basso sullo schermo. Questo referto può essere successivamente esportato in qualsiasi momento selezionando il test dall'elenco View Result List (Visualizza elenco risultati).

Il referto può anche essere inviato alla stampante premendo Print Report (Stampa referto) nella barra in basso sullo schermo.

Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test degli agenti patogeni rilevati, premere la scheda Amplification Curves (Curve di amplificazione)  (Figura 46).



Figura 46. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) (scheda PATHOGENS (PATOGENI)).

I dettagli sui patogeni e sui controlli analizzati sono mostrati a sinistra mentre le curve di amplificazione sono mostrate al centro.

Nota: Se sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è abilitato User Access Control (Controllo accesso utente), la schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) è disponibile solo per gli operatori che dispongono dei diritti di accesso.

Premere la scheda PATHOGENS (PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere il nome del patogeno per selezionare quali patogeni sono mostrati nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. I patogeni non selezionati

saranno visualizzati in grigio. I valori di C_T e fluorescenza terminale (endpoint fluorescence, EP) corrispondenti sono indicati sotto il nome di ciascun agente patogeno.

Premere la scheda CONTROLS (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli nel grafico di amplificazione. Premere il cerchio accanto al nome del controllo per selezionarlo o deseleggerlo (Figura 47).



Figura 47. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) (scheda CONTROLS (CONTROLLI)).

Il grafico di amplificazione mostra la curva dei dati per gli agenti patogeni o i controlli selezionati. Per alternare tra la scala logaritmica e quella lineare per l'asse Y, premere il pulsante Lin (Lineare) o Log (Logaritmica) nell'angolo in basso a sinistra del grafico.

La scala dell'asse X e dell'asse Y può essere regolata usando i selettori blu ● presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore blu, quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore blu sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

Visualizzazione dei dettagli del test

Premere  Test Details (Dettagli test) nella barra dei menu a schede nella parte inferiore del touchscreen per esaminare i risultati in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il referto completo. Al centro dello schermo vengono visualizzati i seguenti Test Details (Dettagli test) (Figura 48):

- ID utente
- Cartridge SN (NS cartuccia) (numero di serie)
- Cartridge Expiration Date (Data di scadenza cartuccia)
- Module SN (NS modulo) (numero di serie)
- Test Status (Stato del test) (Completed (Completato), Failed (Non riuscito) o Canceled by operator (Annullato dall'operatore))
- Error Code (Codice di errore) (se applicabile)
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- Assay Name (Nome esame)
- Test ID (ID del test)
- Test Result (Risultato del test):
 - Positive (Positivo) (se viene rilevato/identificato almeno un patogeno gastrointestinale)
 - Positive with warning (Positivo con avviso) (se viene rilevato almeno un patogeno, ma il controllo interno non è riuscito)
 - Negative (Negativo) (se non viene rilevato alcun agente patogeno gastrointestinale)
 - Failed (Non riuscito) (si è verificato un errore o il test è stato annullato dall'utente)
- Elenco degli analiti testati nell'esame, con C_T e fluorescenza terminale in caso di segnale positivo
- Internal Control (Controllo interno), con C_T e fluorescenza terminale

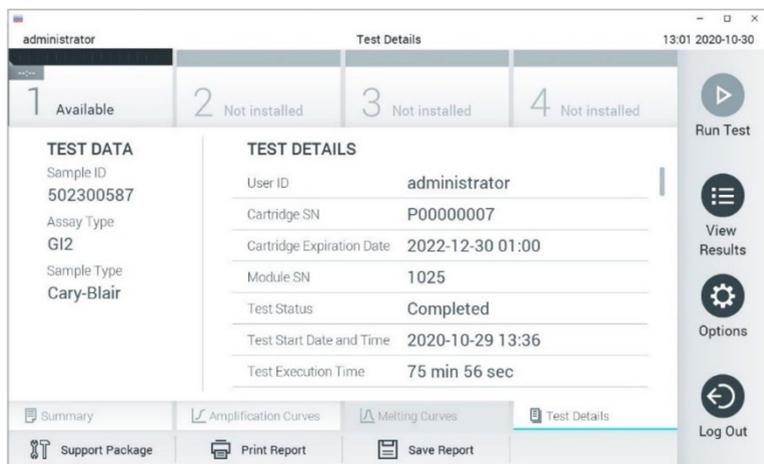


Figura 48. Schermata di esempio che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test details (Dettagli test) nel pannello principale.

Consultazione dei risultati dei test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere  View Results (Visualizza risultati) dalla Main Menu bar (barra dei menu principale) (Figura 49).

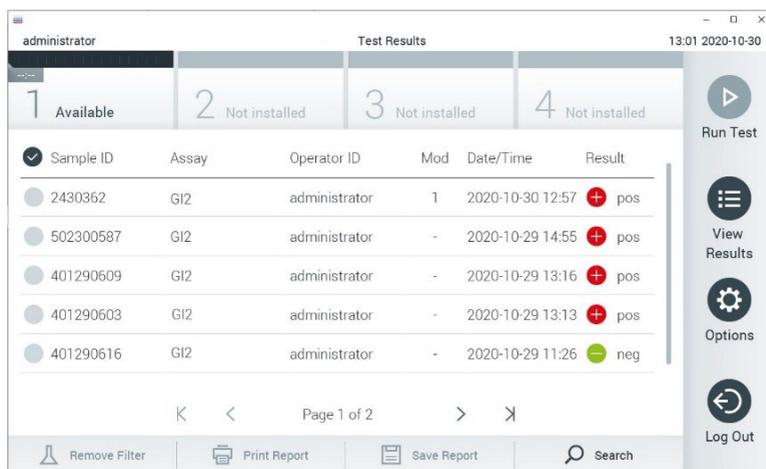


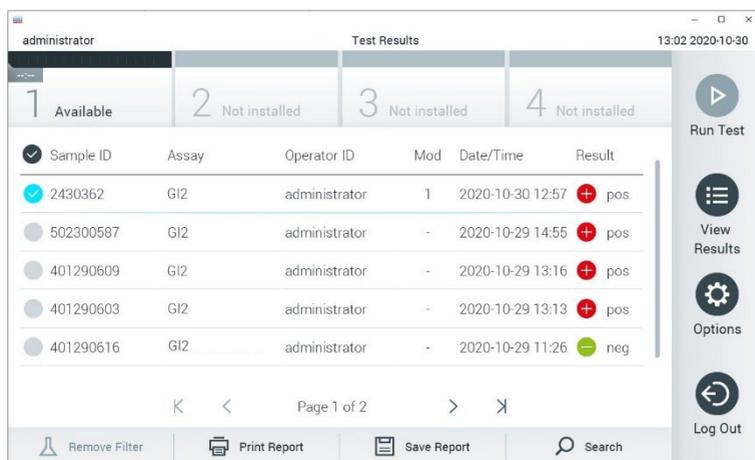
Figura 49. Esempio schermata View Results (Visualizza risultati).

Per ogni test eseguito sono disponibili le seguenti informazioni (Figura 48):

- ID campione
- Assay (Esame) (nome dell'esame del test, vale a dire "GI2", per Gastrointestinal Panel 2)
- ID operatore
- Mod (Modulo) (modulo analitico sul quale è stato eseguito il test)
- Date/Time (Data/ora) (data e ora in cui è stato completato il test)
- Result (Risultato) (esito del test: positive (positivo) [pos], positive with warning (positivo con avviso) [pos*], negative (negativo) [neg], failed (non riuscito) [fail] o successful (riuscito) [suc])

Nota: Se User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitato in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, i dati per i quali l'utente non dispone di diritti di accesso saranno nascosti con degli asterischi.

Selezionare uno o più risultati del test premendo il cerchio grigio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Deselezionare i risultati del test premendo questo segno di spunta. È possibile selezionare l'intero elenco di risultati premendo il cerchio con il segno di spunta  nella riga in alto (Figura 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

Figura 50. Esempio di selezione dei Test Results (Risultati test) nella schermata View Results (Visualizza risultati).

Premere in qualsiasi punto della riga di un test per visualizzarne il risultato.

Premere l'intestazione di una colonna (ad esempio, Sample ID (ID campione)) per applicare all'elenco l'ordine crescente o decrescente in base a quel parametro. L'elenco può essere ordinato in base a una sola colonna alla volta.

La colonna Result (Risultato) mostra l'esito di ogni test (Tabella 2):

Tabella 2. Descrizioni dei risultati dei test visualizzate nella schermata View Results (Visualizza risultati)

Esito	Risultato	Descrizione	Azione
Positive (Positivo)	 pos	Almeno un agente patogeno è positivo	Fai riferimento alla schermata di riepilogo dei risultati o alla stampa dei risultati per i risultati specifici dei patogeni. La descrizione dei risultati degli agenti patogeni è riportata nella Tabella 5.
Positive with warning (Positivo con avviso)	 pos*	Almeno un'analisi è positiva, ma il controllo interno non è riuscito	Fai riferimento alla schermata di riepilogo dei risultati o alla stampa dei risultati per i risultati specifici dei patogeni. La descrizione dei risultati degli agenti patogeni è riportata nella Tabella 5.
Negative (Negativo)	 neg	Non sono stati rilevati agenti patogeni	Fai riferimento alla schermata di riepilogo dei risultati o alla stampa dei risultati per i risultati specifici dei patogeni. La descrizione dei risultati degli agenti patogeni è riportata nella Tabella 5.
Failed (Non riuscito)	 fail	Il test è fallito perché si è verificato un errore, il test è stato annullato dall'utente, oppure non sono stati rilevati agenti patogeni e il controllo interno è fallito.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia. Accettare i risultati dei test ripetuti. Se l'errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN Istruzioni.
Successful (Riuscito)	 Suc	Il test è positivo o negativo, ma l'utente non dispone dei diritti di accesso per visualizzare i risultati del test	Accedere da un profilo utente con diritti per visualizzare i risultati.

Accertarsi che sia collegata una stampante al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e che sia installato il driver corretto. Premere Print Report (Stampa referto) per stampare il referto o i referti relativi a uno o più risultati selezionati.

Premere Save Report (Salva referto) per salvare il referto o i referti relativi ai risultati selezionati in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB esterno.

Selezionare il tipo di referto: List of Tests (Elenco di test) o Test Reports (Referti di test).

Premere Search (Cerca) per cercare i risultati del test per Sample ID (ID campione), Assay (Esame) e Operator ID (ID operatore). Immettere la stringa di ricerca utilizzando la tastiera virtuale e premere Enter (Invio) per iniziare la ricerca. Nei risultati della ricerca vengono visualizzati solo i record contenenti il testo di ricerca.

Se l'elenco dei risultati è stato filtrato, la ricerca viene applicata solo all'elenco filtrato. Tenere premuta l'intestazione di una colonna per applicare un filtro in base a quel parametro. Per alcuni parametri, come Sample ID (ID campione), verrà visualizzata la tastiera virtuale in modo da poter inserire la stringa di ricerca per il filtro.

Per altri parametri, come Assay (Esame), si apre una finestra di dialogo con un elenco di esami memorizzato in archivio. Selezionare uno o più esami per filtrare solo i test eseguiti con gli esami selezionati.

Il simbolo  a sinistra dell'intestazione di una colonna indica che il filtro della colonna è attivo.

Un filtro può essere rimosso premendo Remove Filter (Rimuovi filtro) nella barra dei sottomenu.

Esportazione dei risultati su un'unità USB

Da qualsiasi scheda della schermata View Results (Visualizza risultati), selezionare Save Report (Salva referto) per esportare e salvare una copia dei risultati del test in formato PDF su un'unità USB. La porta USB si trova sulla parte frontale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Stampa dei risultati

Accertarsi che sia collegata una stampante al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e che sia installato il driver corretto. Premere Print Report (Stampa referto) per inviare una copia dei risultati del test alla stampante.

Interpretazione del risultato del campione

Il risultato di un microrganismo gastrointestinale viene interpretato come "Positive" (Positivo) quando l'esame PCR corrispondente è positivo, ad eccezione di EPEC, STEC e *E. coli* O157. L'interpretazione dei risultati per EPEC, STEC e O157 *E. coli* segue la logica spiegata nella Tabella 3 di seguito.

Tabella 3. Interpretazione dei risultati per EPEC, STEC e O157 *E. coli*

Risultato EPEC	Risultato STEC <i>stx1/stx2</i> *			Risultato <i>E. coli</i> O157	Descrizione
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativo)			Negative (Negativo)	N/A	<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC) non è stato rilevato ed <i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> è negativo in quanto non sono stati rilevati né <i>stx1</i> né <i>stx2</i> . Il risultato di <i>E. coli</i> O157 non è applicabile (N/A) quando non viene rilevato il sierotipo <i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> , in quanto <i>E. coli</i> O157 è un sierotipo specifico di STEC.
Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	N/A	È stata rilevata la presenza di <i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC) ed <i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> è negativo, in quanto non sono stati rilevati né <i>stx1</i> né <i>stx2</i> . Il risultato di <i>E. coli</i> O157 non è applicabile (N/A) quando non viene rilevato il sierotipo <i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> , in quanto <i>E. coli</i> O157 è un sierotipo specifico di STEC.
N/A	Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	Il risultato EPEC non è applicabile perché il rilevamento di EPEC non può essere differenziato quando viene rilevato STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . Non è stato rilevato <i>E. coli</i> O157.
N/A		Positive (Positivo)		Negative (Negativo)	Il risultato EPEC non è applicabile perché il rilevamento di EPEC non può essere differenziato quando viene rilevato STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . Non è stato rilevato <i>E. coli</i> O157.
N/A			Positive (Positivo)	Negative (Negativo)	Il risultato EPEC non è applicabile perché il rilevamento EPEC non può essere differenziato quando vengono rilevati sia STEC <i>stx1</i> sia <i>stx2</i> . Non è stato rilevato <i>E. coli</i> O157.
N/A	Positive (Positivo)			Positive (Positivo)	Il risultato EPEC non è applicabile perché il rilevamento EPEC non può essere differenziato quando viene rilevato STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . È stato rilevato <i>E. coli</i> O157.
N/A		Positive (Positivo)		Positive (Positivo)	Il risultato EPEC non è applicabile perché il rilevamento EPEC non può essere differenziato quando viene rilevato STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . È stato rilevato <i>E. coli</i> O157.
N/A			Positive (Positivo)	Positive (Positivo)	Il risultato EPEC non è applicabile perché il rilevamento EPEC non può essere differenziato quando vengono rilevati sia STEC <i>stx1</i> sia <i>stx2</i> . È stato rilevato <i>E. coli</i> O157.

* **Nota:** la curva di amplificazione e i valori EP e Ct quando viene rilevato STEC *stx1 + stx2* corrispondono esclusivamente a STEC *stx2*.

I risultati dei controlli interni devono essere interpretati secondo la Tabella 4.

Tabella 4. Interpretazione dei risultati dei controlli interni

Risultato dei controlli	Spiegazione	Azione
Passed (Riuscito)	Il controllo interno è stato amplificato con successo	Il processo è stato completato con successo. Tutti i risultati sono convalidati e possono essere refertati. I patogeni rilevati sono segnalati come "positive" (positivi) e gli agenti patogeni non rilevati sono segnalati come "negative" (negativi).
Failed (Non riuscito)	Il controllo interno non è stato superato	Sono stati segnalati agenti patogeni rilevati positivamente, ma tutti i risultati negativi (agenti patogeni testati ma non rilevati) non sono validi. Eseguire il test usando una nuova cartuccia. Accettare i risultati dei test ripetuti. Se il risultato non valido persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN per ulteriori istruzioni.

Il software fornisce un risultato dei test complessivo (Tabella 2) e i risultati per i singoli agenti patogeni. I risultati possibili per ogni organismo includono Detected/Positive (Rilevato/Positivo), Not Detected/Negative (Non rilevato/Negativo), N/A e Invalid (Non valido) (Tabella 5). Se il controllo interno non è riuscito e non è stato rilevato alcun segnale positivo, o se si è verificato un errore dello strumento, non saranno forniti risultati dei patogeni.

Tabella 5. La descrizione dei risultati degli agenti patogeni come visualizzata nella schermata di riepilogo dei risultati o nella stampa dei risultati

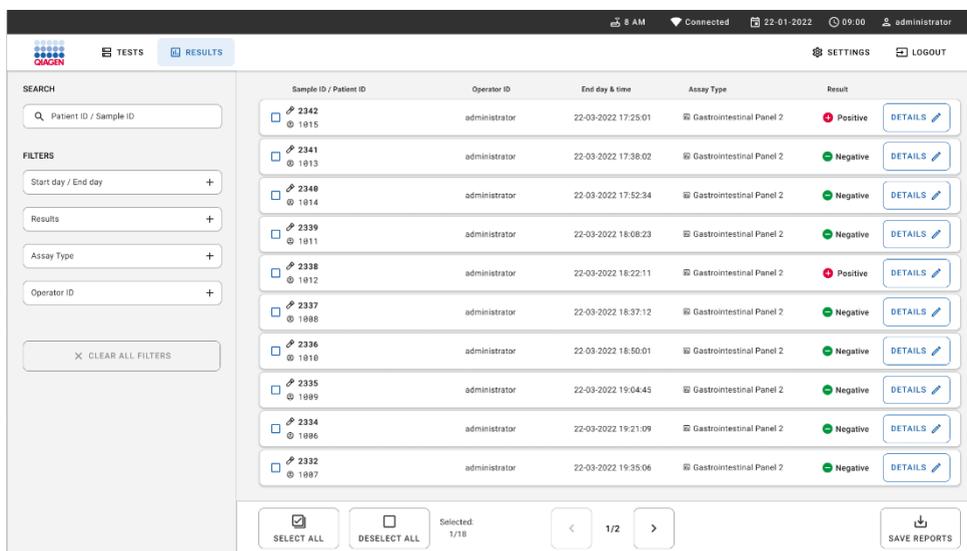
Risultato	Simbolo	Spiegazione	Azione
Positive/ Detected (Positivo/ Rilevato)		È stato rilevato un segnale positivo per questo patogeno. Il risultato del Controllo interno è superato.	Nessuno. Refertare i risultati.
Positive/ Detected with Warning (Positivo/ Rilevato con avviso)		È stato rilevato un segnale positivo per questo patogeno, ma il risultato del controllo interno è non è riuscito.	Ripetere l'analita positivo. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia. Accettare i risultati dei test ripetuti. Se il risultato non valido persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN per ulteriori istruzioni.
Negative (Negativo)/ Not Detected (Non Rilevato)		Non è stato rilevato alcun segnale per questo patogeno. Il controllo interno è riuscito.	Nessuno. Refertare i risultati.
N/A (si applica solo a <i>E. coli</i> O157 ed EPEC)		Il processo è stato completato con successo e il controllo interno è riuscito. Per <i>E. coli</i> O157 N/A: non è stato rilevato <i>E. coli</i> produttore della tossina Shiga (STEC). Per EPEC N/A: è stato rilevato <i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC).	Nessuno. Refertare i risultati.
Non valido		Non è stato rilevato alcun segnale per questo patogeno e il controllo interno non è riuscito (ma sono stati rilevati altri patogeni).	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia. Accettare i risultati dei test ripetuti. Se il risultato non valido persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN per ulteriori istruzioni.

Visualizzazione dei risultati con QIAstat-Dx Rise

Visualizzazione dei risultati con QIAstat-Dx Rise

Il QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo il completamento dell'esecuzione, i risultati possono essere visti nella schermata di riepilogo dei Results (Risultati) (Figura 51).

Nota: le informazioni visibili dipendono dai diritti di accesso dell'operatore.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options, and a table of test results. The table columns are: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed in descending order of time. The 'Result' column uses a red '+' icon for 'Positive' and a green '-' icon for 'Negative'. Each row includes a 'DETAILS' button with a link icon.

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

Figura 51. Schermata di riepilogo dei risultati.

La parte principale della schermata offre una panoramica delle analisi completate e utilizza codici colore e simboli per indicare i risultati:

- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione, nella colonna dei risultati viene mostrata la parola Positive (Positivo), preceduta dal segno **+**.
- Se non viene rilevato alcun patogeno e il controllo interno è valido, viene mostrata la parola Negative (Negativo) nella colonna dei risultati, preceduta dal segno **-**.

- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione e il controllo interno non è risultato valido, nella colonna dei risultati viene mostrato il termine Positive with warning (Positivo con avvertimento), preceduto dal segno **+**!
- Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà Failed (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sullo schermo vengono visualizzati i seguenti Test Data (Dati test) (Figura 50):

- Sample ID (ID campione)/Patient ID (ID paziente)
- Operator ID (ID operatore)
- End day and time (Giorno e ora di fine)
- Assay Type (Tipo di esame)

Visualizzazione dei dettagli del test

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite il pulsante **Details** (Dettagli) a destra dello schermo (ad esempio, grafici di amplificazione e dettagli del test) (Figura 52).

The screenshot displays the 'DETAILS' view for a 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2' test. Key information includes:

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

TESTED (Detected):

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

TESTED BACTERIA:

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

TEST DETAILS:

Patient ID: 4563463436346634	Cartridge SN: 1804916	SW Version: 2.3.0 build 6406	APP Version: 1.1
Cartridge Expiration Date: 2020-12-31 00:00	Cartridge Load date: 2020-12-31 02:40	Instrument SN: 1231241241	Analytical module SN: 3453324
Cartridge LOT: 180004	Operator Name: administrator	Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30	Test Execution Time: 72 min 56 sec

Figura 52. Schermata dei dettagli del test.

La parte superiore della schermata mostra le informazioni generali sul test. Sono inclusi il tipo di esame e sample type (di campione), Sample ID (l'ID del campione), overall test result (il risultato complessivo del test), lo status of the internal control (stato del controllo interno) e lo test status (stato del test).

Sul lato sinistro della schermata, sono mostrati tutti i patogeni rilevati, mentre nella parte centrale della schermata sono riportati tutti i patogeni che l'esame può rilevare.

Nota: le categorie e il tipo di patogeni visualizzati dipendono dall'esame utilizzato.

Nella parte destra della schermata, sono visualizzati i seguenti dettagli del test: Sample ID (ID del campione), operator ID (ID dell'operatore), cartridge lot number (numero di lotto della cartuccia), cartridge serial number (numero di serie della cartuccia), cartridge expiration date (data di scadenza della cartuccia), cartridge load date and time (data e ora di caricamento della cartuccia), test execution date and time (data e ora di esecuzione del test), test execution duration (durata del test), Software and ADF version (versione del software e dell'ADF) e analytical Module serial number (numero di serie del modulo analitico).

Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test, premere la scheda Amplification Curves (Curve di amplificazione) nella parte inferiore dello schermo (Figura 53).

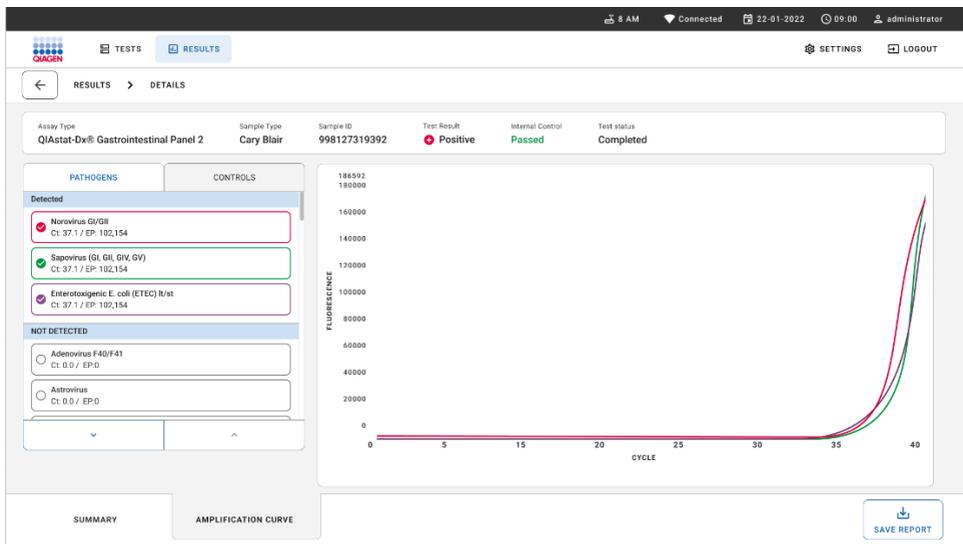


Figura 53. La schermata delle amplification curves (curve di amplificazione).

Premere la scheda PATHOGENS (PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere il nome del patogeno per selezionare quali patogeni sono mostrati nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. I patogeni non selezionati non saranno mostrati.

I valori di C_T e fluorescenza terminale corrispondenti sono indicati sotto il nome di ciascun agente patogeno. Gli agenti patogeni sono raggruppati in detected (rilevati) e not detected (non rilevati).

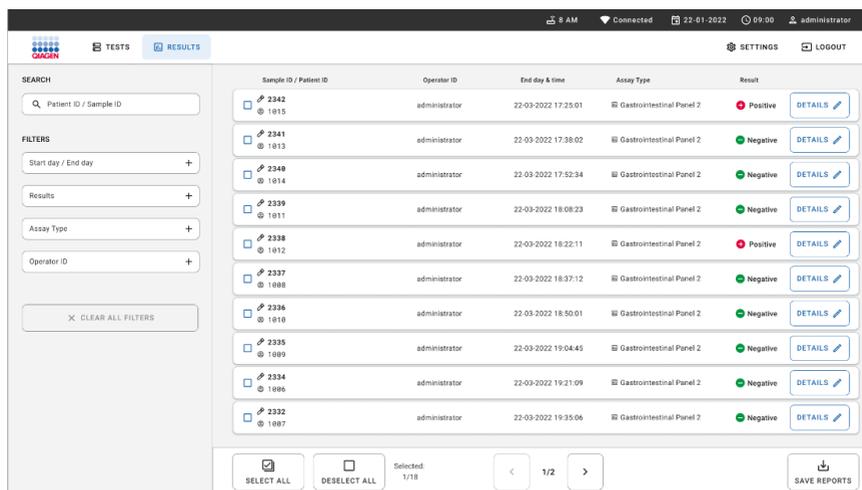
I risultati definiti "Equivocal" (Ambigui) non sono applicabili per il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pertanto, l'elenco "Equivocal" (Ambigui) sarà sempre vuoto.

Premere la scheda CONTROLS (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di amplificazione.

Consultazione dei risultati dei test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, utilizzare la funzionalità di ricerca nella schermata principale dei risultati (Figura 54).

Nota: la funzionalità potrebbe essere limitata o disattivata a causa delle impostazioni del profilo utente.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the QIAsat-Dx software. The interface includes a search bar for 'Patient ID / Sample ID' and several filter options: 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is also present. The main area displays a table of test results with the following columns: 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 / 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 / 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 / 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 / 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 / 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 / 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

At the bottom of the table, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', and 'SAVE REPORTS'. The 'Selected' count is shown as 1/18.

Figura 54. Funzionalità di ricerca nella schermata Results (Risultati).

Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB

Dalla schermata **Results** (Risultati), selezionarli singolarmente o tutti con il pulsante **Select All** (Seleziona tutto) per esportare e salvare una copia dei referti dei test in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB (Figura 54). La porta USB si trova nella parte anteriore e posteriore dello strumento.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB esclusivamente per il salvataggio e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Controllo di qualità

Interpretazione del controllo interno

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge include un controllo interno del processo completo, che è titolato *Schizosaccharomyces pombe*. Lo *Schizosaccharomyces pombe* è un lievito (fungo), incluso nella cartuccia in forma essiccata, e viene reidratato al caricamento del campione. Questo materiale di controllo interno verifica tutti i passaggi del processo di analisi, compresa l'omogeneizzazione del campione, la lisi delle strutture virali e cellulari (per azione chimica e meccanica), la purificazione dell'acido nucleico, la trascrizione inversa e la real-time PCR.

Un risultato superato per il controllo interno indica che tutti i passaggi di elaborazione eseguiti dalla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sono riusciti.

Un risultato non riuscito del controllo interno non annulla alcun risultato positivo dei target rilevati e identificati, ma invalida tutti i risultati negativi nell'analisi. Pertanto, se il segnale di controllo interno è negativo, il test deve essere ripetuto.

Informazioni sul controllo esterno

Tutti i requisiti di controllo esterno della qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle normative locali, statali e comunitarie o alle organizzazioni di accreditamento e devono seguire le procedure standard di controllo della qualità del laboratorio dell'utente.

Limitazioni

- I risultati del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non sono destinati a essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente.
- Solo su prescrizione medica.
- Le prestazioni di questo test sono state convalidate solo con feci umane raccolte nel terreno di trasporto Cary-Blair, secondo le istruzioni del produttore del terreno. Non è stato convalidato per l'uso con altri terreni di trasporto delle feci, tamponi rettali, feci grezze, vomito o aspirati di feci per endoscopia.
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non deve essere utilizzato per analizzare le fiale Cary-Blair provenienti da dispositivi di raccolta che sono stati riempiti eccessivamente di feci. Si devono utilizzare solo le feci risospese secondo le istruzioni del produttore del dispositivo di raccolta.
- Le prestazioni di questo test non sono state determinate per i pazienti senza segnali e sintomi di malattia gastrointestinale.
- I risultati di questo test devono essere correlati con l'anamnesi, i dati epidemiologici e altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente. A causa degli alti tassi di trasporto asintomatico di *Clostridium difficile*, soprattutto nei bambini molto piccoli e nei pazienti ospedalizzati, il rilevamento di *C. difficile* tossigenico deve essere interpretato nel contesto delle linee guida sviluppate dal centro di analisi o da altri esperti.
- Risultati positivi non escludono la coinfezione con organismi non inclusi nel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.
- Risultati negativi non precludono infezione del tratto gastrointestinale. Non tutti gli agenti di infezione gastrointestinale acuta vengono rilevati da questo esame e la sensibilità in alcuni contesti clinici può differire da quella descritta nelle Istruzioni per l'uso.

- Un risultato negativo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non esclude la natura infettiva della sindrome. I risultati negativi dell'esame possono derivare da diversi fattori e da loro combinazioni, inclusi errori di manipolazione del campione, variazione delle sequenze di acido nucleico target dell'esame, infezione da microrganismi non inclusi nell'esame, livelli dei microrganismi inclusi inferiori al limite di sensibilità per l'esame e l'uso di determinati farmaci, terapie (ad esempio, carbonato di calcio).
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non è destinato al test di campioni diversi da quelli descritti in queste Istruzioni per l'uso. Le caratteristiche delle prestazioni del test sono state stabilite solo con campioni di feci senza conservanti e risospesi nel terreno di trasporto Cary-Blair.
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve essere usato insieme a una coltura standard per il recupero, la sierotipizzazione e/o il test di sensibilità antimicrobica dell'organismo, laddove applicabile.
- I risultati del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 devono essere interpretati da un professionista sanitario qualificato nel contesto di tutti i risultati clinici, di laboratorio ed epidemiologici pertinenti.
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 può essere utilizzato solo con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e il QIAstat-Dx Rise.
- L'identificazione di più patotipi diarrogenici di *E. coli* si è storicamente basata su caratteristiche fenotipiche, come i modelli di aderenza o la tossigenicità in alcune linee cellulari di coltura tissutale. Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 si rivolge ai determinanti genetici caratteristici della maggior parte dei ceppi patogeni di questi microrganismi, ma potrebbe non rilevare tutti i ceppi con caratteristiche fenotipiche di un patotipo. In particolare, il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rileva solo i ceppi di *E. coli* enteroaggregativo (EAEC) che portano i marcatori *aggR* e/o *aatA* sul plasmide pAA (aderenza aggregativa); non rileva invece tutti i ceppi che presentano un modello di aderenza aggregativa.

- I marcatori genetici di virulenza associati ai patotipi diarrogenici di *E. coli/Shigella* sono spesso trasportati su elementi genetici mobili (MGE) che possono essere trasferiti orizzontalmente tra ceppi diversi, pertanto i risultati "Detected" (Rilevato) per molteplici *E. coli/Shigella* diarrogenici possono essere dovuti alla coinfezione con più patotipi o, meno frequentemente, possono essere dovuti alla presenza di un singolo organismo contenente geni caratteristici di più patotipi. Un esempio di quest'ultimo è rappresentato dai ceppi *E. coli* ibridi ETEC/STEC del 2019 rinvenuti in Svezia*.
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rileva le varianti di tossina stabili al calore (ST1a e ST1b) e la tossina labile (labile toxin, LT) al calore di *E. coli* enterotossico (ETEC), che sono associate a malattie umane. La variante della tossina LT-II (strutturalmente simile a LT) e la tossina STB/ST2 (strutturalmente diversa da ST1) non hanno costituito il target dei design oligonucleotidici ETEC e non è stata accertata la loro importanza nelle patologie umane.
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rileva l'*E. coli* enteropatogeno (EPEC) avendo come target il gene *eae*, che codifica l'intimina (adesina). Poiché alcuni *E. coli* (STEC) che producono la tossina di tipo Shiga sono anche portatori di *eae* (in particolare, ceppi identificati come *E. coli* enteroemorragici; EHEC), il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non è in grado di distinguere tra STEC contenenti *eae* e una coinfezione di EPEC e STEC. Pertanto, il risultato EPEC non è applicabile (N/A) e non viene riportato per i campioni in cui è stato rilevato anche STEC. In rari casi, gli STEC possono essere segnalati come EPEC quando uno STEC portatore di *eae* (EHEC) è presente in un campione al di sotto del LoD del/i design oligonucleotidico/i STEC (*stx1/stx2*). Sono stati documentati rari casi di altri microrganismi portatori di *eae*; ad esempio, *Escherichia albertii* e *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. Pubblicato il 4 aprile 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- Il sierotipo 1 *Shigella dysenteriae* possiede un gene della tossina shiga (*stx*) che è identico al gene *stx1* di STEC. I geni *Stx* sono stati reperiti più recentemente in altre specie *Shigella* (ad esempio, *S. sonnei* e *S. flexneri*). Il rilevamento di entrambi gli analiti *Shigella*/*E. coli* enteroinvasivo (EIEC) e STEC *stx1/stx2* nello stesso campione può indicare la presenza di specie *Shigella* come la *S. dysenteriae*. Sono stati riportati rari casi di rilevamento di geni di tossina di tipo Shiga in altri generi/specie; ad esempio, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* e *Citrobacter freundii*.
- La presenza di specie di *Shigella portatrici del gene stx1*, come *S. dysenteriae*, nel campione sarà segnalata come STEC *stx1* + *Shigella*. Il risultato EPEC non è applicabile (N/A) a causa della segnalazione di STEC. Pertanto, il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel non riporterà EPEC nel caso di una co-infezione con specie di *Shigella* portatrici del gene *stx1*.
- Il risultato di *E. coli* O157 è riportato solo come identificazione specifica del sierogruppo in associazione con STEC *stx1/stx2*. Anche se i ceppi O157 non STEC sono stati rilevati nelle feci umane, il loro ruolo nella malattia non è stato stabilito. È stato identificato il sierotipo O157 EPEC che viene rilevato dal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (grazie al design degli oligonucleotidi EPEC) a causa del trasporto del gene *eae*. Il risultato *E. coli* O157 non sarà applicabile (N/A) per via dell'assenza di STEC.
- Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non è in grado di distinguere tra infezioni con un singolo STEC O157 tossigenico o rare co-infezioni di STEC (diverse da O157) con un *E. coli* O157 *stx*-negativo, anch'esso rilevato come STEC O157.
- Questo test rileva solo *Campylobacter jejuni*, *C. coli* e *C. upsaliensis* e non distingue tra queste tre specie di *Campylobacter*. Sono necessari ulteriori test per differenziare queste specie e per individuare altre specie di *Campylobacter* che possono essere presenti nei campioni di feci. In particolare, il design degli oligonucleotidi *Campylobacter upsaliensis* può avere una reazione crociata con le specie di *Campylobacter C. lari* e *C. helveticus*.

- Un risultato negativo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non esclude la possibilità di un'infezione gastrointestinale. I risultati negativi del test possono derivare da varianti di sequenza nella regione target dell'esame, dalla presenza di inibitori, da un errore tecnico, da una mescolanza di campioni o da un'infezione causata da un microrganismo non rilevato dal pannello. I risultati del test possono anche essere influenzati da una terapia antimicrobica concomitante o da livelli di microrganismo nel campione inferiori al limite di sensibilità del test. I risultati negativi non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni di gestione.
- La contaminazione di microrganismi e ampliconi può produrre risultati errati per questo test. Occorre prestare particolare attenzione alle precauzioni di laboratorio indicate nel capitolo Precauzioni di laboratorio.
- Le prestazioni del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non sono state accertate nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino contro il Rotavirus A. La recente somministrazione orale di un vaccino contro il Rotavirus A può causare risultati positivi al Rotavirus A se il virus viene trasmesso nelle feci.
- In base alle sequenze disponibili, alcune specie *Cryptosporidium*, o alcune varianti di specie, tra cui *C. wrari*, potrebbero non essere rilevate in modo efficiente dal disegno *Cryptosporidium*. Queste specie sono raramente rilevate nei campioni umani.
- Esiste il rischio di risultati falsi negativi a causa della presenza di ceppi con variabilità di sequenza nelle regioni target del design oligonucleotidico. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione test di inclusività di questo documento.
- Non tutti i sierotipi di *Salmonella* sono stati testati negli studi di validazione; tuttavia, i rappresentanti dei 20 sierotipi più diffusi recentemente in circolazione negli Stati Uniti (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) sono stati valutati durante gli studi di reattività analitica. L'analisi di sequenza *in silico* supporta il rilevamento di tutte le sottospecie e i sierotipi di *Salmonella*.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per i soggetti immunocompromessi.

- Le autorità sanitarie statali e locali hanno pubblicato linee guida per la notifica delle malattie segnalabili nelle loro giurisdizioni, tra cui *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *E. coli* enterotossico (ETEC) *lt/st* e *E. coli* produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) *stx1/stx2* per determinare le misure necessarie per la verifica dei risultati, al fine di identificare e tracciare i focolai. I laboratori sono responsabili di seguire le normative del proprio Stato o locali per la consegna di materiale clinico o di isolati su campioni positivi ai laboratori di sanità pubblica dello Stato di riferimento.
- Esiste il rischio di valori falsi positivi derivanti dalla contaminazione crociata da parte dei microrganismi target, dei loro acidi nucleici o del prodotto amplificato.
- Tutti i risultati dell'esame devono essere utilizzati e interpretati nel contesto di una valutazione clinica completa, come ausilio nella diagnosi di infezione gastrointestinale.
- Esiste il rischio di valori falsi positivi derivanti da segnali non specifici dell'esame.
- I target dell'analita (sequenze di acido nucleico di virus, batteri o parassiti) possono persistere in vivo, indipendentemente dalla vitalità di virus, batteri o parassiti. Il rilevamento dei target dell'analita non garantisce la presenza dei corrispondenti microrganismi vivi, o che i corrispondenti microrganismi siano l'agente causale dei sintomi clinici.
- Il rilevamento di sequenze virali, batteriche o parassitarie dipende dall'adeguata raccolta, manipolazione, trasporto, conservazione e preparazione dei campioni (compresa l'estrazione). La mancata osservanza delle procedure corrette in una qualsiasi di queste fasi può portare a risultati errati.
- I polimorfismi sottostanti nelle regioni di legame dei primer possono influenzare i target che vengono rilevati e di conseguenza i risultati del test.
- Esiste il rischio di valori falsi negativi derivanti da campioni raccolti, trasportati o manipolati in modo improprio.
- Esiste il rischio di valori falsi negativi dovuti alla presenza di variabilità della sequenza di ceppo/specie nei target dell'esame, a errori procedurali, a inibitori dell'amplificazione nei campioni o a un numero inadeguato di microrganismi per l'amplificazione.
- Le prestazioni di questo test non sono state accertate per il monitoraggio del trattamento dell'infezione con uno qualsiasi dei microrganismi target.

- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. I risultati falsi negativi del test sono più probabili quando la prevalenza della malattia è elevata. I risultati falsi positivi sono più probabili quando la prevalenza è bassa.
- L'effetto delle sostanze interferenti è stato valutato solo per quelle elencate nell'etichettatura alla quantità o concentrazione indicata. L'interferenza di sostanze diverse da quelle descritte nel capitolo "Sostanze interferenti" delle Istruzioni per l'uso può portare a risultati errati.
- La reattività crociata con organismi del tratto gastrointestinale diversi da quelli elencati nella sezione "Specificità analitica" del foglietto illustrativo può comportare risultati errati.
- Si tratta di un test qualitativo e non fornisce il valore quantitativo dell'organismo rilevato presente.
- La sensibilità dell'esame per rilevare *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* *Escherichia coli* produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) potrebbe essere ridotta fino a 3,16 volte quando si utilizza un flusso di lavoro con volume di campione dimezzato (100 µl) come illustrato nell'Appendice C.

Caratteristiche delle prestazioni

Prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche riportate di seguito sono state dimostrate utilizzando QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizza gli stessi moduli analitici di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pertanto le prestazioni non sono condizionate da QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Per quanto riguarda QIAstat-Dx Rise, sono stati eseguiti studi specifici per dimostrare il carryover e la ripetibilità. Il resto dei parametri di prestazione analitica mostrati di seguito sono stati dimostrati utilizzando QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise utilizza gli stessi moduli analitici di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pertanto le prestazioni non sono condizionate da QIAstat-Dx Rise.

Sensibilità (Limite di sensibilità)

La Sensibilità analitica o Limite di sensibilità (Limit of Detection, LoD) è definito come la concentrazione più bassa alla quale $\geq 95\%$ dei campioni testati genera un riscontro positivo.

Il LoD per ciascuno dei microrganismi patogeni target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è stato valutato, utilizzando in totale 48 ceppi patogeni, analizzando diluizioni seriali di campioni analitici preparati da isolati di coltura di fornitori commerciali (ad esempio, ZeptoMetrix® e ATCC®), isolati clinici confermati o campioni artificiali per analiti target non disponibili in commercio. Ogni campione testato è stato preparato nella matrice di feci umane, che consiste in un pool di campioni di feci cliniche negative precedentemente testate, risospese nel terreno di trasporto Cary-Blair.

Ciascuno dei 48 ceppi è stato testato nella matrice di feci umane preparata seguendo le istruzioni del produttore per il dispositivo di raccolta Para-Pak C&S®.

Nella Table 6 sono mostrati i singoli valori LoD per ciascun target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabella 6. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi target gastrointestinali testati con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Agente patogeno	Ceppo	Origine	Concentrazione (unità molecolari: copie/ml)	Concentrazione (unità microbiologiche)	Tasso di rilevamento
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5.802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8.941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14.491	1.660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> sottosp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7.210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2.259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7.631	35 CFU/ flaconcino	19/20
Clostridium difficile tossina A/B	(NAP1A) Tossinotipo III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Tossinotipo 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2.291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ flaconcino	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1.441	4.518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; tossigenico	ZeptoMetrix 801901	28.298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; non tossigenico	ZeptoMetrix 801902	79.749	54.668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12.862	1.600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8.904	143 CFU/ml	20/20

(continua alla pagina seguente)

Tabella 6. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi target gastrointestinali testati con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuazione dalla pagina precedente)

Agente patogeno	Ceppo	Origine	Concentrazione (unità molecolari: copie/ml)	Concentrazione (unità microbiologiche)	Tasso di rilevamento
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2.983	1.305,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2.070 CFU/ml	20/20
	sottosp. enterocolitica NTCC 11175, biotipo 4, sierotipo 3	ATCC 700822	2.496	120,1 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1.075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1.431	41,3 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1.817	2.581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29.021	1.190 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2.012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1.217	2.281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(continua alla pagina seguente)

Tabella 6. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi target gastrointestinali testati con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuazione dalla pagina precedente)

Agente patogeno	Ceppo	Origine	Concentrazione (unità molecolari: copie/ml)	Concentrazione (unità microbiologiche)	Tasso di rilevamento
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Sanità pubblica del Galles UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Isolato dell'Iowa	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	N/A	Campione clinico LACNY LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	Campione clinico LACNY LAC2827	137	N/A	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Città del Messico 1967)	ATCC 30459	7	0,2 cellule/ml	20/20
	HK-9 (Corea)	ATCC 30015	1	0,01 cellule/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	632 cellule/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 cellule/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tipo 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tipo 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tipo 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tipo 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (ricombinante)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GII.4 (ricombinante)	ZeptoMetrix 0810087CF	8.998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5.787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5.201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogruppo I, genotipo 1	QIAGEN Barcellona - Campione clinico GI-88	187.506	N/A	20/20
	Gruppo genetico V	Università di Barcellona 160523351	3.007	N/A	20/20

Esclusività (specificità analitica)

Lo studio di specificità analitica è stato condotto mediante test *in vitro* e analisi *in silico* (9) per valutare la potenziale reattività crociata e l'esclusività del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Gli organismi on-panel sono stati testati per valutare il potenziale di reattività crociata intra-panel e gli organismi off-panel sono stati testati per valutare la reattività crociata con organismi non coperti dal contenuto del pannello. I microrganismi On-panel e Off-panel testati sono riportati rispettivamente in Tabella 7 e Tabella 8.

I campioni sono stati preparati aggiungendo singolarmente potenziali microrganismi in feci negative risospese in Cary-Blair alla massima concentrazione possibile in base alla scorta di microrganismi, preferibilmente a 10^5 TCID₅₀/ml per i target virali, 10^5 cellule/ml per i target parassitari e 10^6 CFU/ml per i target batterici. Gli agenti patogeni sono stati testati in 3 repliche. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata intra-panel o off-panel per tutti gli agenti patogeni testati *in vitro*, ad eccezione di due specie non target *Campylobacter* (*C. helveticus* e *C. lari*) che hanno avuto una reazione crociata con gli oligonucleotidi dell'esame *Campylobacter* inclusi nel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabella 7. Elenco degli agenti patogeni testati on-panel per la specificità analitica

Tipo	Agente patogeno	
Batteri	Campylobacter coli	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	Campylobacter jejuni	<i>Salmonella enterica</i>
	Campylobacter upsaliensis	<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)	
Parassiti	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabella 8. Elenco degli agenti patogeni testati off-panel per la specificità analitica

Tipo	Patogeno (potenziale reattivo crociato)	
Batteri	<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>		
Funghi	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parassiti	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adenovirus sierotipo 1	Enterovirus 68
	Adenovirus sierotipo 5	Virus dell'Herpes Simplex Tipo 2
	Adenovirus sierotipo 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Tipo 1	

Le previsioni *in silico* di potenziali reazioni crociate hanno mostrato che possono verificarsi le seguenti reazioni crociate durante l'analisi di campioni di feci con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabella 9) (5, 15–17).

Tabella 9. Potenziali reazioni crociate basate sull'analisi *in silico*

Target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potenziali organismi cross-reattivi
<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *‡, <i>Citrobacter freundii</i> *‡, <i>Enterobacter cloacae</i> *‡, <i>Aeromonas caviae</i> *‡, <i>Escherichia albertii</i> *‡
<i>E. coli</i> O157	Ceppi <i>E. coli</i> O157 non STEC**

* Tenere presente che queste potenziali reazioni crociate riguardano i design con i geni target responsabili della patogenicità dei corrispondenti agenti patogeni target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, che possono essere acquisiti all'interno della specie in un processo biologico noto nei batteri chiamato trasferimento genico orizzontale.

† Organismi portatori di intimina *eae* rari o meno comuni.

‡ Target on-panel.

§ Il test *in vitro* di *Campylobacter lari* e *Campylobacter helveticus* ad alta concentrazione ha confermato la potenziale reattività crociata di queste specie *Campylobacter* con l'esame QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

‡ Produttori di tossine Stx rari o meno comuni.

***E. coli* O157 sarà selezionato solo in presenza di un'amplificazione positiva per il design *E. coli* (STEC) secondo l'algoritmo di selezione. Un caso poco frequente di co-infezione da *E. coli* (STEC) e *E. coli* O157 non sarà differenziato da una singola infezione causata da un ceppo STEC O157:H7.

Inclusività (reattività analitica)

La reattività analitica (inclusività) è stata valutata con isolati/ceppi di patogeni gastrointestinali selezionati in base alla rilevanza clinica e alla diversità genetica, temporale e geografica. In base ai test *in vitro* (a umido) e all'analisi *in silico*, i primer e le sonde del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sono specifici e inclusivi per i ceppi clinicamente prevalenti e rilevanti per ciascun agente patogeno testato.

Test *in vitro* (a umido)

Il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 è inclusivo per il 100% (143 su 143) dei ceppi patogeni testati *in vitro*. La maggior parte dei ceppi patogeni valutati tramite test a umido (133/143) sono stati rilevati a una concentrazione pari a ≤ 3 volte il ceppo di riferimento LoD corrispondente. (Tabella 10).

Tabella 10. Risultati del test di inclusività per tutti gli agenti patogeni testati con il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay. Il ceppo di riferimento LoD di ogni agente patogeno è indicato in grassetto.

Tabella 10a. Risultati del test di inclusività per i ceppi di *Campylobacter*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	sottosp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10b. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Clostridium difficile*.

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>Clostridium difficile</i> tossina A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) Tossinotipo O A+B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, tossinotipo IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, tossinotipo V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, tossinotipo VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	tossinotipo XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	tossinotipo XXII A+B (sconosciuto)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, tossinotipo III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, tossinotipo III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10c. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Plesiomonas shigelloides*.

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10d. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Salmonella*

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

(continua alla pagina seguente)

Tabella 10d. Risultati del test di inclusività per i ceppi Salmonella (continua dalla pagina precedente)

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD	
<i>Salmonella enterica</i>	Sottosp. Enterica, sierogruppo Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10e. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Vibrio cholerae*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; non tossigenico	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; tossigenico	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10f. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Vibrio parahaemolyticus*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Giappone)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10g. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Vibrio vulnificus*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotipo 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10h. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Yersinia enterocolitica*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotipo 4, sierotipo 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10i. Risultati del test di inclusività per i ceppi Enteroaggregativi *E. coli* (EAEC)

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Campione clinico; VH 529140369015	3x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10j. Risultati del test di inclusività per i ceppi *E. coli* enteropatogeno (EPEC)

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33.780	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10k. Risultati del test di inclusività per i ceppi *E. coli* enterotossico (ETEC)

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) It/st	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) It/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10l. Risultati del test di inclusività per i ceppi *E. coli* enteroinvasivo (EIEC)/*Shigella*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Sierograppo C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Sierograppo B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Sierograppo B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Sierograppo D)	WRAIR I virulento	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Sierograppo D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Sierograppo C)	AMC 43-G-58 [M44 (Tipo 170)]	ATCC	9207	10x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10m. Risultati del test di inclusività per i ceppi di *E. coli* produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) (ceppi portatori di stx1)

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	Riferimento ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	Riferimento CDC 00-3039, O45:H2, non noto	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10n. Risultati del test di inclusività per i ceppi di *E. coli* produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) (ceppi portatori di stx2)

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	Riferimento ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10o. Risultati del test di inclusività per i ceppi di *E. coli* produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) stx1/stx2 O157

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) O157	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1x LoD
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) O157	Riferimento ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

[†] Il ceppo *E. coli* 91355 di SSI Diagnostica è riportato come segue nel catalogo: vtx2f+, eae+. Tuttavia, è stato rilevato amplificato per *E. coli* O157 in entrambi i dispositivi QIAstat-Dx e FilmArray.

Tabella 10p. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Cryptosporidium*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolato dell'Iowa	Trasmesso via acqua	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/d	Sanità pubblica del Galles	Campione clinico; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (DNA genomico isolato)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Sanità pubblica del Galles	Campione clinico; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Sanità pubblica del Galles	Campione clinico; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10q. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Cyclospora cayetanensis*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/d	Campione clinico	LAC2825*	1x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/d	Campione clinico	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10r. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Entamoeba histolytica*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Città del Messico 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Corea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Campione clinico; 1	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10s. Risultati del test di inclusività per i ceppi *Giardia lamblia*

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolato	Trasmesso via acqua	P101	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10t. Risultati del test di inclusività per i target Adenovirus F40/F41

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	Adenovirus umano F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
Adenovirus F40/F41	Adenovirus umano F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovirus umano F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Adenovirus umano di tipo 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10u. Risultati del test di inclusività per i ceppi di Astrovirus

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
	Astrovirus umano	ERE IID 2371 (tipo 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
Astrovirus	Astrovirus umano	HAstV-1	Università di Barcellona	Campione clinico; 160521599	1x LoD
	Astrovirus umano	ERE IID 2868 (tipo 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovirus umano	HAstV-3	Università di Barcellona	Campione clinico; 151601306	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10v. Risultati del test di inclusività per i ceppi di Norovirus GI/GII

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
Norovirus GI/GII	Norovirus umano genogruppo 1	Ricombinante GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Norovirus umano genogruppo 1	–	Sanità dell'Università dell'Indiana	Campione clinico; IU3156	1x LoD
	Norovirus umano genogruppo 1	–	Sanità dell'Università dell'Indiana	Campione clinico; IU3220	1x LoD
	Norovirus umano genogruppo 1	–	Laboratori di riferimento TriCore	Campione clinico; TC4274	3x LoD
	Norovirus umano Genogruppo 2	GII.4 ricombinante	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Norovirus umano Genogruppo 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Campione clinico; 198058327	1x LoD
	Norovirus umano Genogruppo 2	GII.4	Università di Barcellona	Campione clinico; N26.2TA	1x LoD
	Norovirus umano Genogruppo 2	–	Ospedale Lacny	Campione clinico; LAC2019	1x LoD
	Norovirus umano Genogruppo 2	–	Ospedale pediatrico nazionale	Campione clinico; NWC6063	1x LoD
	Norovirus umano Genogruppo 2	GII.6	QIAGEN Barcellona (STAT-Dx)	Campione clinico; GI 12	3x LoD
Norovirus umano Genogruppo 2	–	Ospedale Lacny	Campione clinico; LAC2133	10x LoD	
Norovirus umano Genogruppo 2	–	Ospedale Lacny	Campione clinico; LAC2074	10x LoD	

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Tabella 10w. Risultati del test di inclusività per i ceppi di Rotavirus A

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
Rotavirus A	Rotavirus umano A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavirus umano A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirus umano A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirus umano A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirus umano A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD

Tabella 10x. Risultati del test di inclusività per i ceppi di Sapovirus

Target di QIAstat-Dx	Agente patogeno	Ceppo	Fornitore	ID catalogo	Volte LoD
Sapovirus	Genogruppo I Sapovirus umano	–	QIAGEN Barcellona	Campione clinico; GI-88*	1x LoD
	Sapovirus umano genogruppo V	n/d	Università di Barcellona	Campione clinico; 160523351*	1x LoD
	Genogruppo I Sapovirus umano	GI.1	Università di Barcellona	Campione clinico; 171016324	1x LoD
	Sapovirus umano genogruppo II	GII.3	Università di Barcellona	Campione clinico; 215512	1x LoD

* Ceppo testato durante lo studio di verifica LoD.

Analisi *in silico*

L'analisi *in silico* della reattività potenziale ha previsto che i seguenti organismi (incluse specie, sottospecie, sottotipi, sierotipi o serovar) possono essere rilevati dal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabella 11).

Tabella 11. Organismi con reattività prevista dall'analisi *in silico*.

Target del QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismi con reattività prevista (specie, sottospecie, sottotipi, sierotipi o serovar)
Batteri	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> sottosp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> sottosp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (inclusi i ribotipi 01 e 17 e i ceppi BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> sottosp. <i>salamae</i> II (ad esempio serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> sottosp. <i>arizonae</i> IIIa (ad esempio serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> sottosp. <i>diarizonae</i> IIIb (ad esempio serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> sottosp. <i>houtenae</i> IV (ad esempio serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> sottosp. indica VI. <i>Salmonella enterica</i> sottosp. <i>enterica</i> (fino a 92 serovar diversi, tra cui 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> (ad esempio i ceppi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(continua alla pagina seguente)

Tabella 11. Organismi con reattività prevista dall'analisi in silico (continua dalla pagina precedente)

Target del QIAstat-Dx GI Panel 2 Organismi con reattività prevista (specie, sottospecie, sottotipi, sierotipi o serovar)

Batteri (continua)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (compresi i sierotipi O:1 e non-O:1 (O:37) e i biovari El Tor, Bengala)
<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> sottosp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> sottosp. enterocolitica
<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC) (inclusi i sierotipi O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC) (ad esempio, compresi i sierotipi OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Altri batteri portatori di eae: alcuni ceppi di <i>E. coli</i> (STEC) produttore di tossina di tipo Shiga, STEC O157:H7 e alcuni <i>Shigella boydii</i> .
<i>E. coli</i> (ETEC) enterotossico	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) (compresi i ceppi H10407 e E24377A e i sierotipi O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) (inclusi i sierotipi non-O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, e inclusi i sierotipi STEC O157 O157:H7) I sottotipi di tossina Stx1 che si prevede di rilevare includono stx1a, stx1c e stx1d. Altri batteri portatori di stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) (inclusi i sierotipi non-O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM e inclusi i sierotipi STEC O157 O157:H7, O157:NM) I sottotipi di tossina Stx2 che si prevede di rilevare includono stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f e stx2g.
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 inclusi: ceppi STEC O157:H7 (ad esempio EDL933) e <i>E. coli</i> O157: gruppi non H7, compresi i batteri <i>E. coli</i> O157 non shiga-tossigenici (ad esempio il sierotipo O157:H45). Altri batteri con l'antigene O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(continua alla pagina seguente)

Tabella 11. Organismi con reattività prevista dall'analisi in silico (continua dalla pagina precedente)

Target del QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismi con reattività prevista (specie, sottospecie, sottotipi, sierotipi o serovar)
Parassiti	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Specie rare o non umane: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Cyclospora cayatanensis</i> (compresi i ceppi LG, CY9, NP20 e NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (ad esempio i ceppi HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (alias <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) [†]
Virus	
Adenovirus	Adenovirus umano F 40/41
Astrovirus	Astrovirus umano (compresi i tipi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipi di Norovirus del gruppo II: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Genotipi di Norovirus di gruppo I: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (compresi i ceppi Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA e i sierotipi G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genotipi GI (compresi i genotipi GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (compresi i genotipi GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (compreso il genotipo GIV.1) e GV (compreso il genotipo GV.1).

Sostanze interferenti

È stato valutato l'effetto delle sostanze potenzialmente interferenti sulla rilevabilità dei microrganismi del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Quarantatré (43) sostanze potenzialmente interferenti sono state iniettate nelle miscele di campioni a un livello previsto superiore alla concentrazione della sostanza che è possibile trovare nei campioni di feci. Ogni microrganismo è stato testato 3 volte il LoD e i test sono stati eseguiti in triplicati. Sono state testate sostanze endogene come il sangue intero umano, il DNA genomico umano e diversi patogeni, oltre a sostanze esogene come antibiotici, altri farmaci legati all'apparato gastrointestinale e diverse sostanze specifiche della tecnica.

Per la maggior parte delle sostanze testate, non è stata osservata alcuna inibizione, ad eccezione di mucina da ghiandola sottomascellare bovina, DNA genomico umano, bisacodile, carbonato di calcio, nonoxynol-9 e riassortanti di Rotavirus, che possono causare inibizione ad alta concentrazione.

La mucina da ghiandola sottomascellare bovina è risultata interferire con il rilevamento di *Vibrio cholerae*, EAEC ed *Entamoeba* a concentrazioni superiori al 2,5% p/v.

Il DNA genomico umano ha interferito con il rilevamento di *E. coli* O157 e *Entamoeba* a concentrazioni superiori a 5 µg/ml.

È stato riscontrato che il bisacodile interferisce con la rilevazione di EAEC a concentrazioni superiori allo 0,15% p/v.

È stato riscontrato che il carbonato di calcio interferisce con la rilevazione di tutti i target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a concentrazioni superiori allo 0,5% p/v.

Il Nonoxynol-9 ha interferito con il rilevamento di *Entamoeba* a concentrazioni superiori allo 0,02% v/v.

I riassortanti di Rotavirus WC3:2-5, R574(9) e WI79-4,9 utilizzati nei vaccini contro il Rotavirus A sono previsti come reattivi al Rotavirus A nel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Le concentrazioni finali massime senza effetti interferenti osservabili sul rilevamento di target alla concentrazione di 3x LoD per WC3:2-5, R574(9) e WI79-4,9 sono state attestate rispettivamente a $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml e 1,10 PFU/ml (vedere la Tabella 12) per le altre concentrazioni testate.

L'interferenza competitiva è stata testata in un sottoinsieme di agenti patogeni. Non è stata osservata alcuna interferenza quando si è valutata l'interferenza competitiva da parte degli agenti patogeni target quando sono stati testati due agenti patogeni target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, aggiungendo i campioni a un agente patogeno target a 3x LoD e uno a 50x LoD. I risultati degli agenti patogeni target testati sono riportati nella Tabella 14.

I risultati sulle 43 sostanze interferenti che possono essere presenti o introdotte in un campione di feci sono riportati nella Tabella 12.

Tabella 12. Massima concentrazione finale senza effetto inibitore osservabile

Sostanza testata	Concentrazione testata	Risultato
Sostanze endogene		
Bile bovina e ovina	12% p/v	Nessuna interferenza
Colesterolo	1,5% p/v	Nessuna interferenza
Acidi grassi (acido palmitico)	0,2% p/v	Nessuna interferenza
Acidi grassi (acido stearico)	0,4% p/v	Nessuna interferenza
DNA genomico umano	20 µg/ml	Interferenza
	10 µg/ml	Interferenza
	5 µg/ml	Nessuna interferenza
Feci umane (riempimento eccessivo della fiala Cary Blair)	300 mg/ml	Nessuna interferenza
Urina umana	50% v/v	Nessuna interferenza
Sangue intero umano con Na Citrato	40% v/v	Nessuna interferenza
Mucina da ghiandola sottomascellare bovina	5% p/v	Interferenza
	2,5% p/v	Nessuna interferenza
Trigliceridi	5% p/v	Nessuna interferenza
Microorganismi non target		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ unità/ml	Nessuna interferenza
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ unità/ml	Nessuna interferenza
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ unità/ml	Nessuna interferenza
Enterovirus Specie D, Sierotipo EV-D68	1 x 10 ⁵ unità/ml	Nessuna interferenza
<i>E. coli</i> non patogeno	1 x 10 ⁶ unità/ml	Nessuna interferenza
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ unità/ml	Nessuna interferenza
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (depositato come <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ unità/ml	Nessuna interferenza
Sostanze esogene		
Bacitracina	250U/ml	Nessuna interferenza
Bisacodile	0,3% p/v	Interferenza
	0,15% p/v	Nessuna interferenza
Subsalicilato di bismuto	0,35% p/v	Nessuna interferenza
Carbonato di calcio (TUMS® Extra Strength 750)	5% p/v	Interferenza
	0,5% p/v	Nessuna interferenza

(continua alla pagina seguente)

Tabella 12. Massima concentrazione finale senza effetto inibitore osservabile (continua dalla pagina precedente)

Sostanza testata	Concentrazione testata	Risultato
Sostanze esogene		
Docusato di sodio	2,5% p/v	Nessuna interferenza
Doxiciclina cloridrato	0,05% p/v	Nessuna interferenza
Glicerina	50% v/v	Nessuna interferenza
Idrocortisone	0,5% p/v	Nessuna interferenza
Loperamide cloridrato	0,078% p/v	Nessuna interferenza
Idrossido di magnesio	0,1% p/v	Nessuna interferenza
Metronidazolo	1,5% p/v	Nessuna interferenza
Olio minerale	50% v/v	Nessuna interferenza
Naprossene sodico	0,7% p/v	Nessuna interferenza
Nonossinolo-9	1,2% v/v	Interferenza
	0,6% v/v	Interferenza
	0,3% v/v	Interferenza
	0,15% v/v	Interferenza
	0,075% v/v	Interferenza
	0,02% v/v	Nessuna interferenza
Nistatina	10000 unità USP/ml	Nessuna interferenza
Fenilefrina cloridrato	0,075% p/v	Nessuna interferenza
Fosfato di sodio	5% p/v	Nessuna interferenza
Componenti del vaccino		
Riassortante di Rotavirus WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	Interferenza
	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Interferenza
	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nessuna interferenza
Riassortante di Rotavirus WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Interferenza
	1,10 x 10 ¹ pfu/ml	Interferenza
	1,10 pfu/ml	Nessuna interferenza
Sostanze specifiche per la tecnica		
Candeggina	0,5% v/v	Nessuna interferenza
Etanolo	0,2% v/v	Nessuna interferenza
Tampone fecale terreno Cary-Blair	100%	Nessuna interferenza
Tampone fecale Opti-Swab terreno Cary-Blair	100%	Nessuna interferenza
Conservante DNA/RNA PurSafe®	100%	Nessuna interferenza
Cucchiaino Para-Pak C&S	1 cucchiaino/2 ml Cary Blair	Nessuna interferenza
Tampone Sigma	1 tampone/2 ml Cary Blair	Nessuna interferenza

Tabella 13. Risultati di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 per l'interferenza competitiva

Miscela di campioni	Target	Concentrazione finale testata x LoD	Co-infezione rilevata
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Sì
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Sì
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Sì
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Sì
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GI	50x	Sì
	<i>Clostridium difficile</i> tossina A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff.</i> 50x	Norovirus GI	3x	Sì
	<i>Clostridium difficile</i> tossina A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Sì
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Sì
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Sì
	<i>Clostridium difficile</i> tossina A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Sì
	<i>Clostridium difficile</i> tossina A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Sì
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Sì
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Sì
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Sì
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Carryover

È stato eseguito uno studio sul carryover per valutare la potenziale contaminazione crociata tra esecuzioni consecutive dell'analisi quando si utilizza il QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

I campioni patogeni della matrice dei campioni di feci, con un'alternanza di campioni altamente positivi (10^5 - 10^6 organismi/ml) e negativi, sono stati condotti su due strumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 non è stato osservato alcun carryover tra i campioni, a dimostrazione del fatto che la struttura del sistema e le prassi di manipolazione e analisi dei campioni raccomandate sono efficaci nel prevenire risultati falsi positivi dovuti al carryover o alla contaminazione crociata tra i campioni.

Riproducibilità

I test di riproducibilità dei campioni artificiali sono stati eseguiti in tre siti di prova, tra cui un sito interno (Sito A) e due siti esterni (Sito B e Sito C). Lo studio ha coinvolto un'ampia gamma di potenziali variazioni introdotte da siti, giorni, repliche, lotti di cartucce, operatori e analizzatori QIAstat-Dx. Per ogni sito, i test sono stati eseguiti in 5 giorni non consecutivi con 6 replicati al giorno (per un totale di 30 replicati per target, concentrazione e sito), 4 QIAstat-Dx Analyzer (2 analizzatori per operatore e per sito) e almeno 2 operatori in ogni giorno di test. Sono state preparate in totale 5 miscele di campioni (due campioni combinati a 1x LoD e 3x LoD più un campione negativo). Per ogni miscela, sono state testati e valutati 6 replicati.

La Tabella 14 mostra il tasso di rilevamento per target e concentrazione per ciascun sito dello studio di riproducibilità. Inoltre, i dati ottenuti in tutti e tre i siti sono stati elaborati per calcolare l'intervallo di confidenza esatto bilaterale al 95% per target e concentrazione.

Tabella 14. Tasso di rilevamento per target e concentrazione per ogni sito di studio di riproducibilità e intervallo di confidenza esatto bilaterale al 95% per target e concentrazione

Agente patogeno testato	Concentrazione testata	Risultato atteso	% di concordanza con il risultato atteso			
			Sito A	Sito B	Sito C	Tutti i siti (Intervallo di confidenza al 95%)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)

(continua alla pagina seguente)

Tabella 14. Tasso di rilevamento per target e concentrazione per ogni sito di studio di riproducibilità e intervallo di confidenza esatto bilaterale al 95% per target e concentrazione (continua dalla pagina precedente)

Agente patogeno testato	Concentrazione testata	Risultato atteso	% di concordanza con il risultato atteso			Tutti i siti (Intervallo di confidenza al 95%)
			Sito A	Sito B	Sito C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)

(continua alla pagina seguente)

Tabella 14. Tasso di rilevamento per target e concentrazione per ogni sito di studio di riproducibilità e intervallo di confidenza esatto bilaterale al 95% per target e concentrazione (continua dalla pagina precedente)

Agente patogeno testato	Concentrazione testata	Risultato atteso	% di concordanza con il risultato atteso			Tutti i siti (Intervallo di confidenza al 95%)
			Sito A	Sito B	Sito C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 99,73%)

(continua alla pagina seguente)

Tabella 14. Tasso di rilevamento per target e concentrazione per ogni sito di studio di riproducibilità e intervallo di confidenza esatto bilaterale al 95% per target e concentrazione (continua dalla pagina precedente)

Agente patogeno testato	Concentrazione testata	Risultato atteso	% di concordanza con il risultato atteso			Tutti i siti (Intervallo di confidenza al 95%)
			Sito A	Sito B	Sito C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Nessuna	Non rilevato	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 99,73%)

È stato condotto uno studio di ripetibilità su due strumenti QIAstat-Dx Rise utilizzando una serie rappresentativa di campioni composti da analiti a bassa concentrazione (3x LoD e 1x LoD) addizionati alla matrice di feci e in campioni di feci negativi. Gli agenti patogeni inclusi nei campioni positivi erano Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 e Rotavirus A. I campioni sono stati analizzati in replicati utilizzando due lotti di cartucce. Lo studio ha incluso test con otto QIAstat-Dx Analyzer per il confronto. In totale, sono state eseguiti 192 replicati di campioni positivi 1x LoD, 192 replicati di campioni positivi 3x LoD e 96 replicati di campioni negativi. I risultati complessivi hanno mostrato un tasso di rilevamento del 98,44-100,00% e del 98,44-100,00% per i campioni 1x LoD e 3x LoD, rispettivamente. I campioni negativi hanno mostrato il 100% di riscontri negativi per tutti gli analiti del pannello. Le prestazioni di QIAstat-Dx Rise si sono dimostrate equivalenti a quelle di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ripetibilità

È stato condotto uno studio di ripetibilità su strumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizzando una serie di campioni composti da analiti a bassa concentrazione addizionati alla matrice di feci (3x LoD e 1x LoD) e in campioni di feci negativi. Gli agenti patogeni inclusi nei campioni positivi erano *Adenovirus*, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* enteropatogeno (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Yersinia enterocolitica*. Ogni campione è stato testato con lo stesso strumento per 12 giorni. In totale sono stati testati 60 replicati a 1x LoD e 60 replicati a 3x LoD per ciascuno dei target testati nonché 60 replicati di campioni negativi. I risultati complessivi hanno mostrato un tasso di rilevamento del 93,33-100,00% e del 95,00-100,00% per i campioni 1x LoD e 3x LoD, rispettivamente. I campioni negativi hanno mostrato il 100% di riscontri negativi per tutti gli analiti del pannello.

La ripetibilità nello strumento QIAstat-Dx Rise è stata valutata anche rispetto ai QIAstat-Dx Analyzer. È stato condotto uno studio su due strumenti QIAstat-Dx Rise utilizzando una serie rappresentativa di campioni composti da analiti a bassa concentrazione (3x LoD e 1x LoD) addizionati alla matrice di feci e in campioni di feci negativi. Gli agenti patogeni inclusi nei campioni positivi erano Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 e Rotavirus A. I campioni sono stati analizzati in replicati utilizzando due lotti di cartucce. In totale sono stati testati 128 replicati di campioni positivi a 1x LoD, 128 replicati di campioni positivi a 3x LoD e 64 replicati di campioni negativi utilizzando lo strumento QIAstat-Dx Rise. I risultati complessivi hanno mostrato un tasso di rilevamento del 99,22-100,00% sia per i campioni 1x LoD che per quelli 3x LoD. I campioni negativi hanno mostrato il 100% di riscontri negativi per tutti gli analiti del pannello. I test con due QIAstat-Dx Analyzer (ciascuno con quattro moduli analitici) sono stati inclusi nello studio per il confronto dei risultati. Le prestazioni di QIAstat-Dx Rise si sono dimostrate equivalenti a quelle di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche riportate di seguito sono state dimostrate utilizzando QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise utilizza gli stessi moduli analitici di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pertanto le prestazioni non sono condizionate da QIAstat-Dx Rise. È stato condotto uno studio clinico osservazionale internazionale multicentrico utilizzando campioni raccolti prospetticamente e retrospettivamente per valutare le prestazioni di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 durante le normali condizioni d'uso. Lo studio è stato condotto in 13 siti clinici in 5 Paesi (4 siti in Europa e 9 siti negli Stati Uniti) da maggio 2021 a luglio 2021.

Il set di dati finale ha incluso un totale di 2.085 campioni residui de-identificati, raccolti prospetticamente da pazienti che si sono sottoposti al prelievo di campioni di feci per indicazioni cliniche di diarrea causata da un'infezione gastrointestinale nei 13 siti di sperimentazione. Inoltre, i test sono stati eseguiti su campioni notoriamente positivi archiviati e su campioni artificiali per aumentare ulteriormente il numero di campioni positivi (Tabella 15). I campioni usati nello studio erano campioni di feci in terreno di trasporto Cary-Blair raccolti utilizzando Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd), o C & S Medium (Medical Chemical).

Tabella 15. Riepilogo di tutti i campioni prospettici e archiviati utilizzati nello studio clinico in tutti i siti clinici

Sito/Paese	Tipo di campione		Totale
	Prospettico (fresco)	Retrospettivo (Archiviato congelato)	
Germania	339	21	360
Danimarca	293	37	330
Spagna	246	60	306
Francia	63	7	70
USA sito 1	186	6	192
USA sito 2	43	9	52
USA sito 3	281	84	365
USA sito 4	177	0	177
USA sito 5	44	0	44
USA sito 6	39	0	39
USA sito 7	148	0	148
USA sito 8	131	0	131
USA sito 9	95	0	95
Totale	2.085	224	2.309

Sono stati prelevati dal sito tutti i campioni raccolti prospetticamente per età, sesso e stato di popolazione del paziente. I dati demografici dei soggetti (campioni valutabili) sono riassunti nella Tabella 16 di seguito.

Tabella 16. Dati demografici dei campioni prospettici raccolti per lo studio

Dati demografici	N	%
Sesso		
Femmina	1.158	55,5
Maschio	927	44,5
Fascia d'età		
0-6 anni	221	10,6
6-21 anni	167	8,0
22-49 anni	540	25,9
50+ anni	1.150	55,2
Non segnalato	7	0,3
Popolazione di pazienti		
Pronto soccorso	114	5,5
Ricoverati in ospedale	500	24,0
Immunocompromessi	3	0,1
Nessuna informazione disponibile	560	26,9
Ambulatoriale	908	43,5
Numero di giorni tra l'insorgenza del sintomo e il test QIAstat-Dx		
> 7 giorni	152	7,3
≤ 7 giorni	222	10,6
Non segnalato	1.711	82,1

Le prestazioni del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sono state confrontate con il metodo di riferimento: BioFire® FilmArray® GI Panel per tutti i target. Per la maggioranza dei target è stato possibile effettuare un confronto diretto tra i due risultati in formato binario (positivo o negativo). Tuttavia il QIAstat-Dx GI Assay offre un'ulteriore differenziazione per alcuni target, per cui sono stati necessari altri comparatori per determinare la concordanza. Il metodo di riferimento/comparatore appropriato utilizzato per ciascun membro del panel è dettagliato nella Tabella 17 di seguito.

Tabella 17. Metodo di riferimento degli studi clinici su QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Target del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metodo di riferimento
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> e <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (tossina A/B)	
<i>Escherichia coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	
<i>Shigella/Escherichia coli</i> enteroinvasivo (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> enteropatogeno (EPEC)	
<i>Escherichia coli</i> enterotossico (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Escherichia coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Sierogruppo <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>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + esame PCR-BDS per identificare <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + esame PCR-BDS per identificare <i>V. vulnificus</i>

Quando si fa riferimento a PCR- BDS: si tratta di un esame basato sulla reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR) mirato, sviluppato e convalidato per la valutazione delle prestazioni. Se tramite il PCR si osserva un'amplificazione, l'amplicone viene verificato tramite sequenziamento bidirezionale (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Risoluzione della discordanza dei risultati

In caso di discordanza con il metodo di riferimento, è stato eseguito un test di risoluzione per determinare la presenza/assenza di target specifici. La Tabella 18 di seguito riporta nel dettaglio i metodi utilizzati per la risoluzione delle discordanze.

Tabella 18. Analisi discordante dei campioni

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metodo di analisi discordante
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> e <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>E. coli</i> enteroinvasivo/ <i>Shigella</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel esteso
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (tossina A/B)	
<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	
<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR con sequenziamento bidirezionale (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Tutti gli esami basati sulla reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR) e sul sequenziamento bidirezionale (Bidirectional Sequencing, BDS) rappresentano un test convalidato per l'amplificazione degli acidi nucleici (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) seguito dal sequenziamento bidirezionale. Per *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio vulnificus*, è stato utilizzato lo stesso metodo PCR-BDS sia per il test di discordanza che per il test di differenziazione.

Prestazioni Cliniche – PPA e NPA

Un totale di 2.309 campioni clinici prospettici e archiviati è stato valutato per determinare le caratteristiche delle prestazioni cliniche del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. La concordanza percentuale di positività (Positive Percentage Agreement, PPA) e la concordanza percentuale di negatività (Negative Percent Agreement, NPA) sono state calcolate per ogni target in seguito alla risoluzione delle discordanze per tutti i campioni clinici (prospettici e retrospettivi).

Inoltre, in aggiunta ai dati dei campioni clinici prospettici e archiviati, è stata condotta una valutazione su campioni artificiali per diversi agenti patogeni (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, e *Giardia lamblia*), a causa del ridotto numero di campioni clinici prospettici e archiviati reperiti durante lo studio. I campioni surrogati sono stati preparati utilizzando campioni clinici residui che in precedenza erano risultati negativi per tutti gli analiti del pannello GI presi come target da QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 e dai metodi di confronto. I campioni sono stati addizionati nel LoD dell'esame e a livelli rilevanti dal punto di vista clinico utilizzando ceppi in quantità differente per ogni organismo. Lo status di analita dei campioni artificiali è stato poi mascherato agli utenti che eseguono le analisi dei campioni. Sono stati eseguiti un totale di 1.254 test delle cartucce per i campioni artificiali, fornendo dati aggiuntivi sugli agenti patogeni più rari misurati dal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. La PPA è stata stabilita per i target menzionati su campioni artificiali.

La concordanza percentuale totale combinata positiva (Positive Percentage Agreement, PPA) e negativa (Negative Percent Agreement, NPA) per agente patogeno e complessiva è stata calcolata insieme al corrispondente intervallo di confidenza esatto binomiale bilaterale al 95%. I risultati sono riassunti nella Tabella 19 di seguito.

Tabella 19. Riepilogo dei risultati dello studio clinico per tutti i campioni clinici (prospettivi e retrospettivi), i campioni artificiali e il totale, incluso l'intervallo di confidenza esatto binomiale bilaterale al 95%

Tipo di agente patogeno	Target	Tipo di campione	Sensibilità (PPA)				Specificità (NPA)			
			Frazione	%	IC 95%		Frazione	%	IC 95%	
			TP/(TP+FN)		Inferiore	Superiore	TN/(TN+FP)		Inferiore	Superiore
Virus	Adenovirus F40/F41	Campioni clinici	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Campioni artificiali	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Campioni clinici	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Campioni artificiali	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(continua alla pagina seguente)

Tabella 19. Riepilogo dei risultati dello studio clinico per tutti i campioni clinici (prospettivi e retrospettivi), i campioni artificiali e il totale, incluso l'intervallo di confidenza esatto binomiale bilaterale al 95% (continua dalla pagina precedente)

Tipo di agente patogeno	Target	Tipo di campione	Sensibilità (PPA)				Specificità (NPA)			
			Frazione	%	IC 95%		Frazione	%	IC 95%	
			TP/(TP+FN)		Inferiore	Superiore	TN/(TN+FP)		Inferiore	Superiore
Virus	Norovirus GI/GII	Campioni clinici	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Campioni artificiali	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Campioni clinici	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Campioni artificiali	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Campioni clinici	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Campioni artificiali	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Campioni clinici	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Campioni artificiali	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Totale campioni	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Batteri	Clostridium difficile tossina A/B	Campioni clinici	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Campioni artificiali	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	E. coli enteroaggregativo (EAEC)	Campioni clinici	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Campioni artificiali	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(continua alla pagina seguente)

Tabella 19. Riepilogo dei risultati dello studio clinico per tutti i campioni clinici (prospettivi e retrospettivi), i campioni artificiali e il totale, incluso l'intervallo di confidenza esatta binomiale bilaterale al 95% (continua dalla pagina precedente)

Tipo di agente patogeno	Target	Tipo di campione	Sensibilità (PPA)				Specificità (NPA)			
			Frazione		IC 95%		Frazione		IC 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferiore	Superiore	TN/(TN+FP)	%	Inferiore	Superiore
Batteri	<i>E. coli</i> enteropatogeno (EPEC)	Campioni clinici	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Campioni artificiali	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	<i>E. coli</i> enterotossico (ETEC) <i>Ht/st</i>	Campioni clinici	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Campioni artificiali	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	<i>E. coli</i> enteroinvasivo/ Shigella (EIEC)	Campioni clinici	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Campioni artificiali	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> produttore di tossina di tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Campioni clinici	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Campioni artificiali	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Campioni clinici	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Campioni artificiali	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Campioni clinici	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Campioni artificiali	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Campioni clinici	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Campioni artificiali	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Totale campioni	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabella 19. Riepilogo dei risultati dello studio clinico per tutti i campioni clinici (prospettici e retrospettivi), i campioni artificiali e il totale, incluso l'intervallo di confidenza esatto binomiale bilaterale al 95% (continua dalla pagina precedente)

Tipo di agente patogeno	Target	Tipo di campione	Sensibilità (PPA)				Specificità (NPA)			
			Frazione		IC 95%		Frazione		IC 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferiore	Superiore	TN/(TN+FP)	%	Inferiore	Superiore
Batteri	<i>Vibrio cholerae</i>	Campioni clinici	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Campioni artificiali	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Campioni clinici	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Campioni artificiali	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Campioni clinici	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Campioni artificiali	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Campioni clinici	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Campioni artificiali	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parassiti	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Campioni clinici	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Campioni artificiali	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Campioni clinici	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Campioni artificiali	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Totale campioni	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00

(continua alla pagina seguente)

Tabella 19. Riepilogo dei risultati dello studio clinico per tutti i campioni clinici (prospettici e retrospettivi), i campioni artificiali e il totale, incluso l'intervallo di confidenza esatto binomiale bilaterale al 95% (continua dalla pagina precedente)

Tipo di agente patogeno	Target	Tipo di campione	Sensibilità (PPA)				Specificità (NPA)				
			Frazione		IC 95%		Frazione		IC 95%		
			TP/(TP+FN)	%	Inferiore	Superiore	TN/(TN+FP)	%	Inferiore	Superiore	
Parassiti	<i>Entamoeba histolytica</i>	Campioni clinici	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
		Campioni artificiali	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Totale campioni	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
	<i>Giardia lamblia</i>	Campioni clinici	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
		Campioni artificiali	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Totale campioni	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
	Campioni clinici complessivi			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Totale campioni artificiali			1310/1323	99,02	98,33	99,48	N/A	N/A	N/A	N/A
	Totale complessivo combinato			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

* **Nota:** la differenziazione dei geni della tossina *stx1* e *stx2* da *E. coli* produttore della tossina Shiga (STEC) è stata comprovata durante la valutazione clinica dei campioni artificiali. I campioni artificiali per la valutazione di STEC (*stx1/stx2*) sono stati arricchiti con i seguenti ceppi e tossinotipi: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) e ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). In totale, 134 e 135 campioni artificiali sono stati valutati rispettivamente per gli analiti *stx1* e *stx2* di STEC, entrambi mostrando un tasso di rilevamento del 100%. Studi di reattività analitica hanno valutato ulteriori ceppi portatori di *stx1* e *stx2* di STEC (vedere le tabelle 10m-o).

Guida alla risoluzione dei problemi

Questa guida alla risoluzione dei problemi può essere utile per risolvere eventuali situazioni problematiche. Per maggiori informazioni, consultare anche la pagina relativa alle domande frequenti (FAQ) nel nostro servizio di assistenza tecnica: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Gli esperti dei servizi tecnici QIAGEN sono sempre disponibili per rispondere a qualsiasi domanda riguardante informazioni e/o protocolli presentati in questo manuale o le tecnologie per campioni ed esami (per i dati di contatto visitare il sito www.qiagen.com).

Per ulteriori informazioni sui codici di errore e i messaggi specifici di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 consultare la Tabella 20:

Tabella 20. Informazioni sui codici di errore e i messaggi specifici di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Codice di errore	Messaggio di errore visualizzato
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Problema di esecuzione della cartuccia: Concentrazione del campione troppo alta).
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Ripetere il test caricando 100 microlitri di campione in una nuova cartuccia (secondo la spiegazione delle IFU)).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Quando la concentrazione del campione è troppo alta e il test deve essere ripetuto caricando 100 µl, seguire il flusso di lavoro dettagliato nell'Appendice C di questo documento.

Simboli

La tabella che segue descrive i simboli che possono comparire sull'etichettatura o nel presente documento.

Simboli	Descrizione
	Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
	Data di scadenza
	Per uso diagnostico in vitro
	Produttore
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di materiale (vale a dire, l'etichetta del componente)
	Applicazione gastrointestinale
Rn	R indica la revisione del manuale e n il numero della revisione
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Cautela
	Numero di serie



Non riutilizzare



Tenere al riparo dalla luce



Non usare se la confezione è danneggiata



Codice GTIN (Global Trade Item Number)



Infiammabile, rischio di incendio



Corrosivo, rischio di ustione chimica



Pericolo per la salute, rischio di sensibilizzazione, cancerogenicità



Rischio di danni

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare servizi tecnici all'indirizzo **www.qiagen.com/Support**, chiamare il numero 00800-22-44-6000, o contattare uno dei reparti di assistenza tecnica QIAGEN o i distributori locali (vedere il retro della copertina o visitare il sito www.qiagen.com).

Appendici

Appendice A: Installazione del file di definizione esame

Il file di definizione esame (Assay Definition File, ADF 1.1) del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve essere installato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e QIAstat-Dx Rise prima di eseguire i test con le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nota: per QIAstat-Dx Rise, contattare il servizio tecnico o il proprio rappresentante per caricare nuovi file di definizione esame.

Nota: ogni volta che viene rilasciata una nuova versione dell'esame QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, prima del test si deve installare il nuovo file di definizione esame QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Il file di definizione esame (formato file .asy) è disponibile sul sito www.qiagen.com. Il file di definizione esame (tipo di file .asy) deve essere salvato su un'unità USB prima dell'installazione sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Questa unità USB deve essere formattata con un file system FAT32.

Per importare un ADF dall'USB al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, procedere come segue:

1. Inserire la chiavetta USB con il file di definizione esame in una delle porte USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Premere il pulsante Options (Opzioni) e selezionare Assay Management (Gestione esame). Nell'area dei contenuti del display, viene visualizzata la schermata Assay Management (Gestione esame) (Figura 55).

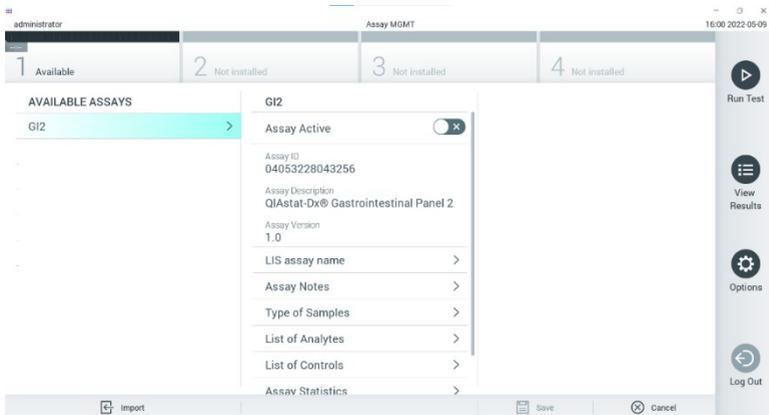


Figura 55. Schermata Assay Management (Gestione esame).

3. Premere l'icona Import (Importa) in basso a sinistra sullo schermo (Figura 55).
4. Selezionare il file corrispondente all'esame da importare dall'unità USB.
5. Appare una finestra di dialogo per confermare l'upload del file.
6. Potrebbe apparire una finestra di dialogo per sovrascrivere la versione corrente con una nuova. Premere Yes (Sì) per sovrascrivere (Figura 56).

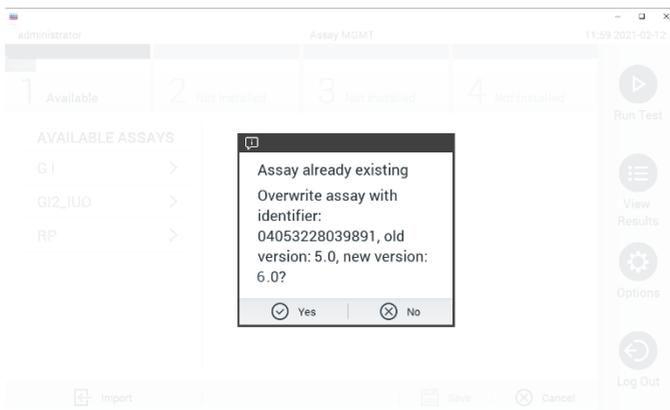


Figura 56. Finestra di dialogo che appare quando si aggiorna la versione ADF.

7. L'esame diventa attivo selezionando Assay Active (Esame attivo) (Figura 57).

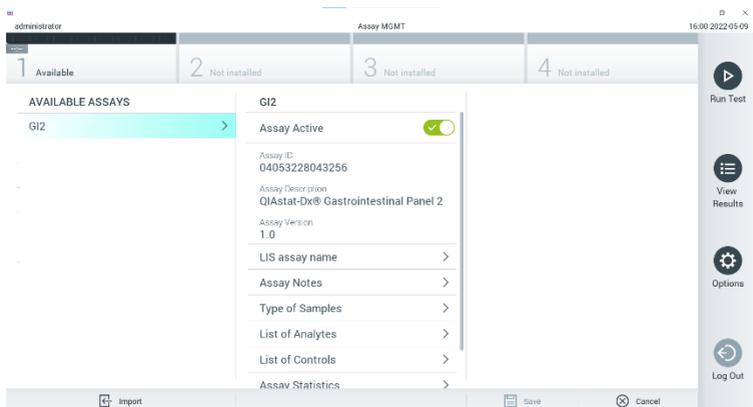


Figura 57. Attivazione dell'esame.

8. Assegnare l'esame attivo all'utente premendo il pulsante **Options** (Opzioni) e poi il pulsante **User Management** (Gestione utente). Seleziona l'utente a cui dovrebbe essere consentito eseguire l'esame. Se necessario, questa azione può essere ripetuta per ogni utente creato nel sistema. Quindi, selezionare Assign Assays (Assegna esame) dalle "User Options" (Opzioni utente). Abilitare l'esame e premere il pulsante **Save** (Salva) (Figura 58).

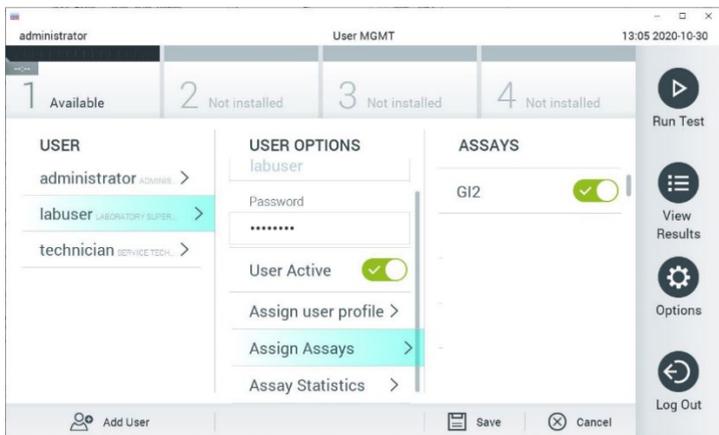


Figura 58. Assegnazione dell'esame attivo.

Appendice B: Glossario

Curva di amplificazione: rappresentazione grafica dei dati di amplificazione real-time RT-PCR multiplex.

Modulo analitico (MA): modulo hardware principale di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, utilizzato per l'esecuzione dei test sulle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. È controllato dal modulo operativo. Diversi moduli analitici possono essere collegati a un unico modulo operativo.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è costituito da un modulo operativo e un modulo analitico. Il modulo operativo include elementi che forniscono connessione al modulo analitico e consentono l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni.

QIAstat-Dx Rise: il QIAstat-Dx Rise Base è un dispositivo diagnostico *in vitro* per l'uso con gli esami QIAstat-Dx e i moduli analitici di QIAstat-Dx 1.0, e permette una completa automatizzazione a partire dalla preparazione dei campioni fino al rilevamento real-time PCR per applicazioni molecolari. Il sistema può essere utilizzato sia con accesso casuale sia per test di gruppo, e il rendimento del sistema può essere incrementato fino a 160 test/giorno con l'inclusione di un massimo di 8 moduli analitici. Il sistema include anche un cassetto anteriore multi-test che può contenere fino a 16 test contemporaneamente, e un cassetto "Waste" (Materiali di scarto) per smaltire automaticamente i test eseguiti, ottimizzando così l'efficienza in termini di automatizzazione del sistema.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Dispositivo di plastica monouso autonomo con tutti i reagenti pre-caricati necessari per l'esecuzione completa di esami molecolari completamente automatizzati per la rilevazione di agenti patogeni gastrointestinali.

IFU: istruzioni per l'uso.

Porta principale: nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ingresso per i campioni liquidi in terreno di trasporto.

Acidi nucleici: biopolimeri o piccole biomolecole composte da nucleotidi, ovvero monomeri costituiti da tre componenti: zucchero a cinque atomi di carbonio, un gruppo fosfato e una base azotata.

Modulo operativo (MO): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dedicato che fornisce l'interfaccia utente per moduli analitici (MA) da 1 a 4.

PCR: reazione a catena della polimerasi.

IUO: solo per uso sperimentale

RT: trascrizione inversa.

Porta tampone: nella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ingresso per tamponi asciutti. la porta del tampone non è utilizzata per l'esame QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Utente: persona che utilizza QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nel modo previsto.

Appendice C: Istruzioni supplementari per l'uso

Nel caso di problemi di esecuzione della cartuccia, corrispondenti ai codici di errore (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) verificatisi durante il processo, il seguente messaggio di errore sarà visualizzato sulla schermata del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 al termine del processo:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Problema di esecuzione della cartuccia: Concentrazione del campione troppo alta). Ripetere caricando 100 microlitri di campione in una nuova cartuccia (come da spiegazione IFU).

In questo caso, il test deve essere ripetuto utilizzando 100 µl dello stesso campione, seguendo le procedure di test equivalenti descritte nel capitolo "Procedura" del manuale, adattate al volume di ingresso del campione di 100 µl:

1. Aprire la confezione di una nuova QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge utilizzando l'apertura facilitata sui lati della confezione.
2. Rimuovere la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dalla confezione.
3. Scrivere a mano le informazioni sul campione o applicare un'etichetta informativa sul campione nella parte superiore della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Assicurarsi che l'etichetta sia posizionata correttamente e non blocchi l'apertura dello sportellino.
4. Posizionare la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in piano sulla superficie di lavoro pulita, in modo che il codice a barre sull'etichetta sia rivolto verso l'alto. Aprire lo sportellino del campione della porta principale sulla parte anteriore della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Miscelare accuratamente le feci nel terreno di trasporto Cary-Blair, ad esempio agitando vigorosamente la provetta per 3 volte.
6. Aprire la provetta con il campione da analizzare. Utilizzare la pipetta di trasferimento in dotazione per prelevare il liquido. Prelevare il campione fino alla prima linea di riempimento della pipetta (cioè 100 µl).
7. **IMPORTANTE:** non aspirare aria, muco o particolato nella pipetta. Se vengono aspirati aria, muco o particolato nella pipetta, espellere con cautela il fluido del campione nella pipetta nella provetta e aspirare nuovamente il fluido.

8. Trasferire con cura il campione nella porta principale della QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, utilizzando la pipetta di trasferimento monouso in dotazione (Figure 6 e 7).
9. Chiudere saldamente lo sportellino della porta principale finché non scatta (Figura 8).

A questo punto, procedere seguendo le istruzioni descritte nelle IFU.

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Sommario	N. cat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Per 6 test: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge confezionate singolarmente e 6 pipette di trasferimento confezionate singolarmente	691412
Prodotti correlati		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module insieme all'hardware e al software correlati per utilizzare le cartucce d'esame QIAstat-Dx per la diagnostica molecolare	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module insieme all'hardware e al software correlati per utilizzare le cartucce d'esame QIAstat-Dx per la diagnostica molecolare	9003163

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle esclusioni di responsabilità specifiche del prodotto, vedere il manuale del kit o il manuale dell'utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili all'indirizzo www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
R1, 05/2022	Versione iniziale
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento da utilizzare con la versione SW 2.2 o successive• Aggiornamento delle sezioni Informazioni sull'agente patogeno, Assegnare la priorità ai campioni, Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB, e Prestazioni cliniche• Aggiunta della sezione Interruzione dell'esecuzione del campione
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento ADF alla V1.1 e aggiornamento SW applicazione alla versione 1.4 e successive• La concentrazione molecolare nella Tabella 6 per un gruppo di ceppi (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> e <i>Campylobacter coli</i>) è stata corretta.• Il fornitore di NCTC è stato aggiunto nella Tabella 10 per completezza.• Aggiornamento nelle Tabelle 15, 16, e 18 per includere i risultati di un ulteriore campione raccolto prospetticamente (positivo ad Adenovirus F40/41 ed EPEC) i cui risultati del test sono passati da non validi a validi con l'aggiornamento ADF alla V1.1. Tutti i numeri dei campioni di prestazioni cliniche applicabili sono stati adeguati di conseguenza per riflettere la modifica.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Inclusione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e modulo operativo PRO

Contratto di licenza limitata per QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e al relativo manuale e soltanto con i componenti contenuti nel rispettivo Kit. QIAGEN non concede alcuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo kit con qualsiasi componente non incluso in questo kit, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, il presente manuale e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. A parte le licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non fornisce alcuna garanzia che questo kit e/o l'uso o gli usi dello stesso non costituiscano violazione dei diritti di terzi.
3. Questo kit e i relativi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del kit acconsentono a non intraprendere e a non permettere a nessun altro di intraprendere qualsiasi iniziativa che possa determinare o agevolare qualunque azione di cui si fa divieto sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo kit e/o ai relativi componenti.

Per le condizioni di licenza aggiornate, consultare il sito www.qiagen.com.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). I marchi commerciali, di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

