



Januar 2024

Navodila za uporabo (priročnik) za QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro

Za uporabo s QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 in
QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NEMČIJA

R3

Vsebina

Vsebina	2
Namen uporabe.....	5
Predvideni uporabniki	7
Povzetek in obrazložitev	7
Opis vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	7
Informacije o patogenu	9
Odvzem vzorcev in nalaganje vložka	9
Priprava vzorca, pomnoževanje nukleinske kisline in zaznavanje	11
Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo	12
Vsebina kompleta.....	12
Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo	13
Oprema	13
Opozorila in varnostni ukrepi	14
Varnostne informacije	14
Varnostni ukrepi	16
Shranjevanje vložka in ravnanje z njim.....	18
Shranjevanje, priprava in ravnanje s primerki.....	19
Odvzem primerkov	19
Protokol: Obdelava vzorcev neobdelanega blata v mediju za transport Cary-Blair	20
Odvzem, transport in shranjevanje vzorcev	20
Nalaganje vzorca v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	20
Izvedba testa z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0	27

Izvedba testa na QIAstat-Dx Rise	34
Prednostno razvrščanje vzorcev	48
Prekinitve vzorca, ki je v teku	51
Interpretacija rezultatov	54
Ogled rezultatov z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0	54
Interpretacija rezultata vzorca	65
Interpretacija rezultatov s pladnjem QIAstat-Dx Rise	69
Ogled podrobnosti o testu	70
Ogled pomnoževalnih krivulj	71
Brskanje po rezultatih prejšnjih testov	72
Izvažanje rezultatov v pomnilniško napravo USB.....	73
Kontrola kakovosti	74
Interpretacija notranje kontrole	74
Informacije o zunanji kontroli.....	74
Omejitve	75
Značilnosti učinkovitosti.....	81
Analitična učinkovitost.....	81
Ponovljivost.....	113
Klinična učinkovitost.....	114
Navodila za odpravljanje težav	124
Simboli.....	125
Kontaktne podatke	127
Dodatki	128

Dodatek A: Namestitev Assay Definition File (Definicijska datoteka testa)	128
Dodatek B: Glosar	131
Dodatek C: Dodatna navodila za uporabo	133
Informacije za naročanje	134
Zgodovina revizije dokumenta	135

Namen uporabe

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je multipleksni test nukleinske kisline, namenjen uporabi z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in pladnjem QIAstat-Dx Rise za hkratno kvalitativno zaznavanje in identifikacijo nukleinskih kislin iz več virusov, bakterij in parazitov neposredno iz vzorcev blata v transportnih medijih Cary-Blair, pridobljenih od posameznikov z znaki in/ali simptomi okužbe prebavil. S testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se identificirajo naslednji virusi, bakterije (vključno z več patotipi *E. coli/Shigella*, ki povzročajo diarejo) in paraziti:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* in *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroagregativna *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella/enteroinvazivna Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogena *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigena *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2*, ki proizvaja toksin, podoben šigovemu toksinu* (vključno s specifično identifikacijo serološke skupine *E. coli* O157 znotraj STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Gene *E. coli* (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu (*stx1 in stx2*), razlikuje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Za okrevanje organizma in nadaljnjo tipizacijo bakterijskih povzročiteljev je potrebna sočasna kultura.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je indiciran kot pomoč pri diagnosticiranju specifičnih povzročiteljev bolezni prebavil v povezavi z drugimi kliničnimi, laboratorijskimi in epidemiološkimi podatki. Potrjeni pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z organizmi, ki jih test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ni zaznal. Zaznani organizmi morda niso edini ali dokončni vzrok bolezni.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ni namenjen spremljanju ali vodenju zdravljenja okužb s *C. difficile*.

Negativni rezultati QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri določitvi klinične bolezni, združljive z gastroenteritisom, so lahko posledica okužbe s patogeni, ki jih ta preskusni test ne zazna, ali neinfekcijskih vzrokov, kot so ulcerozni kolitis, sindrom razdražljivega črevesja ali Crohnova bolezen.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prav tako pomaga pri zaznavanju in identifikaciji akutnega gastroenteritisa v okviru izbruhov. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je namenjen samo profesionalni uporabi in ni namenjen samotestiranju. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.

Predvideni uporabniki

Komplet je predviden za strokovno uporabo.

Izdelek naj uporablja samo osebje, ki je posebej poučeno in usposobljeno za tehnike molekularne biologije in je seznanjeno s to tehnologijo.

Povzetek in obrazložitev

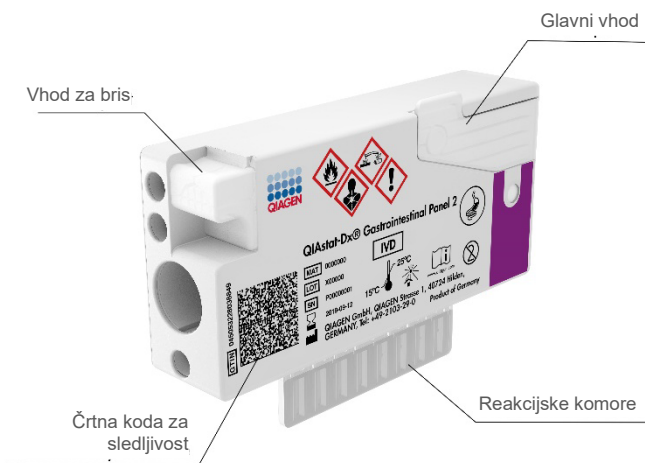
Opis vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 1) je plastični pripomoček za enkratno uporabo, ki omogoča izvedbo popolnoma avtomatiziranih molekularnih testov za zaznavanje gastrointestinalnih patogenov. Glavne značilnosti vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vključujejo združljivost s tipom tekočega vzorca, hermetično zadrževanje vnaprej naloženih reagentov, potrebnih za testiranje, in način delovanja, kjer se lahko mirno umaknete. Vsi koraki priprave vzorca in testnega testiranja se izvajajo znotraj vložka.

Vsi reagenti, potrebni za popolno izvedbo testa, so vnaprej naloženi in samostojni v vložku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Uporabniku ni treba priti v stik z nobenimi reagenti in/ali manipulirati z njimi. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise vsebujejo zračne filtre za vhodni in izstopni zrak, s čimer dodatno varujeta okolje. Po testiranju ostane vložek ves čas hermetično zaprt, kar močno olajša njegovo varno odstranjevanje.

Znotraj vložka se več korakov samodejno izvede v zaporedju z uporabo pnevmatskega tlaka za prenos vzorcev in tekočin prek komore za prenos do predvidenih ciljev.

Ko je vzorec ročno naložen, se diagnostični testi s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 izvedejo na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Vse korake priprave in analize vzorca samodejno izvedeta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Rise.



Slika 1. Postavitev vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in njegove značilnosti

Informacije o patogenu

Akutne okužbe prebavil lahko povzročijo različni patogeni, vključno s paraziti, bakterijami in virusi, in so na splošno prisotne s skoraj nerazločljivimi kliničnimi znaki in simptomi. Hitra in natančna ugotovitev prisotnosti ali odsotnosti morebitnega(-ih) povzročitelja(-ov) pomaga pri sprejemanju pravočasnih odločitev glede zdravljenja, sprejema v bolnišnico, obvladovanja okužb in vrnitve bolnika na delo in domov. Prav tako lahko močno podpira izboljšano usmerjeno rabo antimikrobikov in druge pomembne pobude za javno zdravje.

Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omogoča zaznavanje in razlikovanje 22 parazitskih, virusnih in bakterijskih patogenov, ki povzročajo gastrointestinalne simptome, kar vključuje specifično identifikacijo serološke skupine *E. coli* O157 znotraj STEC, rezultat česar je skupno 23 tarč. Testiranje zahteva majhno količino vzorca in minimalen čas dela, rezultati pa so na voljo v približno 78 minutah.

Patogeni, ki jih je mogoče zaznati in identificirati s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, so navedeni v preglednici 1.

Odvzem vzorcev in nalaganje vložka

Odvzem vzorcev in njihovo poznejše nalaganje v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mora izvajati osebe, usposobljene za varno ravnanje z biološkimi vzorci.

Izvedejo se naslednji koraki:

1. Svež primerek blata brez konzervansov se zbere in resuspendira v mediju za transport Cary-Blair čim prej po odvzemu v skladu z navodili proizvajalca. Ne smete preseči črte za najvišjo vrednost, do katere lahko napolnite vsebnik Cary-Blair.
2. Podatki o vzorcu so ročno napisani ali pa je na vrhu vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pritrjena nalepka vzorca.

Preglednica 1. Patogeni, zaznani s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klasifikacija (tip 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>)	Bakterija (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakterija (DNA)
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterija (DNA)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterija (DNA)
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterija (DNA)
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakterija (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterija (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterija (DNA)
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksin, podoben šigovemu toksinu, <i>stx1/stx2</i> (vključno s specifično identifikacijo serološke skupine <i>E. coli</i> O157 znotraj STEC)	Bakterija (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterija (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterija (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterija (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterija (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNA)

3. Tekoči vzorec (blato, resuspendirano v mediju za transport Cary-Blair) se ročno naloži v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Opomba: Primerki blata, konzervirani s Cary-Blair, morajo predstavljati homogeno suspenzijo (enostavno vrtinčenje).

Opomba: Uporabnik mora opraviti vizualni pregled okenca za pregled vzorca, da potrdi, da je bil tekoči vzorec naložen.

4. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise skenirajo črtno kodo vzorca (če je na voljo) in črtno kodo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Če črtna koda vzorca ni na voljo, se ID vzorca ročno zapiše z virtualno tipkovnico zaslona na dotik.
5. Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se vstavi v QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.
6. Na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Rise se zažene test.

Priprava vzorca, pomnoževanje nukleinske kisline in zaznavanje

Ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavanje nukleinskih kislin v vzorcu samodejno izvede analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tekoči vzorec se homogenizira in celice se lizirajo v lizni komori vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ki vključuje rotor, ki se vrti z visoko hitrostjo, in kroglice silicijevega dioksida, ki zagotavljajo učinkovit razkroj celic.
2. Nukleinske kisline z liziranega vzorca se očistijo z vezavo na membrano silicijevega dioksida v čistilni komori vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge v prisotnosti kaotropnih soli in alkohola.
3. Očiščene nukleinske kisline se eluirajo z membrane v čistilni komori in zmešajo z liofilizirano kemijo PCR v sušilni komori za kemijo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Mešanica vzorca in reagentov se razdeli v komore QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR, ki vsebujejo na zraku posušene primerje in sonde, specifične za test.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Rise ustvari optimalne temperaturne profile za izvajanje učinkovite multipleksne RT-PCR v realnem času in izvaja meritve fluorescence v realnem času za ustvarjanje pomnoževalnih krivulj.
6. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in programska oprema QIAstat-Dx Rise Software interpretirata pridobljene podatke in kontrole postopka ter izdada poročilo o testu.

Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo

Vsebina kompleta

Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	
Kataloška številka	691412
Število testov	6
Vložki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipete za prenos)†	6

* 6 posamezno pakiranih vložkov, ki vsebujejo vse reagente, potrebne za pripravo vzorca in multipleksno RT PCR v realnem času, ter notranjo kontrolo.

† 6 posamezno pakiranih pipet za prenos za razdelitev tekočega vzorca v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo

Oprema*

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je zasnovan za uporabo s QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Pred začetkom testa se prepričajte, da je na voljo naslednje:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vsaj en operativni modul in en analitični modul) z različico programske opreme 1.4 ali novejšo ALI QIAstat-Dx Rise (znotraj morata biti vsaj dva analitična modula, da stroj deluje) z različico programske opreme 2.2 ali novejšo ALI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vsaj en operativni modul PRO in en analitični modul) z različico programske opreme 1.6 ali novejšo.
- *Uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabo z različico programske opreme od 1.4 do 1.5) ALI *uporabniški priročnik QIAstat-Dx Rise* (za uporabo z različico programske opreme 2.2 ali novejšo) ALI uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (za uporabo z različico programske opreme 1.6 ali novejšo)
- Programska oprema Assay Definition File (Definicijska datoteka testa), specifična za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, nameščena na operativnem modulu ali operativnem modulu PRO.

Opomba: Programske opreme različice 1.6 ali novejše ni mogoče namestiti na QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Pred uporabo se prepričajte, da so bili instrumenti preverjeni in umerjeni v skladu s priporočili proizvajalca.

Opozorila in varnostni ukrepi

Za diagnostično uporabo in vitro.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je namenjen uporabi laboratorijskih strokovnjakov, usposobljenih za uporabo pripomočkov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise.

Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Ti so v priročni in kompaktni obliki PDF na voljo v spletu na naslovu www.qiagen.com/safety, kjer lahko najdete, preberete in natisnete varnostne liste (Safety Data Sheets, SDS) za vse komplete QIAGEN ter njihove sestavne dele.

Vedno nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z rokavicami brez pudra za enkratno uporabo, laboratorijskim plaščem in zaščitnimi očali, vendar ne omejeno nanje. Zaščitite kožo, oči in membrane. Pri ravnanju z vzorci pogosto menjajte rokavice.

Z vsemi vzorci, uporabljenimi vložki in pipetami za prenos ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb. Vedno upoštevajte varnostne ukrepe, kot so opisani v ustreznih smernicah, kot so »Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections« (Zaščita laboratorijskih delavcev pred poklicno pridobljenimi okužbami) inštituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI); »Approved Guideline (M29)« (Odobrena smernica (M29)) ali drugi ustrezni dokumenti, ki jih zagotavljajo:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Uprava za varnost in zdravje pri delu) (Združene države Amerike)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Ameriška konferenca vladnih industrijskih higienikov) (ZDA)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Nadzor nad snovmi, nevarnimi za zdravje (Združeno kraljestvo))

Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za ravnanje z biološkimi vzorci. Vzorce, vložke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in pipete za prenos odstranite v skladu z ustreznimi predpisi.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je zaprt pripomoček za enkratno uporabo, ki vsebuje vse reagente, potrebne za pripravo vzorcev in multipleks RT-PCR v realnem času v RT-PCR znotraj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Ne uporabljajte vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ki mu je potekel rok uporabnosti, je videti poškodovan ali iz njega pušča tekočina. Uporabljene ali poškodovane vložke odstranite v skladu z vsemi nacionalnimi, državnimi in lokalnimi zdravstvenimi in varnostnimi predpisi in zakoni.

Upoštevajte standardne laboratorijske postopke, da ohranjate delovno okolje čisto in brez kontaminacije. Smernice so opisane v publikacijah, kot je Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biološka varnost v mikrobioloških in biomedicinskih laboratorijih) iz centrov za nadzor in preprečevanje bolezni in nacionalnih inštitutov za zdravje (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Varnostni ukrepi

Za sestavne dele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veljajo naslednje izjave o tveganju in varnostnih ukrepih.



Vsebuje: etanol, gvanidinijev klorid, gvanidinijev tiocianat, izopropanol, Proteinazo K, t-oktil-fenoksi-polietoksietanol. Nevarnost! Visoko vnetljiva tekočina in hlapi. Zdravju škodljivo pri zaužitju ali vdihavanju. Pri stiku s kožo je izdelek lahko škodljiv. Povzroča hude opekline in okvare oči. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Stik s kislinami sprosti zelo strupen plin. Jedko za dihalne poti. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Kajenje ni dovoljeno. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/ razpršila. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. Nositi zaščito za dihala. **PRI STIKU Z OČMI:** Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. **V PRIMERU IZPOSTAVLJENOSTI ALI ZASKRBLJENOSTI:** Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Osebo premaknite na svež zrak in jo ohranjajte v udobnem položaju za dihanje.

Za zmanjšanje tveganja kontaminacije pri ravnanju z vzorci blata je priporočljivo, da upoštevate spodnje smernice:

- Pri ravnanju z vzorcem blata je treba uporabiti biološko varnostno omarico, posodo z mrtvim zrakom, zaščito proti brizganju ali zaščito za obraz.
- Delovno območje, ki se uporablja za nalaganje vložka, mora biti ločeno od delovnega območja, ki se uporablja za testiranje patogenov v blatu (tj. kultura blata, EIA).
- Pred ravnanjem z vzorcem je treba delovno območje temeljito očistiti z 10-odstotnim belilom ali podobnim razkužilom.

- Vložke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in vzorce se obdeluje vsakega posebej.
- Preden vložke odstranite iz škatel za prenos, zamenjajte rokavice.
- Med obdelavo vsakega vzorca zamenjajte rokavice in očistite delovno območje.
- Uporabljene vložke zavrzite v zabojnik za biološke nevarnosti takoj po koncu testa in se izogibajte prekomernemu ravnanju z njimi.

Shranjevanje vložka in ravnanje z njim

Vložke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge hranite na suhem, čistem mestu za shranjevanje pri sobni temperaturi (15–25 °C). Vložkov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ali pipet za prenos ne odstranite iz posamezne embalaže, dokler jih dejansko ne uporabite. V skladu s temi pogoji lahko vložke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge hranite do roka uporabnosti, natisnjene na posamezni embalaži. Rok uporabnosti je vključen tudi v črtno kodo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ki jo odčitajo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise, ko se vložek vstavi v instrument za izvedbo testa. Ko se vložek odstrani iz embalaže, ga je treba zaščititi pred sončno svetlobo.

Pozorni morate biti na roke uporabnosti in pogoje shranjevanja, natisnjene na škatli in nalepkah vseh sestavnih delov. Sestavnih delov, ki jim je potekel rok uporabnosti ali pa so bili nepravilno shranjeni, ne uporabljajte.

Shranjevanje, priprava in ravnanje s primerki

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je namenjen za uporabo s QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Vse vzorce je treba obravnavati kot potencialno nevarne.

Odvzem primerkov

Vzorci blata je treba odvzeti in z njimi ravnati v skladu s postopki, ki jih priporoča proizvajalec medija za transport Cary-Blair.

Priporočeni pogoji shranjevanja blata, resuspendiranega v primerkih medija za transport Cary-Blair, so navedeni spodaj:

- Sobna temperatura pri 15–25 °C do 4 dni
- V hladilniku pri 2–8 °C do 4 dni

Protokol: Obdelava vzorcev neobdelanega blata v mediju za transport Cary-Blair

Odvzem, transport in shranjevanje vzorcev

Odvzemite in resuspendirajte vzorec blata v mediju za transport Cary-Blair v skladu s postopki, ki jih priporoča proizvajalec.

Nalaganje vzorca v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Opomba: velja za QIAstat-Dx 1.0 in QIAstat-Dx Rise

1. Odprite embalažo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z zarezi na straneh embalaže (slika 2).

POMEMBNO: Ko odprete embalažo, je treba vzorec v 30 minutah vstaviti v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Vložke z vzorci je treba v 90 minutah naložiti v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali takoj v QIAstat-Dx Rise.



Slika 2. Odpiranje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge odstranite iz embalaže in ga namestite tako, da bo črna koda na nalepki obrnjena proti vam.
3. Ročno zapišite informacije o vzorcu ali namestite nalepko z informacijami o vzorcu na vrh vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Prepričajte se, da je nalepka pravilno nameščena in ne blokira odprtine pokrova (slika 3). Za ustrezno označevanje vložka glejte razdelek o poteku dela QIAstat-Dx Rise.

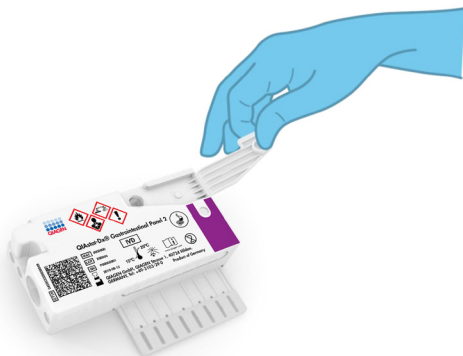


Slika 3. Namestitev informacij o vzorcu na vrh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge položite na ravno in čisto delovno površino, tako da je črna koda na nalepki obrnjena navzgor. Odprite pokrov vzorca na glavnem vhodu na sprednji strani vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 4).

POMEMBNO: Vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ne obračajte in ga ne stresajte, medtem ko je pokrov glavnega vhoda odprt. Glavni vhod vsebuje kroglice silicijevega dioksida, ki se uporabljajo pri razkroju vzorca. Kroglice silicijevega dioksida lahko padejo ven iz vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, če ga stresate, medtem ko je pokrov odprt.

Opomba: Vhod za bris se ne uporablja za test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Slika 4. Odpiranje pokrova vzorca na glavnem vhodu.

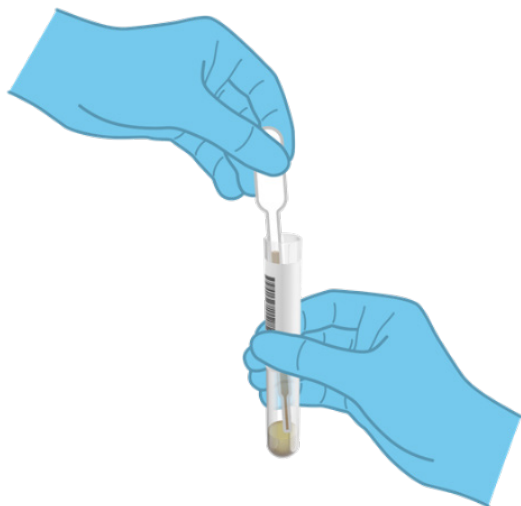
5. Temeljito premešajte blato v mediju za transport Cary-Blair, na primer tako, da epruveto trikrat močno pretresete (slika 5).



Slika 5. Mešanje vzorca blata v mediju za transport Cary-Blair.

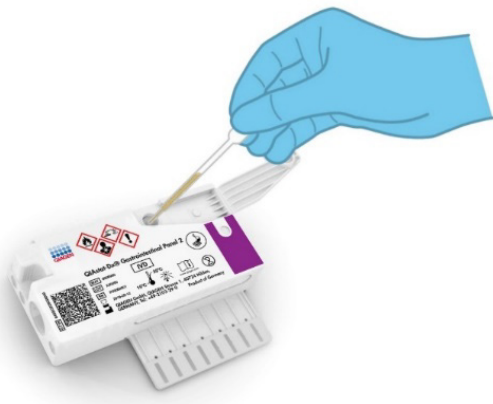
6. Odprite epruveto z vzorcem, ki ga želite testirati. Za črpanje tekočine uporabite priloženo pipeto za prenos. Vzorec prenesite do druge črte za polnjenje na pipeti (npr. 200 μ l) (slika 6).

POMEMBNO: Ne pustite, da bi v epruveto prišli zrak, sluznica ali delci. Če v pipeto pridejo zrak, sluz ali delci, previdno iztisnite tekoči vzorec iz pipete nazaj v epruveto za vzorec in ponovno načrpite tekočino. Če priloženo pipeto za prenos izgubite, uporabite drugo pipeto iz embalaže ali katero koli drugo komercialno dostopno pipeto z najmanjšo prostornino 200 μ l.



Slika 6. Črpanje vzorca v priloženo pipeto za prenos.

7. Previdno prenesite vzorec v glavno odprtino vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s pomočjo priložene pipete za prenos za enkratno uporabo (slika 7).



Slika 7. Prenos vzorca v glavni vhod vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

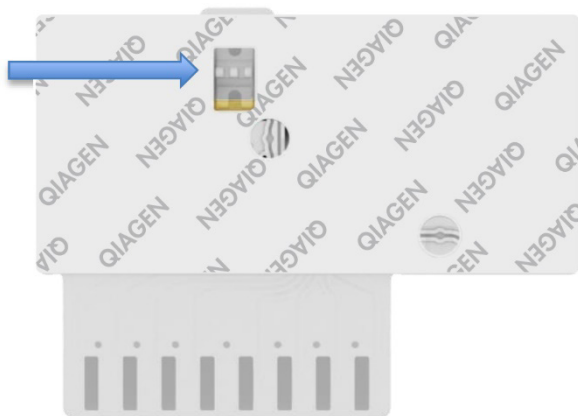
8. Trdno zaprite pokrov glavnega vhoda, dokler ne klikne (slika 8).



Slika 8. Zapiranje pokrova glavnega vhoda.

9. Vizualno potrdite, da je bil vzorec naložen tako, da preverite okence za pregled vzorca vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 9). Mešanico vzorca in kroglic silicijevega dioksida je treba opazovati.

POMEMBNO: Ko je vzorec nameščen znotraj QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, je treba vložek v 90 minutah naložiti v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali pa ga namestiti na pladenj QIAstat-Dx Rise takoj, ko so vsi vzorci naloženi v vložke. Najdaljši čakalni čas za vložek, ki je že naložen na pladenj QIAstat-Dx Rise (stabilnost na pripomočku), je približno 145 minut. Pladenj QIAstat-Dx Rise bo samodejno zaznal in opozoril uporabnika, če je bil vložek vstavljen v instrument dlje časa, kot je dovoljeno.



Slika 9. Okence za pregled vzorca (modra puščica).

Izvedba testa z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Z gumbom za vklop/izklop na sprednji strani QIAstat-Dx Analyzer 1.0 VKLOPITE instrument.

Opomba: Stikalo za vklop na zadnji strani analitičnega modula mora biti nastavljeno v položaj »I«. Indikatorji stanja na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se bodo obarvali modro.

2. Počakajte, da se pojavi glavni zaslon in se indikatorji stanja na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obarvajo zeleno ter prenehajo utripati.
3. Prijavite se v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako, da vnesete uporabniško ime in geslo.

Opomba: Če je aktiviran **User Access Control** (Nadzor dostopa uporabnikov), se pojavi zaslon **Login** (Prijava). Če je **User Access Control** (Nadzor dostopa uporabnikov) onemogočen, se pojavi zaslon **Main** (Glavni).

4. Če programska oprema Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) ni bila nameščena na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, upoštevajte navodila za namestitev, preden izvedete test (za več informacij glejte »Dodatek A: Namestitev Assay Definition File (Definicijska datoteka testa)«).
 5. Pritisnite gumb **Run Test** (Izvedi test) v zgornjem desnem kotu zaslona na dotik QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 6. Ko ste pozvani, skenirajte črtno kodo ID vzorca na vzorcu Cary-Blair ali skenirajte črtno kodo z informacijami o primerku, ki se nahaja na vrhu vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (glejte 3. korak) z integriranim sprednjim čitalnikom črtnih kod QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (slika 10).
- Opomba:** ID vzorca je mogoče vnesti tudi z virtualno tipkovnico zaslona na dotik, tako da izberete polje **Sample ID** (ID vzorca).
- Opomba:** Glede na izbrano konfiguracijo sistema je na tej točki morda treba vnesti tudi ID bolnika.

Opomba: Navodila iz QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se prikažejo v **Instructions Bar** (Vrstica z navodili) na dnu zaslona na dotik.



Slika 10. Skeniranje črtne kode ID vzorca.

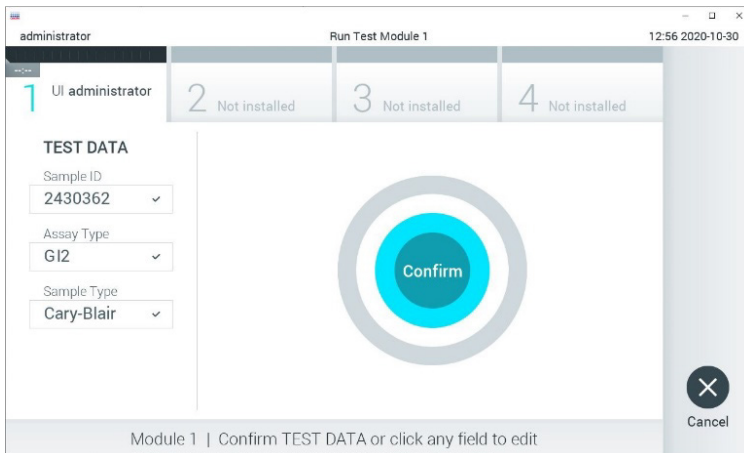
7. Ko ste k temu pozvani, skenirajte črtno kodo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ki ga želite uporabiti (slika 11). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bo na podlagi črtne kode vložka samodejno prepoznal test, ki ga je treba izvesti.

Opomba: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne bo sprejel vložkov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s pretečenim rokom uporabnosti, predhodno uporabljenih vložkov ali vložkov za teste, ki niso bili nameščeni na enoti. V teh primerih se bo prikazalo sporočilo o napaki in vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bo zavrnjen. Glejte *uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ali *uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ali dodatek A za dodatne podrobnosti o tem, kako namestiti teste.



Slika 11. Skeniranje črtna kode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Pojavil se bo zaslon **Confirm** (Potrdi). Preglejte vnesene podatke in jih po potrebi spremenite tako, da izberete ustrezna polja na zaslonu na dotik in uredite podatke.
9. Pritisnite **Confirm** (Potrdi), ko so vsi prikazani podatki pravilni. Po potrebi izberite ustrezno polje, da uredite njegovo vsebino, ali pritisnite **Cancel** (Prekliči), da preključete test (slika 12).



Slika 12. Potrditev vnosa podatkov.

10. Prepričajte se, da sta pokrova vzorca na vhodu za bris in glavnem vhodu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tesno zaprta.
11. Ko se vhodna odprtina za vložek na vrhu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samodejno odpre, vstavite vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tako, da je črtna koda obrnjena v levo stran, reakcijske komore pa so obrnjene navzdol (slika 13).

Opomba: Odvisno od konfiguracije sistema bo upravljevec morda moral znova vnesti uporabniško geslo, da začne izvedbo testa.

Opomba: Do te točke lahko izvedbo testa prekličete tako, da pritisnete gumb **Cancel** (Prekliči) v spodnjem desnem kotu zaslona na dotik.

12. Ko analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zazna vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, bo samodejno zaprl pokrov vhodne odprtine za vložek in začel izvedbo testa. Za začetek izvajanja ni potrebno nobeno nadaljnje dejanje upravljavca.

Opomba: Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ni potrebno potisniti v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opomba: Analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne bosta sprejela drugega vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge razen tistega, ki je bil uporabljen in skeniran med nastavitvijo testa. Če vstavite vložek, ki ni skeniran, se prikaže napaka in vložek bo samodejno izvržen.

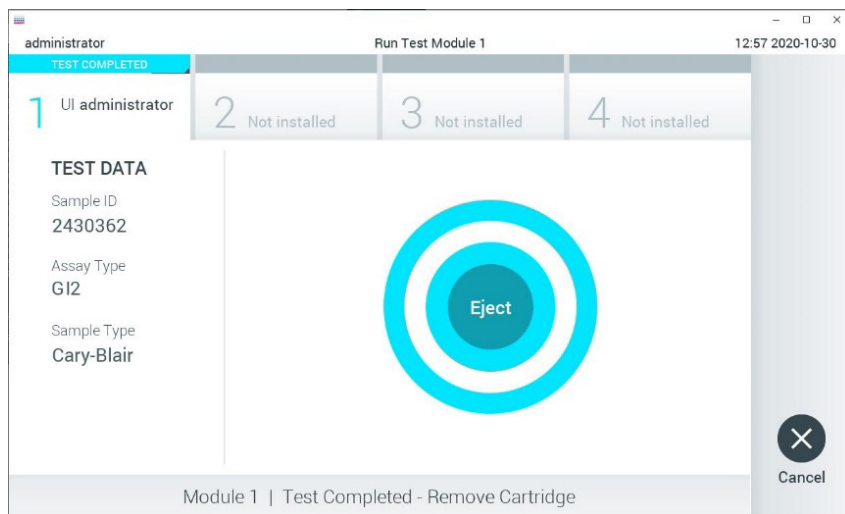
Opomba: Pokrov vhodne odprtine za vložek se bo samodejno zaprl po 30 sekundah, če vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ne namestite v odprtino. Če se to zgodi, ponovite postopek od 5. koraka naprej.




Slika 13. Vstavljanje vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Medtem ko se test izvaja, je preostali čas izvajanja prikazan na zaslonu na dotik.
14. Ko je izvedba testa dokončana, se prikaže zaslon **Eject** (Izvrzi) (slika 14) in vrstica stanja Module (Modul) bo prikazala rezultat testa v obliki ene od naslednjih možnosti:
 - TEST COMPLETED (TEST DOKONČAN): Test je bil uspešno dokončan
 - TEST FAILED (TEST NEUSPEŠEN): Med testom je prišlo do napake
 - TEST CANCELED (TEST PREKLICAN): Uporabnik je preklical test

POMEMBNO: Če je test neuspešen, glejte razdelek »odpravljanje težav« v uporabniškem priročniku QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali uporabniškem priročniku QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za morebitne razloge za to in navodila o tem, kako nadaljevati. Za dodatne informacije o posebnih kodah napak in sporočilih o napakah QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 glejte razdelek »odpravljanje težav« v tem dokumentu.



Slika 14. Prikaz zaslona Eject (Izvrzi).

15. Pritisnite  **Eject** (Izvrzi) na zaslonu na dotik, da odstranite vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in ga zavržete kot biološko nevaren odpadke v skladu z vsemi nacionalnimi, državnimi in lokalnimi zdravstvenimi ter varnostnimi predpisi in zakoni. Če se vhodna odprtina za vložek odpre in izvrže vložek, morate vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge odstraniti. Če vložek ne odstranite po 30 sekundah, se bo samodejno pomaknil nazaj v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pokrov vhodne odprtine za vložek pa se bo zaprl. V takem primeru pritisnite **Eject** (Izvrzi), da odprete pokrov vhodne odprtine za vložek, in nato odstranite vložek.

POMEMBNO: Rabljene vložke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je treba odstraniti. Vložkov ni mogoče ponovno uporabiti za teste, ki se jih je začelo izvajati, a jih je upravljevalec nato preklical, ali pri katerih je bila odkrita napaka.

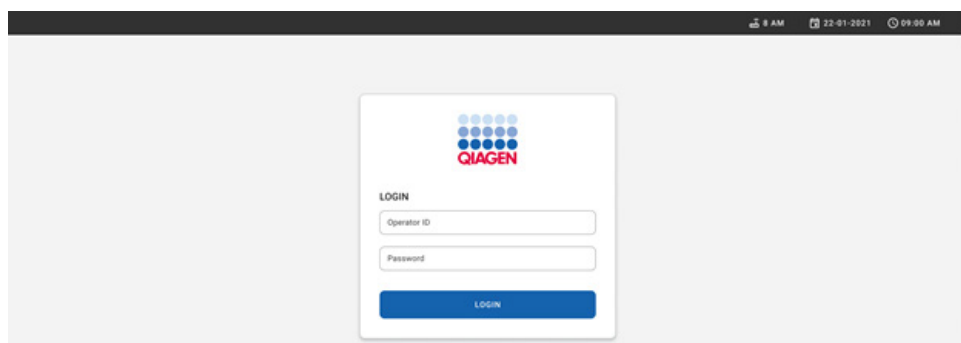
16. Ko je vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izvržen, se prikaže zaslon **Summary** (Povzetek). Za nadaljnje podrobnosti glejte »Interpretacija rezultatov« na strani 54. Če želite začeti postopek za izvajanje drugega testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

Opomba: Za nadaljnje informacije o uporabi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 glejte *uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 1.0* oz. *uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvedba testa na QIAstat-Dx Rise

Zagon QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite gumb **ON/OFF** (VKLOP/IZKLOP) na sprednji plošči QIAstat-Dx Rise, da zaženete enoto.
Opomba: Stikalo za vklop/izklop na zadnji levi priključni omarici mora biti nastavljeno na položaj »I«.
2. Počakajte, da se pojavi zaslon Login (Prijava) in se LED-indikatorji stanja obarvajo zeleno.
3. Ko se pojavi zaslon za prijavo, se prijavite v sistem (slika 15).



Slika 15. Zaslon za Login (Prijavo)

Opomba: Po uspešni začetni namestitvi QIAstat-Dx Rise, se mora skrbnik sistema prijaviti za začetno konfiguracijo programske opreme.

Priprava vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 odstranite iz njegove embalaže. Za podrobnosti o dodajanju vzorca v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in za informacije, specifične za test, ki ga želite izvesti, glejte »Nalaganje vzorca v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2«.

Ko dodate vzorec v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, se vedno prepričajte, da sta oba pokrova vzorca tesno zaprta.

Dodajanje črtno kode vzorca v vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

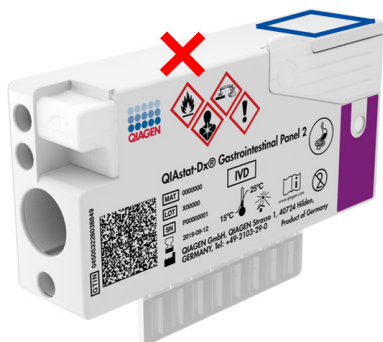
Namestite črtno kodo na zgornjo desno stran vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicirano s puščico) (slika 16).



Slika 16. Postavitev črtno kode ID vzorca

Največja velikost črtno kode je: 22 mm x 35 mm. Črtno koda se mora vedno nahajati na desni strani vložka (kot je prikazano zgoraj z rdeče označenim območjem), saj je leva stran vložka kritična za samodejno zaznavanje vzorca (slika 17).

Opomba: Za obdelavo vzorcev na pladnju QIAstat-Dx Rise je treba zagotoviti strojno čitljivo črtno kodo ID vzorca na QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Slika 17. Nameščanje črtne kode ID vzorca

Uporabite lahko 1D in 2D črtne kode. 1D črne kode, ki jih lahko uporabite, so naslednje: EAN-13 in EAN-8, UPC-A in UPC-E, Code128, Code39, Code93 in Codabar. 2D črtne kode, ki jih lahko uporabite, so Aztec Code, Data Matrix in koda QR.

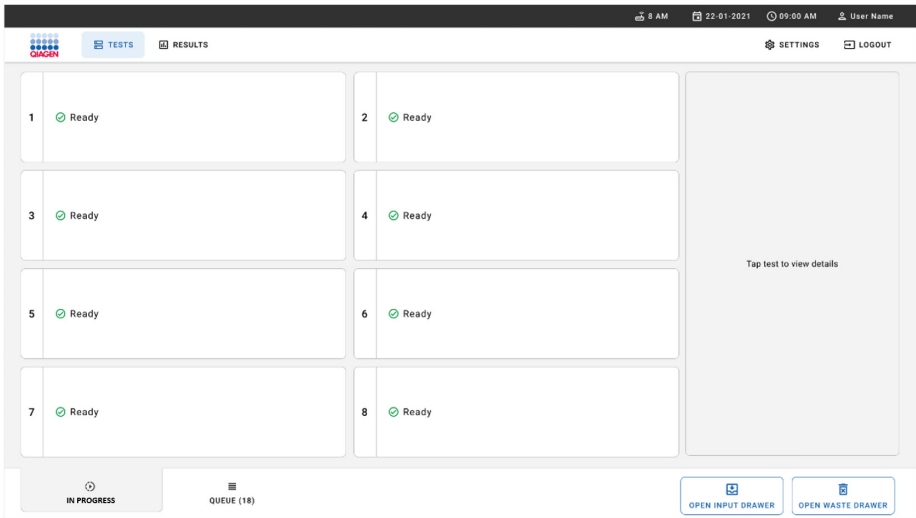
Prepričajte se, da je črna koda ustrezne kakovosti. Sistem je zmožen odčitati kakovost tiskanja stopnje C ali boljše, kot je opredeljeno v standardu ISO/IEC 15416 (linearno) ali ISO/IEC 15415 (2D).

Postopek za izvedbo testa

Opomba: Pri ravnanju z zaslonom na dotik in vložki QIAstat-Dx Rise morajo vsi upravljavci nositi ustrezno osebno zaščitno opremo, kot so rokavice, laboratorijski plašč in zaščitna očala.

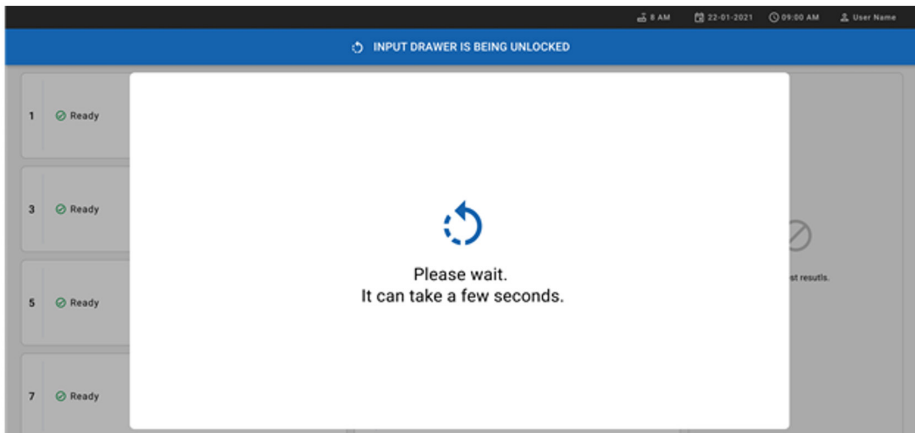
1. Pritisnite gumb **OPEN WASTE DRAWER** (ODPRI PREDAL ZA ODPADKE) v spodnjem desnem kotu glavnega testnega zaslona (slika 18).
2. Odprite predal za odpadke in odstranite uporabljene vložke iz prejšnjih testov. Preverite, ali je v predalu za odpadke razlita tekočina. Po potrebi očistite predal za odpadke, kot je opisano v razdelku Vzdrževanje *uporabniškega priročnika QIAstat-Dx Rise*.

3. Zaprite predal za odpadke, ko odstranite vložke. Sistem bo skeniral pladenj in se vrnil na glavni zaslon (slika 18). Če je bil pladenj odstranjen zaradi vzdrževanja, se prepričajte, da je pravilno vstavljen, preden zaprete predal.
4. Pritisnite gumb **OPEN INPUT DRAWER** (ODPRI PREDAL ZA VNOS) v spodnjem desnem kotu glavnega zaslona (slika 18).



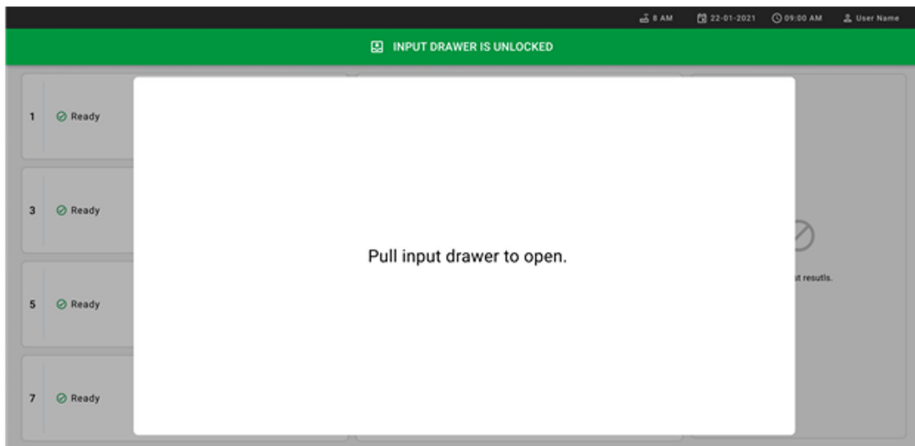
Slika 18. Glavni testni zaslon.

5. Počakajte, da se predal za vnos odklene (slika 19).



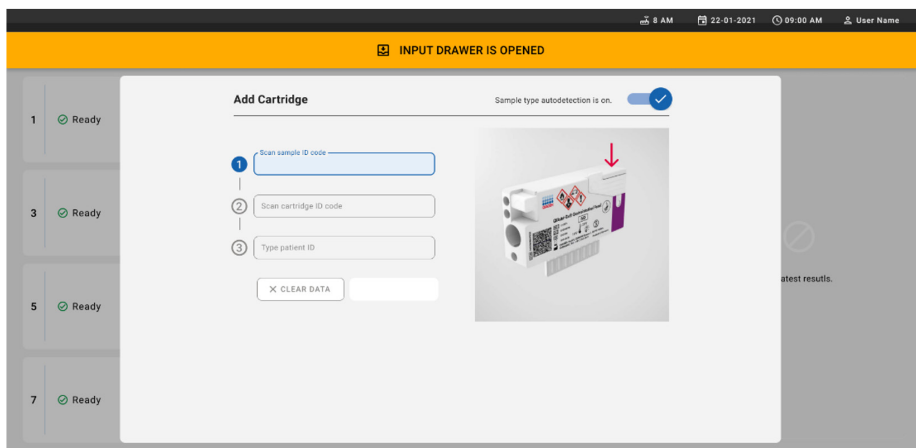
Slika 19. Pogovorno okno predala za vnos v čakanju.

6. Ko ste pozvani, povlecite predal za vnos, da se odpre (slika 20).



Slika 20. Odprto pogovorno okno predala za vnos.

7. Pojavi se pogovorno okno **Add Cartridge** (Dodaj vložek), skener pred instrumentom pa se bo aktiviral. Skenirajte črtno kodo ID vzorca na vrhu vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge pred instrumentom (položaj, indiciran s puščico) (slika 21).



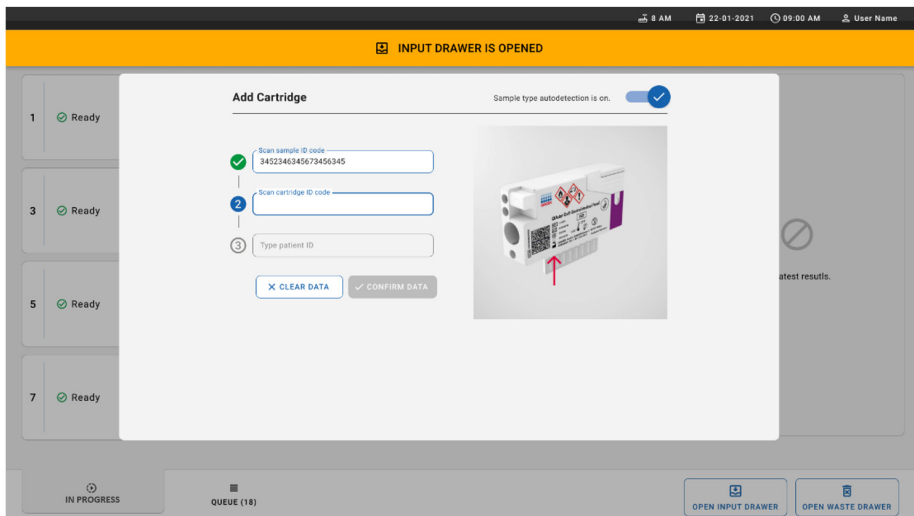
Slika 21. Zaslou za skeniranje ID vzorca.

8. Po vnosu črtno kodo ID vzorca skenirajte črtno kodo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ki ga želite uporabiti (položaj, indiciran s puščico). QIAstat-Dx Rise bo na podlagi črtno kodo vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 samodejno prepoznal test, ki ga želite izvesti (slika 22).

Opomba: Prepričajte se, da je **Sample type autodetection** (Samodejno zaznavanje vrste vzorca) nastavljeno na **on** (vklop). Sistem bo samodejno prepoznal tip uporabljenega vzorca (če je primerno za uporabljeni test).

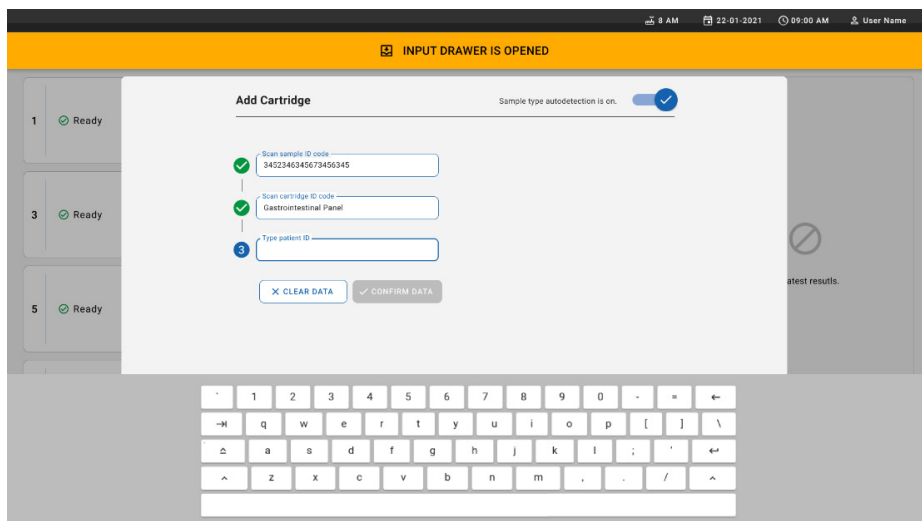
Če je **Sample type autodetection** (Samodejno zaznavanje vzorca) nastavljeno na **off** (izklop), boste morda morali ročno izbrati ustrezno vrsto vzorca (če je primerno za uporabljeni test).

Opomba: QIAstat-Dx Rise ne bo sprejel vložkov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 s pretečenim rokom uporabnosti, predhodno uporabljenih vložkov ali če definicijska datoteka testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ni nameščena na enoti. V tem primeru se bo prikazalo sporočilo o napaki.

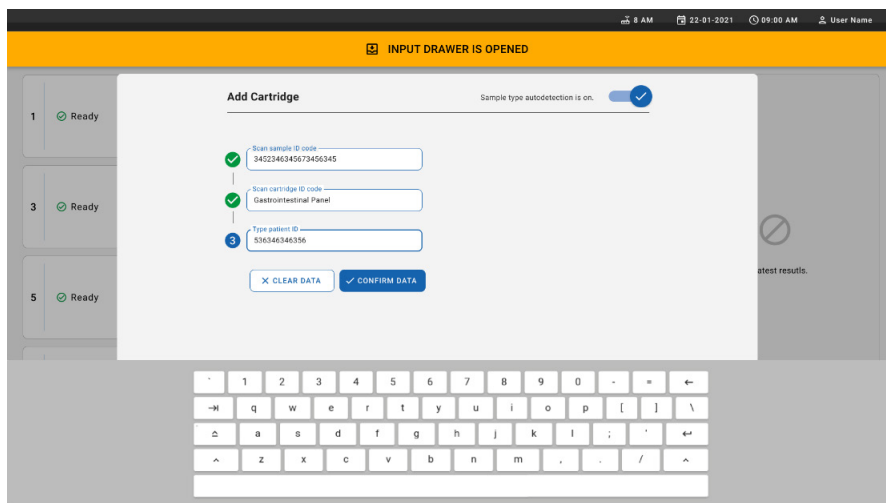


Slika 22. Zaslou za skeniranje ID vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

9. Vnesite ID bolnika (ID bolnika mora biti nastavljen na **on** (vklop)), nato pa potrdite podatke (slika 23 in 24).

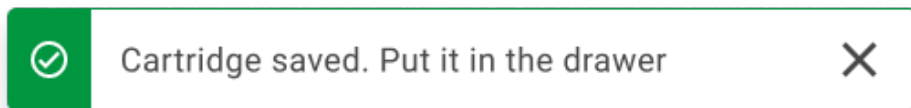


Slika 23. Vnos ID bolnika.



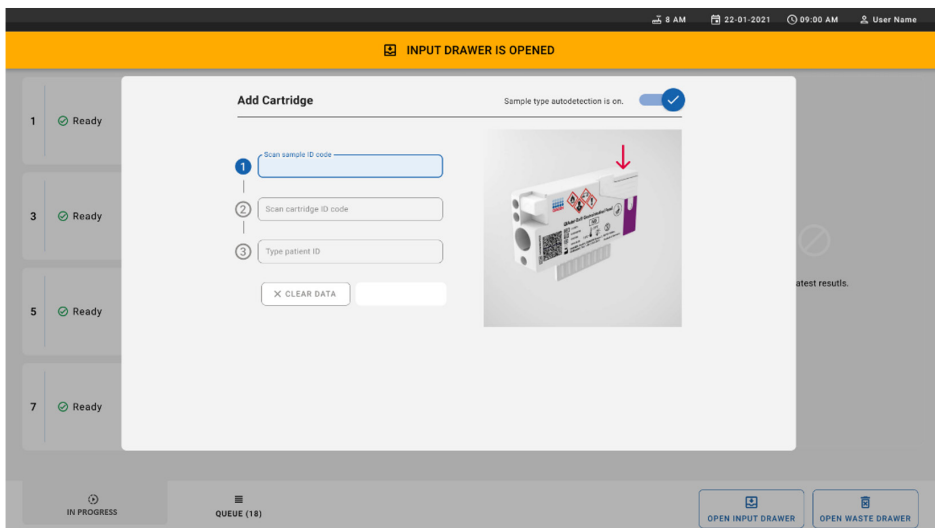
Slika 24. Zaslona za vnos ID bolnika in potrditev podatkov

- Po uspešnem skeniranju se na vrhu zaslona za kratek čas prikaže naslednje pogovorno okno (slika 25).



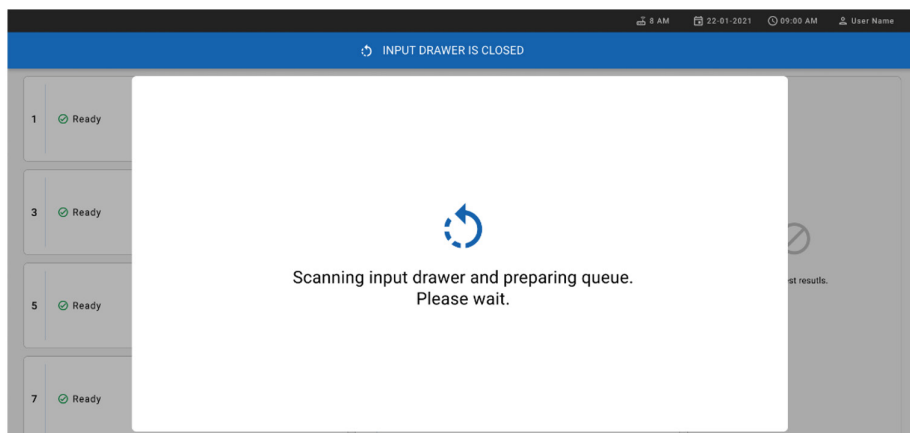
Slika 25. Zaslona z shranjenim vložkom

- Postavite vložek v predal za vnos. Prepričajte se, da je vložek pravilno vstavljen v pladenj (slika 26).
- Nadaljujte s skeniranjem in vstavljanjem vložkov tako, da sledite prejšnjim korakom.
POMEMBNO: Upoštevajte, da lahko pladenj QIAstat-Dx Rise hkrati sprejme do 16 vložkov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v predalu za vnos.



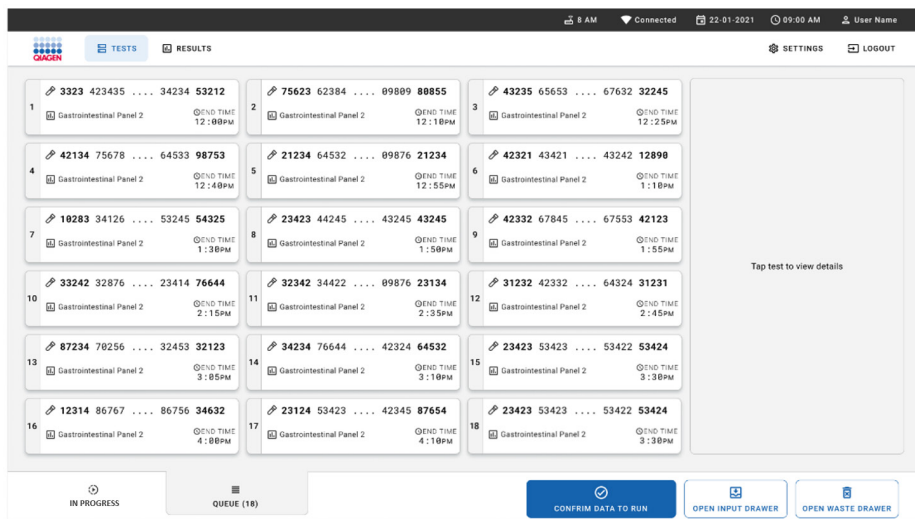
Slika 26. Zaslonski zaslon za dodajanje vložka.

13. Ko so vsi vložki skenirani in vstavljeni, zaprite predal za vnos. Sistem bo skeniral vložke in pripravil čakalno vrsto (slika 27).



Slika 27. Zaslonski zaslon za pripravo čakalne vrste.

14. Po uspešnem skeniranju se prikaže čakalna vrsta (slika 28). Preglejte podatke in v primeru napake pritisnite gumb **OPEN INPUT DRAWER** (ODPRI PREDAL ZA VNOS), odstranite ustrezen vložek in ga ponovno skenirajte, pri čemer upoštevate korake 10–13.



Slika 28. Zaslou s čakalno vrsto vzorcev.

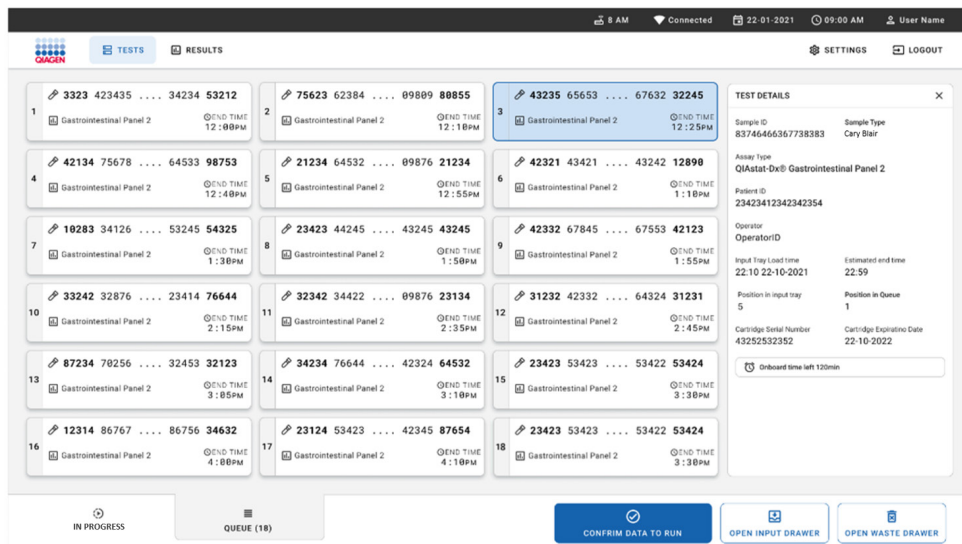
Opomba: Vrsteni red vzorcev na zaslonu se morda ne ujema z vrstnim redom vložkov v predalu za vnos (ujema se le, če so vsi vložki v čakalni vrsti skupaj) in ga ni mogoče spremeniti, ne da bi odprli pladenj za vnos in odstranili vložke.

Čakalno vrsto vzorcev/vrstni red obdelave ustvari QIAsat-Dx Rise na podlagi naslednjih pravil:

- Čas stabilnosti. Vložki QIAsat-Dx Gastrointestinal Panel 2 z najkrajšim časom stabilnosti na pripomočku bodo imeli prednost ne glede na položaj v pladnju za nalaganje.
- Vrsteni red v čakalni vrsti določa položaj v pladnju za nalaganje znotraj enake vrste testa.

Če izberete test na zaslonu na dotik, se dodatne informacije prikažejo v razdelku **TEST DETAILS** (PODROBNOSTI O TESTU) na zaslonu (slika 29).

Opomba: Sistem bo zavrnil vložke, ki presegajo največji čas stabilnosti na pripomočku v predalu za vnos (približno 145 minut)



Slika 29. Zaslón čakalne vrste vzorcev z izbranim testom, ki prikazuje dodatne informacije.

V razdelku **Test Details** (Podrobnosti o testu) so prikazane naslednje informacije (slika 30):

- Sample ID (ID vzorca)
- Sample Type (Tip vzorca) (glede na test)
- Assay Type (Tip testa) (QIAsat-Dx Gastrointestinal Panel 2)
- Patient ID (ID bolnika)
- Operator (Upravljevec)
- Input Tray Load Time (Čas nalaganja v pladenj za vnos)
- Estimated end time (Predvideni končni čas)
- Position in input drawer (Položaj v predalu za vnos)
- Position in Queue (Položaj v čakalni vrsti) (**Opomba:** položaj se lahko razlikuje glede na čas stabilnosti vzorca)

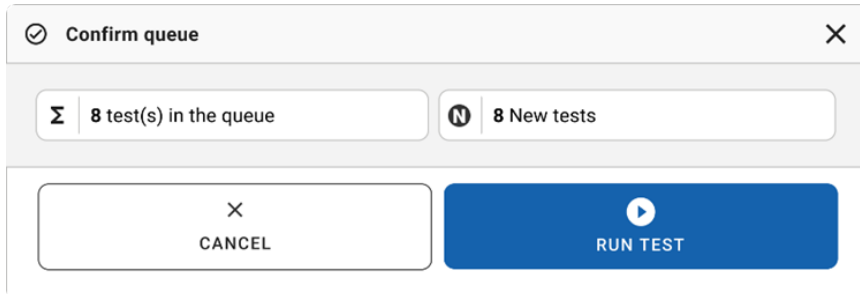
- Cartridge Serial Number (Serijska številka vložka)
- Cartridge Expiration Date (Rok uporabnosti vložka)
- Onboard time left (Preostali čas na pripomočku)

Opomba: Čas na pripomočku je določen v ustreznem testu in sproži vrstni red vzorcev v čakalni vrsti.

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

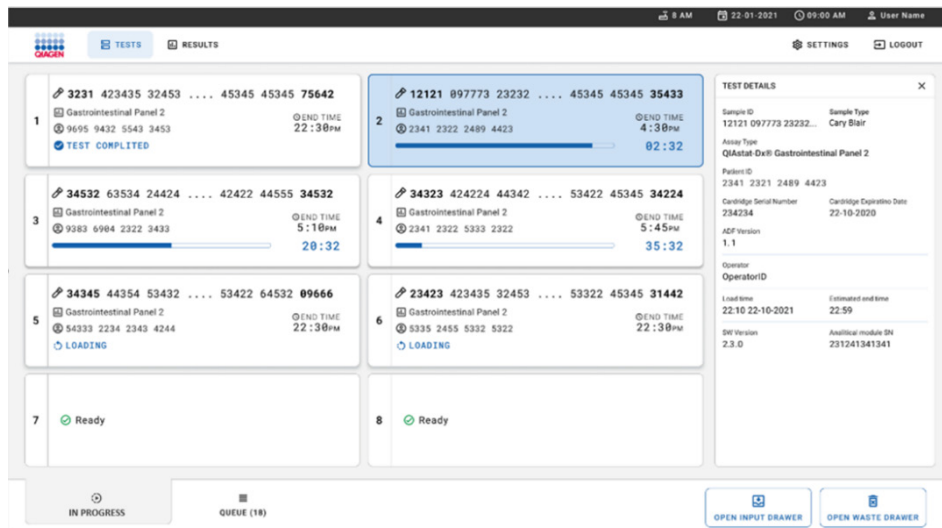
[Slika 30. Podrobnosti o testu](#)

15. Pritisnite gumb **CONFIRM DATA TO RUN** (POTRDI PODATKE ZA IZVEDBO) na dnu zaslona, ko so vsi prikazani podatki pravilni (slika 29). Nato je za izvedbo testov potrebna končna potrditev upravljavca (slika 31).






Slika 31. Končna potrditev za izvedbo testa.

Med izvajanjem testov je na zaslonu na dotik prikazan preostali čas izvajanja in druge informacije za vse teste v čakalni vrsti (slika 32).







Slika 32. Informacije o izvedbi testa na zaslonu s čakalno vrsto.

Če se vložek nalaga v analitični modul, se prikaže sporočilo **TEST LOADING** (NALAGANJE TESTA) in predvideni končni čas (slika 33).

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





Slika 33. Sporočilo o nalaganju testa in končni čas.

Če se test izvaja, sta prikazana pretečeni čas izvajanja in približni končni čas (slika 34).

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

Slika 34. Prikaz pretečenega časa izvajanja in približnega končnega časa.

Če je test končan, se prikaže sporočilo **TEST COMPLETED** (TEST DOKONČAN) in čas konca izvajanja (slika 35).

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

Slika 35. Prikaz dokončanega testa

Prednostno razvrščanje vzorcev

Če je treba vzorec nujno izvesti, ga lahko izberete na zaslonu s čakalno vrsto vzorcev in izvedete kot prvi vzorec (slika 36). Upoštevajte, da po potrditvi čakalne vrste vzorcu ni mogoče dati prednosti

Prednostna razvrstitev vzorca pred začetkom izvajanja

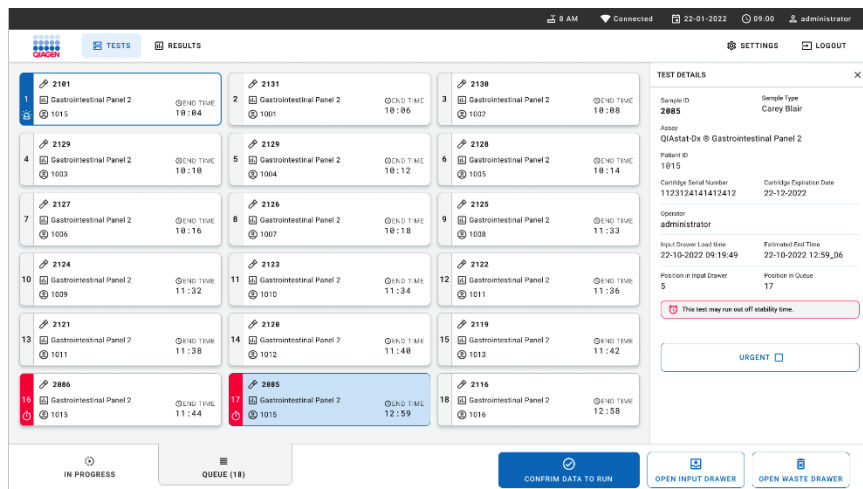
Nujni vzorec je izbran na zaslonu čakalne vrste in označen z **URGENT** (NUJNO) na desni strani zaslona s čakalno vrsto vzorcev pred potrditvijo podatkov za izvajanje. (Slika 36). Nato se vzorec premakne na prvo mesto v čakalni vrsti (slika 37). Upoštevajte, da je mogoče dati prednost samo enemu vzorcu.

Opomba: Predal za vnos je treba odpreti in zapreti, sicer že potrjenemu vložku ni mogoče dati prednosti. Če gumb **Urgent** (Nujno) na tej točki ni aktiven, mora upravljavec preklapljati med zavihkoma **QUEUE** (ČAKALNA VRSTA) ter **IN PROGRESS** (V TEKU), da vidi aktivni gumb **Urgent** (Nujno).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 01/2024 interface. The main area shows a grid of 18 sample cards, each with a sample ID, test name, and end time. Sample 2084 is highlighted in blue and marked as URGENT. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, a status bar with '6 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for sample 2084, including Patient ID 1015, Cartridge Serial Number 11231241412412, and Cartridge Expiration Date 22-12-2022. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

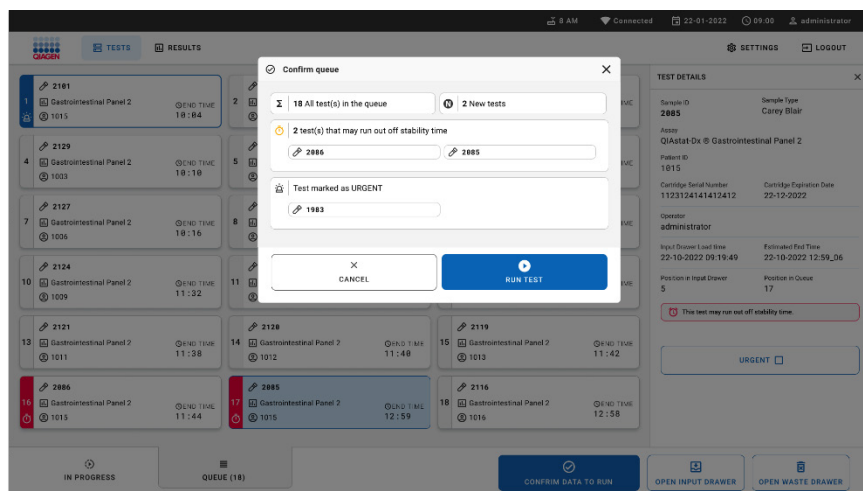
Slika 36. Zaslona čakalne vrste vzorcev med izbiro vzorca, ki mu je treba dati prednost

Nekaterim drugim vzorcem lahko zmanjka časa stabilnosti zaradi prednostnega vrstnega reda vzorca. To opozorilo lahko vidite v desnem kotu zaslona (slika 37).



Slika 37. Zaslon čakalne vrste vzorcev po tem, ko je vzorec prednostno razvrščen

Po potrditvi čakalne vrste se lahko začne izvajanje (slika 38).



Slika 38. Potrditev zaslona za izvajanje

Prednostna razvrstitev vzorca med izvajanjem

Vzorcu je mogoče dati prednost tudi iz katerega koli razloga med izvajanjem. Če v tem primeru ni razpoložljivega AM, je treba prekiniti kateri koli drug vzorec, ki je v teku, da se izvede prednostno razvrščanje (slika 39).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue 2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086 2085

Test mark as an URGENT

2101

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

CANCEL RUN TEST

Slika 39. Pogovorno okno za potrditev med izvajanjem

Prekinitev vzorca, ki je v teku

Vzorec je mogoče prekiniti med skeniranjem, nalaganjem in izvajanjem. Upoštevajte, da vzorca po prekinitvi ni mogoče ponovno uporabiti. To velja tudi za vzorec, ki je prekinjen med skeniranjem in nalaganjem.

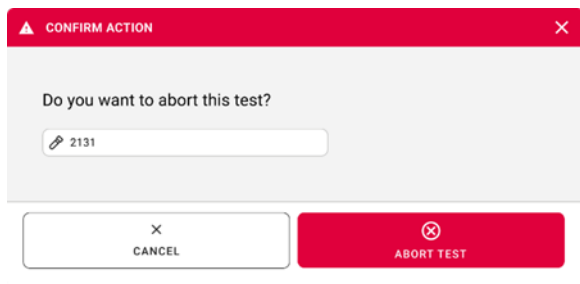
Če želite prekiniti vzorec, se pomaknite na zavihek »in progress« (v teku) na zaslonu, izberite vzorec in pritisnite možnost »abort« (prekini) v desnem kotu zaslona (slika 40).

Postopka ni mogoče prekiniti, medtem ko je vzorec tik pred nalaganjem v AM ali medtem, ko se izvajanje zaključuje in sistem pridobiva podatke o rezultatih ali/in tehnične dnevnik iz ustreznega AM.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 6 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area shows a grid of test results. Test 2132 is in progress (18:26), test 2131 is highlighted in blue and also in progress (20:58), and tests 2130, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, and 1820 are marked as 'Ready'. At the bottom left, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)'. At the bottom right, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'. On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open for test 2131, showing sample ID 2131, sample type Carey Blair, assay QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2, patient ID 1815, cartridge serial number 1123124141412412, cartridge expiration date 24-12-2022, ADP version 1.1, operator administrator, input drawer load time 22-10-2022 16:45:45, estimated end time 22-10-2022 17:06:23, SW version 2.3.0, and analytical module SN 10721033. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right of the test details panel.

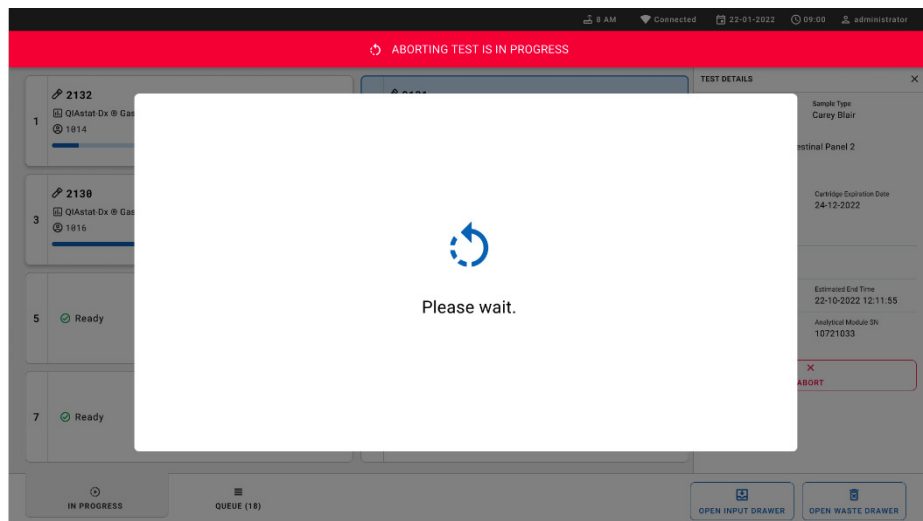
Slika 40. Prekinitev vzorca, ki je v teku

Sistem potrebuje potrditev za prekinitev izvajanja vzorca (slika 41).

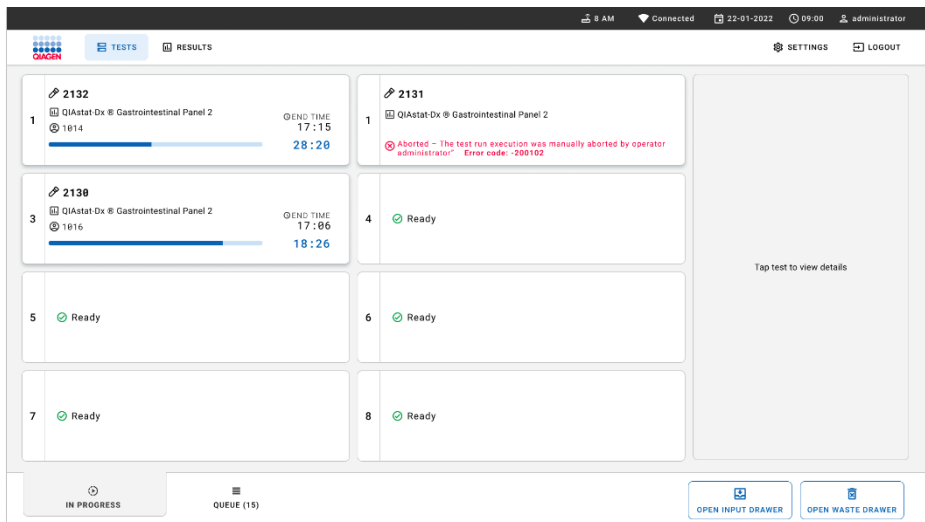


Slika 41. Pogovorno okno za potrditev prekinitve izvajanja vzorca, ki je v teku

Čez nekaj časa lahko vzorec na zaslonu vidite kot »aborted« (prekinjen) (slika 42 in slika 43).



Slika 42. Pogovorno okno za prekinitev izvajanja vzorca v čakanju

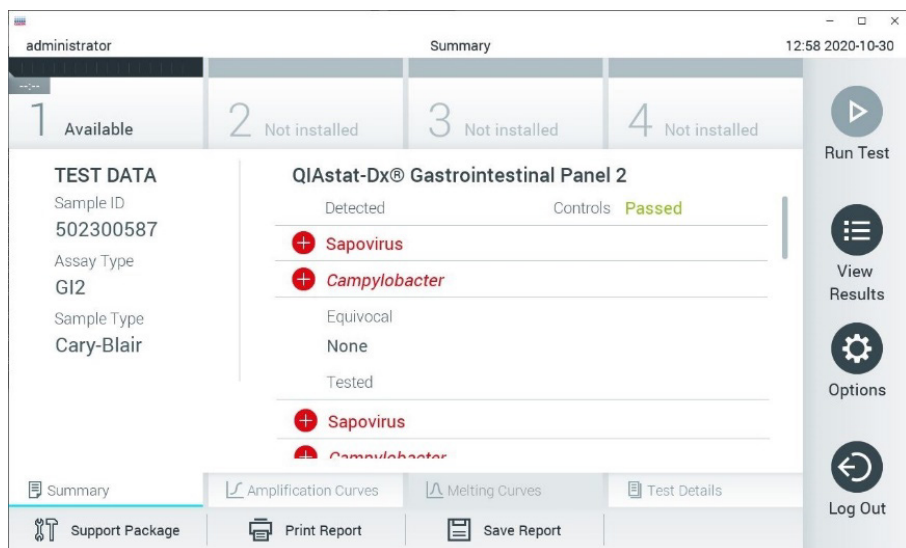


Slika 43. Prekinjen vzorec po potrditvi prekinitve izvajanja

Interpretacija rezultatov

Ogled rezultatov z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samodejno interpretira in shrani rezultate testov. Po tem, ko je vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izvržen, se samodejno prikaže zaslon **Summary** (Povzetek). Slika 44 prikazuje zaslon za QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



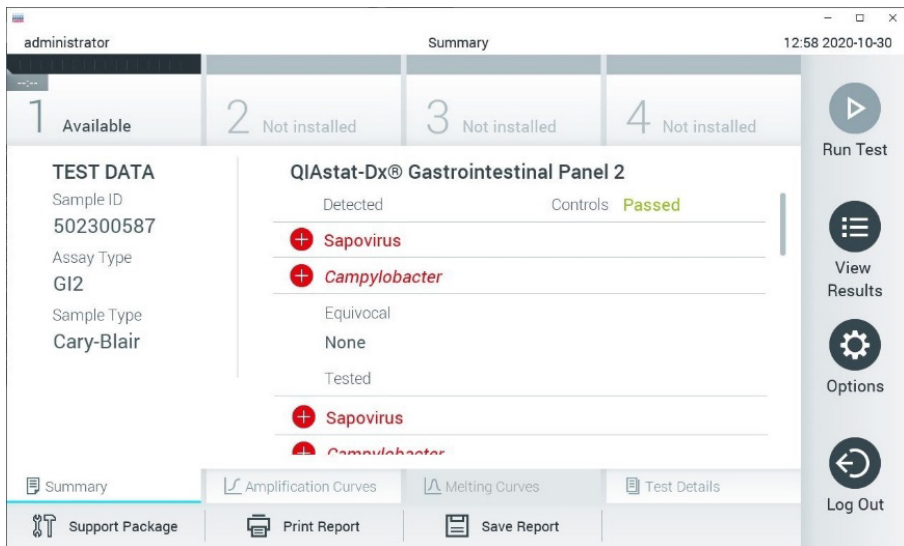
Slika 44. Primer zaslona s povzetkom rezultatov, ki prikazuje testne podatke na levi plošči in povzetek testa na glavni plošči v QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na tem zaslonu so na voljo drugi zavihki z več informacijami, ki bodo pojasnjeni v naslednjih poglavjih:

- Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje)

- Melting Curves (Talitvene krivulje). Ta zavihek je onemogočen za QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Podrobnosti o testu).

Slika 45 prikazuje zaslon za QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Slika 45. Primer zaslona s povzetkom rezultatov, ki prikazuje testne podatke na levi plošči in povzetek testa na glavni plošči v QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vključuje dodaten zavihek:

- AMR Genes (Geni AMR). Za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je onemogočen.

Opomba: Od te točke naprej bodo primeri posnetkov zaslona uporabljeni pri sklicevanju na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in/ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kjer so razložene funkcije enake.

Glavni del zaslona nudi naslednje sezname ter uporablja barvno kodiranje in simbole za označevanje rezultatov:

- Na prvem seznamu se pod naslovom »Detected« (Zaznano) vključeni vsi odkriti in identificirani patogeni v vzorcu, pred katerimi je znak  in so obarvani rdeče.
- Drugi seznam z naslovom »Equivocal« (Nejasno) se ne uporablja. Rezultati »Equivocal« (Nejasno) se ne uporabljajo za test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zato bo seznam »Equivocal« (Nejasno) vedno prazen.
- Tretji seznam z naslovom »Tested« (Testirano) vsebuje vse testirane patogene v vzorcu. Pred patogeni, zaznanimi in identificiranimi v vzorcu, je znak  in so obarvani rdeče. Pred patogeni, ki so bili testirani, a niso bili zaznani, je znak  in so obarvani zeleno. Na tem seznamu so prikazani tudi neveljavni in neuporabni patogeni.

Opomba: Patogeni, zaznani in identificirani v vzorcu, so prikazani na seznamu »Detected« (Zaznano) in »Tested« (Testirano).

Če testa ni bilo mogoče uspešno dokončati, bo prikazano sporočilo »Failed« (Neuspešno), ki mu bo sledila posebna koda napake.

Na levi strani zaslona so prikazani naslednji Test Data (Testni podatki):

- Sample ID (ID vzorca)
- Patient ID (ID bolnika) (če je na voljo)
- Assay Type (Tip testa)
- Sample Type (Tip vzorca)

Nadaljnji podatki o testu so na voljo, odvisno od pravic dostopa upravljavca, prek zavihkov na dnu zaslona (npr. grafikoni pomnoževanja in podrobnosti o testu).

Poročilo s podatki o testu lahko izvozite v zunanjo pomnilniško napravo USB. Vstavite pomnilniško napravo USB v enega od vhodov za USB analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in v spodnji vrstici zaslona pritisnite **Save Report** (Shrani poročilo). To poročilo lahko pozneje kadar koli izvozite tako, da izberete test na seznamu View Result List (Seznam za ogled rezultatov).

Poročilo lahko pošljete tudi tiskalniku s pritiskom na **Print Report** (Natisni poročilo) v spodnji vrstici zaslona.

Ogled pomnoževalnih krivulj

Da si ogledate testne pomnoževalne krivulje zaznanih patogenov, pritisnite zavihek  **Amplification Curves** (Pomnoževalne krivulje) (slika 46).



Slika 46. Zaslón Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) (zavihek PATHOGENS (PATOGENI)).

Podrobnosti o testiranih patogenih in kontrolah so prikazane na levi strani, pomnoževalne krivulje pa so prikazane na sredini.

Opomba: Če je možnost **User Access Control** (Nadzor dostopa uporabnikov) omogočena na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, je zaslón **Amplification Curves** (Pomnoževalne krivulje) na voljo samo za upravljavce s pravicami dostopa.

Pritisnite zavihek **PATHOGENS** (PATOGENI) na levi strani, da se prikažejo grafi, ki ustrezajo testiranim patogenom. Pritisnite ime patogena, da izberete, kateri patogeni bodo prikazani na grafu pomnoževanja. Izberemo lahko enega, več ali nobenega patogena. Vsakemu patogenu na izbranem seznamu bo dodeljena barva, ki ustreza pomnoževalni krivulji, povezani s patogenom. Neizbrani patogeni bodo prikazani v sivi barvi. Ustrezne vrednosti C_T in fluorescence končne točke (EP) so prikazane pod vsakim imenom patogena.

Pritisnite zavihek **CONTROLS** (KONTROLE) na levi strani, da si ogledate kontrole na grafu pomnoževanja. Pritisnite krogec poleg imena kontrole, da jo izberete ali preključete (slika 47).




Slika 47. Zaslón Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) (zavihek CONTROLS (KONTROLE)).

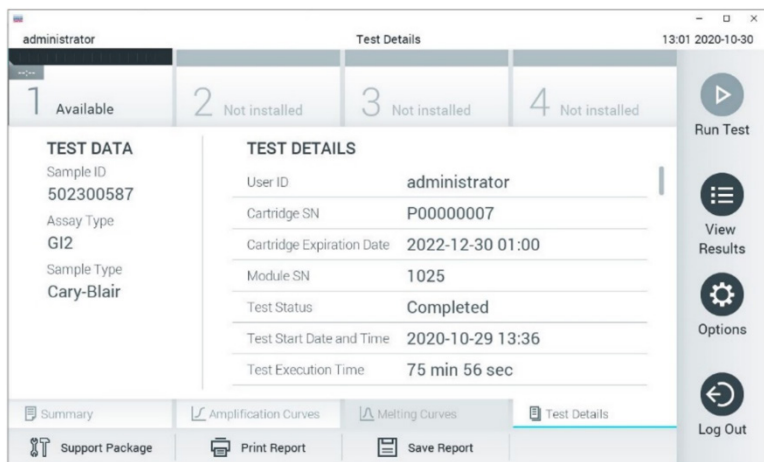
Graf pomnoževanja prikazuje podatkovno krivuljo za izbrane patogene ali kontrole. Če želite preklapljati med logaritmskim ali linearnim merilom za os Y, pritisnite gumb **Lin** ali **Log** v spodnjem levem kotu grafa.

Merilo osi X in osi Y je mogoče prilagoditi z uporabo **modrih izbirnikov** na posamezni osi. Pritisnite in držite **modri izbirnik** ter ga premaknite na želeno mesto na osi. Premaknite **modri izbirnik** na izhodišče osi, da se vrnete na privzete vrednosti.

Ogled podrobnosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Podrobnosti o testu) v vrstici Tab Menu (Meni zavihka) na dnu zaslona na dotik, da si podrobneje ogledate rezultate. Pomaknite se navzdol, da si ogledate celotno poročilo. Na sredini zaslona so prikazane naslednje Test Details (Podrobnosti o testu) (slika 48):

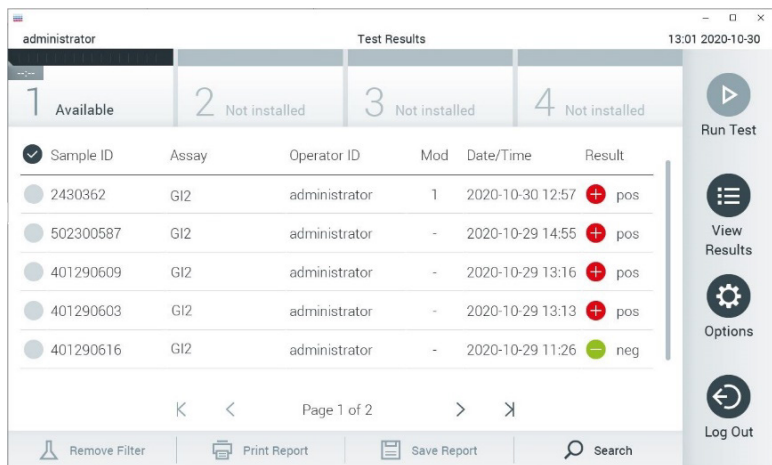
- User ID (ID uporabnika)
- Cartridge SN (SN vložka) (serijska številka)
- Cartridge Expiration Date (Rok uporabnosti vložka)
- Module SN (SN modula) (serijska številka)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dokončano), Failed (Neuspešno) ali Canceled (Preklicano) s strani upravljavca)
- Error Code (Koda napake) (če je ustrezno)
- Test Start Date and Time (Datum in čas začetka testa)
- Test Execution Time (Čas izvedbe testa)
- Assay Name (Ime testa)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - Positive (Pozitiven) (če je zaznan/identificiran vsaj en gastrointestinalni patogen)
 - Positive with warning (Pozitiven z opozorilom) (če je zaznan vsaj en patogen, vendar notranja kontrola ni uspela)
 - Negative (Negativen) (če ni zaznan noben gastrointestinalni patogen)
 - Failed (Neuspešno) (prišlo je do napake ali pa je uporabnik preklical test)
- Seznam analitov, testiranih v testu, s C_T in fluorescenco končne točke v primeru pozitivnega signala
- Internal Control (Notranja kontrola) s C_T in fluorescenco končne točke



Slika 48. Primer zaslona, ki prikazuje podatke o testu na levi plošči in podrobnosti o testu na glavni plošči.

Brskanje po rezultatih prejšnjih testov

Za ogled rezultatov prejšnjih testov, ki so shranjeni v zbirki podatkov z rezultati, pritisnite  **View Results** (Ogled rezultatov) v vrstici Main Menu (Glavni meni) (slika 49).



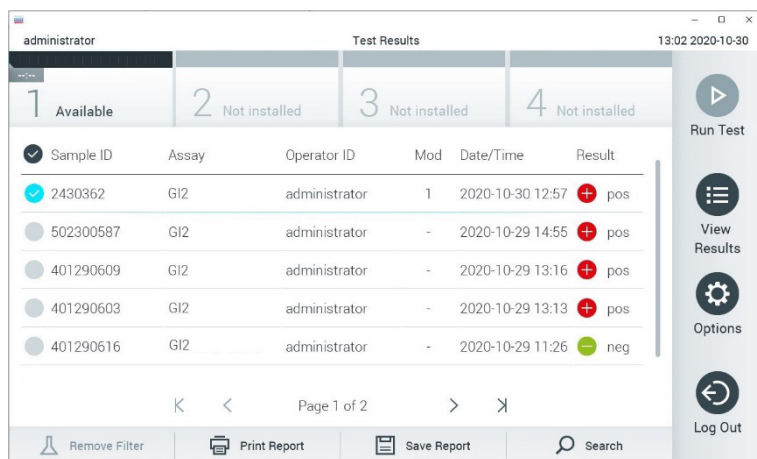
Slika 49. Primer zaslona View Results (Ogled rezultatov).

Za vsak izveden test so na voljo naslednje informacije (slika 48):

- Sample ID (ID vzorca)
- Assay (Test) (ime preskusnega testa, ki je »GI2« za Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID upravljavca)
- Mod (analitični modul, na katerem je bil izveden test)
- Date/Time (Datum/čas) (datum in čas, ko je bil test dokončan)
- Result (Rezultat) (rezultat testa: Positive (Pozitiven) [pos], Positive with warning (Pozitiven z opozorilom) [pos*], Negative (Negativen) [neg], Failed (Neuspešno) [fail] ali successful (uspešen) [suc])

Opomba: Če je možnost **User Access Control** (Nadzor dostopa uporabnikov) omogočena na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bodo podatki, za katere uporabnik nima pravic dostopa, skriti z zvezdicami.

Izberite enega ali več rezultatov testa s pritiskom na **sivi krog** na levi strani Sample ID (ID vzorca). Poleg izbranih rezultatov se bo prikazala **kljukica**. Prekličite izbiro rezultatov testa s pritiskom na to **kljukico**. Celoten seznam rezultatov lahko izberete s pritiskom na **✓ krog s kljukico** v zgornji vrstici (slika 50).








Slika 50. Primer izbire Test Results (Rezultati testa) na zaslonu View Results (Ogled rezultatov).

Pritisnite kjer koli v testni vrstici, da si ogledate rezultat za določen test.

Pritisnite naslov stolpca (npr. **Sample ID** (ID vzorca)), da razvrstite seznam v naraščajočem ali padajočem vrstnem redu glede na ta parameter. Seznam je mogoče razvrstiti samo glede na en stolpec naenkrat.

Stolpec **Result** (Rezultat) prikazuje izid za vsak test (preglednica 2):

Preglednica 2. Opisi rezultatov testa, prikazanih na zaslonu View Results (Ogled rezultatov)

Izid	Rezultat	Opis	Dejanje
Positive (Pozitivno)	 pos	Vsaj en patogen je pozitiven	Glejte zaslon Summary Result (Povzetek rezultatov) ali Result Printout (Izpis rezultatov) za specifične rezultate za patogene. Opis rezultatov patogenov je na voljo v preglednici 5.
Positive with warning (Pozitivno z opozorilom)	 pos*	Vsaj en patogen je pozitiven, vendar je bila notranja kontrola neuspešna	Glejte zaslon Summary Result (Povzetek rezultatov) ali Result Printout (Izpis rezultatov) za specifične rezultate za patogene. Opis rezultatov patogenov je na voljo v preglednici 5.
Negative (Negativno)	 neg	Noben patogen ni bil zaznan	Glejte zaslon Summary Result (Povzetek rezultatov) ali Result Printout (Izpis rezultatov) za specifične rezultate za patogene. Opis rezultatov patogenov je na voljo v preglednici 5.
Failed (Neuspešno)	 fail	Test ni uspel, ker je bodisi prišlo do napake, ali je bil test preklican s strani uporabnika ali pa niso bili zaznani nobeni patogeni in notranja kontrola ni bila uspešna.	Ponovite test z novim vložkom. Sprejmite rezultate ponovnega testiranja. Če napaka ni odpravljena, se za nadaljnja navodila obrnite na tehnično službo QIAGEN.
Successful (Uspešno)	 Suc	Test je pozitiven ali negativen, vendar uporabnik nima pravic dostopa za ogled rezultatov testa	Prijavite se iz uporabniškega profila s pravicami za ogled rezultatov.

Prepričajte se, da je tiskalnik priključen na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in da je nameščen ustrezen gonilnik. Pritisnite **Print Report** (Natisni poročilo), da natisnete poročilo(-a) za izbran(-e) rezultat(-e).

Pritisnite **Save Report** (Shrani poročilo), da shranite poročilo(-a) za izbran(-e) rezultat(-e) v formatu PDF na zunanjo pomnilniško napravo USB.

Izberite vrsto poročila: **List of Tests** (Seznam testov) ali **Test Reports** (Poročila o testih).

Pritisnite **Search** (Iskanje), da poiščete rezultate testov glede na Sample ID (ID vzorca), Assay (Test) in Operator ID (ID upravljavca). Z virtualno tipkovnico vnesite iskalni niz in pritisnite **Enter** (Vnos), da začnete iskanje. V rezultatih iskanja bodo prikazani samo zapisi, ki vsebujejo iskano besedilo.

Če je bil seznam rezultatov filtriran, se bo iskanje nanašalo samo na filtriran seznam. Pritisnite in držite naslov stolpca, da uporabite filter na podlagi tega parametra. Pri nekaterih parametrih, kot je **Sample ID** (ID vzorca) se prikaže navidezna tipkovnica, tako da lahko vnesete iskalni niz za filter.

Pri drugih parametrih, kot je **Assay** (Test) se odpre pogovorno okno s seznamom testov, shranjenih v podatkovni zbirki. Izberite enega ali več testov, da filtrirate samo teste, ki so bili izvedeni z izbranimi testi.

Simbol **T** na levi strani naslova stolpca pomeni, da je filter stolpca aktiven.

Filter lahko odstranite s pritiskom na **Remove Filter** (Odstrani filter) v podmenijski vrstici.

Izvoz rezultatov na pogon USB

Na katerem koli zavihku zaslona **View Results** (Ogled rezultatov) izberite **Save Report** (Shrani poročilo), da izvozite in shranite kopijo rezultatov testa v obliki PDF na pogon USB. USB-vhod se nahaja na sprednji strani analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Rezultati tiskanja

Prepričajte se, da je tiskalnik priključen na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in da je nameščen ustrezen gonilnik. Pritisnite **Print Report** (Natisni poročilo), da pošljete rezultate testa tiskalniku.

Interpretacija rezultata vzorca

Rezultat za gastrointestinalni organizem se interpretira kot »pozitiven«, če je ustrezen test PCR pozitiven, razen za EPEC, STEC in *E. coli* O157. Interpretacija rezultatov za EPEC, STEC in *E. Coli* O157 sledi utemeljitvi, pojasnjeni v preglednici 3 v nadaljevanju.

Preglednica 3. Interpretacija rezultatov EPEC, STEC in *E. coli* O157

Rezultat EPEC	Rezultat STEC <i>stx1/stx2</i> *			Rezultat <i>E. coli</i> O157	Opis
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativno)			Negative (Negativno)	Ni na voljo	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) ni bila zaznana, <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , ki proizvaja toksin, podoben šigovemu toksinu, pa je negativna, saj niti <i>stx1</i> niti <i>stx2</i> nista bila zaznana. Rezultat <i>E. coli</i> O157 ni uporaben (Ni na voljo), če <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , ki proizvaja toksin, podoben šigovemu toksinu, ni zaznana, ker je <i>E. coli</i> O157 specifičen serotip STEC
Positive (Pozitivno)			Negative (Negativno)	N/A (Ni na voljo)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) je bila zaznana, <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , ki proizvaja toksin, podoben šigovemu toksinu, pa je negativna, saj niti <i>stx1</i> niti <i>stx2</i> nista bila zaznana. Rezultat <i>E. coli</i> O157 ni uporaben (Ni na voljo), če <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , ki proizvaja toksin, podoben šigovemu toksinu, ni zaznana, ker je <i>E. coli</i> O157 specifičen serotip STEC.
N/A (Ni na voljo)	Pozitivno			Negative (Negativno)	Rezultat EPEC ni uporaben, ker zaznavanja EPEC ni mogoče razlikovati, če sta zaznana <i>stx1</i> ali <i>stx2</i> STEC. <i>E. coli</i> O157 ni bila zaznana.
N/A (Ni na voljo)		Positive (Pozitivno)		Negative (Negativno)	Rezultat EPEC ni uporaben, ker zaznavanja EPEC ni mogoče razlikovati, če sta zaznana <i>stx1</i> ali <i>stx2</i> STEC. <i>E. coli</i> O157 ni bila zaznana.
N/A (Ni na voljo)			Positive (Pozitivno)	Negative (Negativno)	Rezultat EPEC ni uporaben, ker zaznavanja EPEC ni mogoče razlikovati, če sta zaznana tako <i>stx1</i> kot <i>stx2</i> STEC. <i>E. coli</i> O157 ni bila zaznana.
N/A (Ni na voljo)	Positive (Pozitivno)			Positive (Pozitivno)	Rezultat EPEC ni uporaben, ker zaznavanja EPEC ni mogoče razlikovati, če sta zaznana <i>stx1</i> ali <i>stx2</i> STEC. <i>E. coli</i> O157 je bila zaznana.
N/A (Ni na voljo)		Positive (Pozitivno)		Positive (Pozitivno)	Rezultat EPEC ni uporaben, ker zaznavanja EPEC ni mogoče razlikovati, če sta zaznana <i>stx1</i> ali <i>stx2</i> STEC. <i>E. coli</i> O157 je bila zaznana.
N/A (Ni na voljo)			Positive (Pozitivno)	Positive (Pozitivno)	Rezultat EPEC ni uporaben, ker zaznavanja EPEC ni mogoče razlikovati, če sta zaznana tako <i>stx1</i> kot <i>stx2</i> STEC. <i>E. coli</i> O157 je bila zaznana.

* **Opomba:** Vrednosti pomnoževalne krivulje, EP in Ct, ko je zaznan STEC *stx1 + stx2*, ustrezajo samo STEC *stx2*.






Rezultate notranje kontrole je treba interpretirati v skladu s preglednico 4.

Preglednica 4. Interpretacija rezultatov notranje kontrole

Rezultat kontrole	Obrazložitev	Dejanje
Passed (Uspešno opravljeno)	Notranja kontrola je izvedla uspešno pomnoževanje	Izvajanje je bilo uspešno zaključeno. Vsi rezultati so potrjeni in o njih lahko poročate. Zaznani patogeni se poročajo kot »pozitivni«, nezaznani patogeni pa kot »negativni«.
Failed (Neuspešno)	Notranja kontrola ni uspela	Poroča se o pozitivno zaznanih patogenih, vendar so vsi negativni rezultati (testirani, vendar nezaznani patogeni) neveljavni. Ponovite testiranje z novim vložkom. Sprejmite rezultate ponovnega testiranja. Če neveljaven rezultat ni odpravljen, se za nadaljnja navodila obrnite na tehnično službo QIAGEN

Programska oprema zagotavlja skupni rezultat testa (preglednica 2) ter rezultate za posamezne patogene. Možni rezultati za vsak organizem so: zaznan/pozitiven, ni zaznan/negativen, ni na voljo in neveljaven (preglednica 5). Če notranja kontrola ni uspela in ni bil zaznan noben pozitiven signal ali če je prišlo do napake instrumenta, rezultati za patogene ne bodo na voljo.

Preglednica 5. Opis rezultatov patogenov, kot so prikazani na zaslonu Summary Result (Povzetek rezultatov) in Result Printout (Izpis rezultatov)

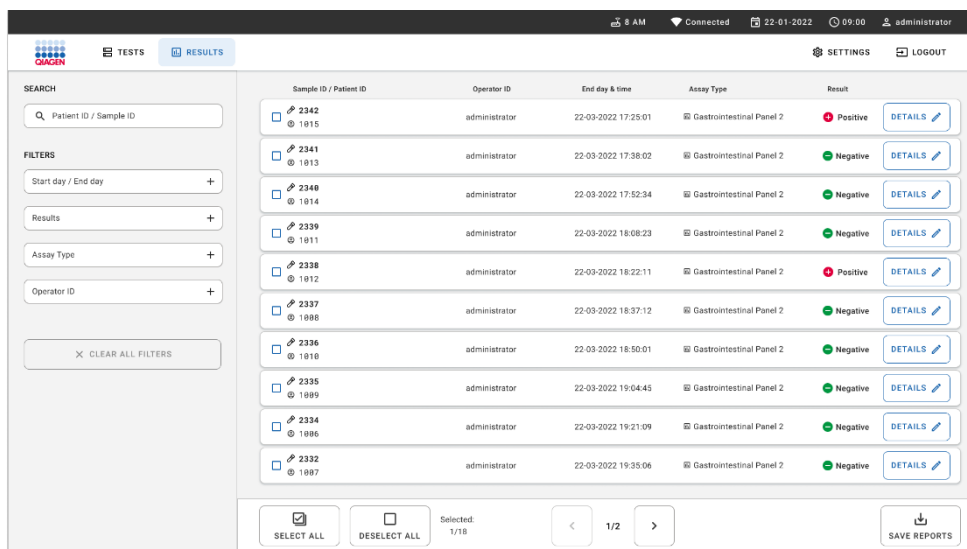
Rezultat	Simbol	Obrazložitev	Dejanje
Positive/ Detected (Pozitiven/ zazan)		Za ta patogen je bil zaznan pozitiven signal. Rezultat notranje kontrole je uspešen.	Brez. Poročajte o rezultatih.
Positive/ Detected with Warning (Pozitiven/ zazan z opozorilom)	 pos*	Za ta patogen je bil zaznan pozitiven signal, vendar je rezultat notranje kontrole neuspešen.	Poročajte o pozitivnem analitu. Ponovite test z novim vložkom. Sprejmite rezultate ponovnega testiranja. Če neveljaven rezultat ni odpravljen, se za nadaljnja navodila obrnite na tehnično službo QIAGEN.
Negative/Detected (Negativen/ni zazan)		Za ta patogen ni bil zaznan noben signal. Notranja kontrola je uspela.	Brez. Poročajte o rezultatih.
N/A (Ni na voljo) (velja samo za <i>E. coli</i> O157 in EPEC)		Izvajanje je bilo uspešno zaključena in notranja kontrola je bila uspešna. Za <i>E. coli</i> O157 N/A (Ni na voljo): <i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu, ni bila zaznana. Za EPEC N/A (Ni na voljo): <i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu, je bila zaznana.	Brez. Poročajte o rezultatih.
Invalid (Neveljavno)		Za ta patogen ni bil zaznan noben signal in notranja kontrola ni bila uspešna (vendar so bili zaznani drugi patogeni).	Ponovite test z novim vložkom. Sprejmite rezultate ponovnega testiranja. Če neveljaven rezultat ni odpravljen, se za nadaljnja navodila obrnite na tehnično službo QIAGEN.

Interpretacija rezultatov s pladnjem QIAstat-Dx Rise

Ogled rezultatov s pladnjem QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise samodejno interpretira in shrani rezultate testov. Po končanem izvajanju si lahko rezultate ogledate na zaslonu **Results Summary** (Povzetek rezultatov) (preglednica 51).

Opomba: Prikazane informacije so odvisne od pravic za dostop upravljavca.



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

Slika 51. Zaslonski povzetek rezultatov.

Glavni del zaslona ponuja pregled opravljenih izvajanj in uporablja barvno kodiranje in simbole za označevanje rezultatov:

- Če je v vzorcu zaznan vsaj en patogen, se v stolpcu z rezultati prikaže beseda Positive (Pozitivno), pred njo pa je znak **+**.
- Če v vzorcu ni zaznan noben patogen in je notranja kontrola veljavna, se v stolpcu z rezultati prikaže beseda Negative (Negativno), pred njo pa je znak **-**.

- Če je v vzorcu zaznan vsaj en patogen in je notranja kontrola neveljavna, se v stolpcu z rezultati prikaže besedna zveza Positive with warning (Pozitivno z opozorilom), pred njo pa je znak **+**!
- Če testa ni bilo mogoče uspešno dokončati, bo prikazano sporočilo Failed (Neuspešno), ki mu bo sledila posebna koda napake.

Na zaslonu so prikazani naslednji Test Data (Testni podatki) (slika 50):

- Sample ID/Patient ID (ID vzorca/ID bolnika)
- Operator ID (ID upravljavca)
- End day and time (Končni dan in čas)
- Assay Type (Tip testa)

Ogled podrobnosti o testu

Nadaljnji podatki o testu so na voljo, odvisno od pravic dostopa upravljavca, prek gumba **Details** (Podrobnosti) na desni strani zaslona (npr. grafi pomnoževanja in podrobnosti o testu) (slika 52).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The interface includes a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a user profile section at the top right. The main content area is divided into several sections:

- Assay Type:** QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Sample Type:** Cary Blair
- Sample ID:** 998127319392
- Test Result:** Positive (indicated by a red plus sign)
- Internal Control:** Passed
- Test Status:** Completed

The 'DETECTED' section lists the following pathogens:

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

The 'TESTED VIRUSES' section lists the following viruses:

- Human Adenovirus F40/F41
- Rotavirus A
- Norovirus GI/GII
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- Astrovirus

The 'TESTED BACTERIA' section lists the following bacteria:

- Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella
- Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
- Enteropathogenic E. coli (EPEC)
- Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsalensis, C.coli)
- Yersinia enterocolitica
- Salmonella spp.
- Vibrio vulnificus
- Vibrio parahaemolyticus
- Clostridium difficile (toxA/toxB)
- Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7
- Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7
- Plesiomonas shigelloides

The 'TEST DETAILS' section provides the following information:

Patient ID: 4563463436346634	Cartridge SN: 18004916	SN 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

At the bottom of the page, there are tabs for 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVES', and a 'SAVE REPORT' button.

Slika 52. Zaslonski prikaz podrobnosti o testu.

V zgornjem delu zaslona so prikazane splošne informacije o testu. Te vključujejo vrsto testa in vzorca, ID vzorca, splošni rezultat testa, stanje notranje kontrole in stanje testa.

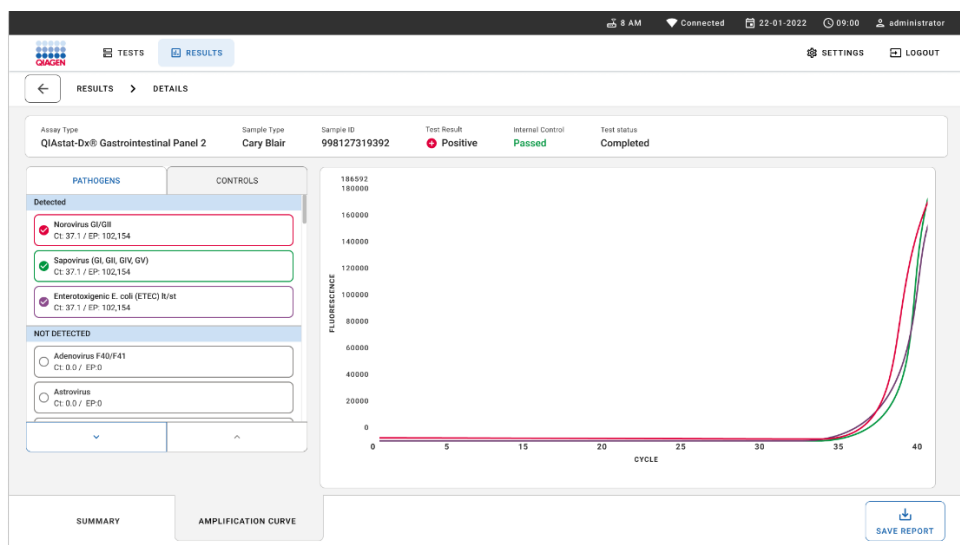
Na levi strani zaslona so prikazani vsi zaznani patogeni, srednji del zaslona pa prikazuje vse patogene, ki jih test lahko zazna.

Opomba: Prikazane kategorije in tip patogenov so odvisni od uporabljenega testa.

Na desni strani zaslona so prikazane naslednje podrobnosti o testu: ID vzorca, ID upravljavca, številka lota vložka, serijska številka vložka, rok uporabnosti vložka, datum in čas nalaganja vložka, datum in čas izvedbe testa, trajanje izvedbe testa, različica programske opreme in ADF ter serijska številka analitičnega modula.

Ogled pomnoževalnih krivulj

Da si ogledate testne pomnoževalne krivulje, pritisnite zavihek Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) na dnu zaslona (slika 53).



Slika 53. Zaslon s pomnoževalnimi krivuljami.

Pritisnite zavihek PATHOGENS (PATOGENI) na levi strani, da se prikažejo grafi, ki ustrezajo testiranim patogenom. Pritisnite ime patogena, da izberete, kateri patogeni bodo prikazani na grafu pomnoževanja. Obstaja možnost, da izberemo enega, več ali nobenega patogena. Vsakemu patogenu na izbranem seznamu bo dodeljena barva, ki ustreza pomnoževalni krivulji, povezani s patogenom. Neizbrani patogeni ne bodo prikazani.

Ustrezne vrednosti C_T in fluorescence končne točke so prikazane pod vsakim imenom patogena. Patogeni so razvrščeni v zaznane in nezaznane.

Rezultati »Equivocal« (Nejasno) se ne uporabljajo za test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zato bo seznam »Equivocal« (Nejasno) vedno prazen.

Pritisnite zavihek CONTROLS (KONTROLE) na levi strani, da si ogledate kontrole in izberete, katere kontrole so prikazane na grafu pomnoževanja.

Brskanje po rezultatih prejšnjih testov

QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Za ogled rezultatov prejšnjih testov, ki so shranjeni v zbirki podatkov z rezultati, uporabite funkcijo iskanja na glavnem zaslonu z rezultati (slika 54).

Opomba: Funkcija je lahko omejena ali onemogočena zaradi nastavitve uporabniškega profila.

The screenshot shows the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The 'RESULTS' tab is active. On the left side, there is a search bar and a filters section. The main area displays a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a checkbox, a sample ID, a patient ID, an operator name, a date and time, an assay type, a result status (Positive or Negative), and a 'DETAILS' button.

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 / 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

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

Slika 54. Funkcija iskanja na zaslonu z rezultati.

Izvažanje rezultatov v pomnilniško napravo USB

Na zaslonu **Results** (Rezultati) izberite posamezen ali vse rezultate z gumbom **Select All** (Izberi vse) , da izvozite in shranite kopijo poročil o testih v obliki PDF v pomnilniško napravo USB (slika 54). USB-vhod se nahaja na sprednji in zadnji strani instrumenta.

Opomba: Priporočljivo je, da pomnilniško napravo USB uporabljate le za kratkoročno shranjevanje in prenos podatkov. Za uporabo pomnilniške naprave USB veljajo omejitve (npr. zmogljivost pomnilnika ali nevarnost prepisovanja, kar je treba upoštevati pred uporabo).

Kontrola kakovosti

Interpretacija notranje kontrole

Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge vključuje notranjo kontrolo za celotni postopek, ki je titrirana s *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* so kvasovke (glive), ki so vključene v vložek v posušeni obliki in se rehidrirajo ob nalaganju vzorca. Ta material za notranjo kakovost preveri vse korake postopka analize, vključno s homogenizacijo vzorca, lizo virusnih in celičnih struktur (s kemičnim in mehanskim razkrojem), čiščenjem nukleinske kisline, reverzno transkripcijo in PCR v realnem času.

Uspešen rezultat za notranjo kontrolo pomeni, da so bili vsi koraki obdelave, ki jih je opravil vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, uspešni.

Neuspešen rezultat notranje kontrole ne izniči nobenih pozitivnih rezultatov za zaznane in identificirane tarče, vendar razveljavi vse negativne rezultate v analizi. Zato je treba test ponoviti, če je signal notranje kontrole negativen.

Informacije o zunanji kontroli

Vse zahteve za zunanjo kontrolo kakovosti in testiranje je treba izvajati v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi ali akreditacijskimi organizacijami ter upoštevati standardne postopke kontrole kakovosti uporabnikovega laboratorija.

Omejitve

- Rezultati QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 niso namenjeni uporabi kot edina podlaga za diagnozo, zdravljenje ali druge odločitve o zdravljenju bolnikov.
- Samo za predpisano uporabo.
- Delovanje tega testa je bilo potrjeno samo s človeškim blatom, zbranim v mediju za transport Cary-Blair, v skladu z navodili proizvajalca medija. Ni bilo potrjeno za uporabo z drugimi mediji za transport blata, rektalnimi brisi, neobdelanim blatom, izbljuvki ali endoskopskimi aspirati blata.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ne sme uporabljati za testiranje vial Cary-Blair iz pripomočkov za zbiranje, ki so bili prekomerno napolnjeni z blatom. Uporabiti je treba le blato, resuspendirano v skladu z navodili proizvajalca pripomočka za zbiranje.
- Učinkovitost tega testa ni bila ugotovljena za bolnike brez znakov in simptomov bolezni prebavil.
- Rezultati tega testa morajo biti povezani s klinično anamnezo, epidemiološkimi podatki in drugimi podatki, ki so na voljo zdravniku, ki ocenjuje bolnika. Zaradi visoke stopnje asimptomatskega prenašanja bakterije *Clostridium difficile*, zlasti pri zelo majhnih otrocih in hospitaliziranih bolnikih, je treba zaznavanje toksigene bakterije *C. difficile* razlagati v okviru smernic, ki jih je razvila ustanova za testiranje ali drugi strokovnjaki.
- Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z organizmi, ki jih test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne vključuje. Zaznani povzročitelj morda ni dokončni vzrok bolezni.
- Negativni rezultati ne izključujejo okužbe prebavil. Ta test ne odkrije vseh povzročiteljev akutne okužbe prebavil in občutljivost v nekaterih kliničnih okoljih se lahko razlikuje od tiste, ki je opisana v navodilih za uporabo.
- Negativen rezultat testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartiridge ne izključuje infekcijske narave sindroma. Negativni rezultati testa lahko izvirajo iz več dejavnikov in njihovih kombinacij, vključno z napakami pri ravnanju z vzorcem, variacijami v zaporedju nukleinskih kislin, na katere je test ciljno usmerjen, okužbo z organizmi, ki niso vključeni v test, ravnmi vključenih organizmov v organizmih, ki so pod mejo zaznavanja za test in uporabo nekaterih zdravil (npr. kalcijev karbonat).

- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ni namenjen testiranju vzorcev, ki niso opisani v teh navodilih za uporabo. Učinkovitost testa je bila ugotovljena le z nekonzerviranimi vzorci blata, resuspendiranimi v mediju za transport Cary-Blair.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je namenjen uporabi v povezavi s standardno kulturo oskrbe za okrevanje organizma, serotipizacijo in/ali testiranjem občutljivosti na protimikrobna zdravila, kjer je primerno.
- Rezultate QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora interpretirati usposobljen zdravstveni delavec v okviru vseh ustreznih kliničnih, laboratorijskih in epidemioloških ugotovitev.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se lahko uporablja samo s pripomočki QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise.
- Identifikacija več patotipov *E. coli*, ki povzročajo diarejo, je v preteklosti temeljila na fenotipskih značilnostih, kot so vzorci adherence ali toksigenost v določenih celičnih linijah tkivne kulture. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je ciljno usmerjen na genetske determinante, značilne za večino patogenih sevov teh organizmov, vendar morda ne zazna vseh sevov s fenotipskimi značilnostmi patotipa. Natančneje, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zazna samo seve enteroagregativne *E. coli* (EAEC), ki prenašajo označevalce *aggR* in/ali *aatA* na plazmidu pAA (skupna adherence); ne zazna pa vseh sevov, ki kažejo vzorec skupne adherence.
- Označevalci genetske virulence, povezani s patotipi *E. coli/Shigella*, ki povzročajo diarejo, se pogosto prenašajo na mobilnih genskih elementih (MGE), ki se lahko vodoravno prenašajo med različnimi sevi, zato so lahko rezultati za več »zaznanih« bakterij *E. coli/Shigella*, ki povzročajo diarejo, posledica sočasne okužbe z več patotipi ali, redkeje, posledica prisotnosti enega samega organizma, ki vsebuje gene, značilne za več patotipov. Primer slednjega so hibridni sevi *E. coli* ETEC/STEC iz leta 2019, ki so jih našli na Švedskem*.

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

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zazna toplotno stabilne različice toksinov (ST1a in ST1b) in toplotno labilne toksine (LT) enterotoksigene *E. coli* (EPEC), ki so povezani z boleznimi ljudi. Različica toksina LT-II (strukturno podoben LT) in toksin STB/ST2 (strukturno drugačen od ST1) nista tarča oligonukleotidne zasnove EPEC in nista bila ugotovljena kot pomembna za bolezni ljudi.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zazna enteropatogeno *E. coli* (EPEC) s tem, da se ciljano usmerja na gen *eae*, ki kodira adhezin intimin. Ker nekatere *E. coli* (STEC), ki proizvajajo toksin, podoben šigovemu toksinu, prenašajo tudi *eae* (zlasti seve, identificirane kot enterohemoragične *E. coli*; EHEC), test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne more razlikovati med STEC, ki vsebuje *eae*, in sočasno okužbo z EPEC in STEC. Zato se rezultat EPEC ne uporablja (N/A) in se ne poroča za primerke, v katerih je bil odkrit tudi STEC. V redkih primerih se STEC lahko navede kot EPEC, kadar je STEC, ki prenaša *eae* (EHEC), prisoten v primerku pod LoD zasnove oligonukleotidov STEC (*stx1/stx2*). Dokumentirani so bili redki primeri drugih organizmov, ki prenašajo *eae*; npr. *Escherichia albertii* in *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* serotipa 1 ima gen šigovega toksina (*stx*), ki je identičen genu *stx1* STEC. Geni *Stx* so bili nedavno odkriti v drugih vrstah bakterije vrste *Shigella* (npr. *S. sonnei* in *S. flexneri*). Zaznavanje analitov bakterije *Shigella*/enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) in STEC *stx1/stx2* v istem primerku lahko kaže na prisotnost vrst bakterije *Shigella*, kot je *S. dysenteriae*. Poročali so o redkih primerih zaznave genov toksinov, podobnih šigovemu toksinu, v drugih rodovih/vrstah; npr. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* in *Citrobacter freundii*.
- O prisotnosti vrste *Shigella*, ki prenaša gen *stx1*, kot je *S. dysenteriae* v primerku, se poroča kot STEC *stx1* + *Shigella*. Rezultat EPEC namreč ni uporaben (N/A) zaradi poročanja STEC. Zaradi tega test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ne bo poročal o EPEC v primeru sočasne okužbe z vrsto *Shigella*, ki prenaša gen *stx1*.
- Rezultat *E. coli* O157 se poroča samo kot specifična identifikacija serološke skupine v povezavi s STEC *stx1/stx2*. Čeprav so bili v človeškem blatu zaznani sevi O157, ki niso STEC, njihova vloga pri boleznih ni bila ugotovljena. Serotip O157 EPEC je bil identificiran s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in ga ta zaznava (z zasnovo oligonukleotidov EPEC) zaradi prenašanja gena *eae*. Rezultat *E. coli* O157 ne bo uporaben (N/A) zaradi odsotnosti STEC.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne razlikuje med okužbami z enim toksigenim STEC O157 ali redkimi sočasnimi okužbami STEC (ne-O157) s stx-negativno *E. coli* O157, ki bo prav tako zaznana kot STEC O157.
- Ta test zazna samo *Campylobacter jejuni*, *C. coli* in *C. upsaliensis*, ne ločuje pa med temi tremi vrstami bakterije *Campylobacter*. Za razlikovanje med temi vrstami in zaznavanje drugih vrst bakterije *Campylobacter*, ki so lahko prisotne v primerkih blata, je potrebno dodatno testiranje. Zlasti zasnova oligonukleotidov *Campylobacter upsaliensis* lahko navzkrižno reagira z organizmi vrste *Campylobacter species C. lari* in *C. helveticus*.
- Negativen rezultat testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartiridge ne izključuje možnosti okužbe prebavil. Negativni rezultati testa so lahko posledica različic zaporedja v ciljni regiji testa, prisotnosti inhibitorjev, tehnične napake, zamenjave vzorca ali okužbe, ki jo povzroči organizem, ki ga plošča ni zaznala. Na rezultate testa lahko vpliva tudi sočasno protimikrobno zdravljenje ali ravni organizmov v vzorcu, ki so pod mejo zaznavanja za test. Negativnih rezultatov ne bi smeli uporabljati kot edino osnovo za diagnozo, zdravljenje ali druge odločitve o zdravljenju.
- Kontaminacija z organizmi in pomnožki lahko pri tem testu povzroči napačne rezultate. Posebno pozornost je treba posvetiti laboratorijskim varnostnim ukrepom, navedenim v razdelku Laboratorijski varnostni ukrepi.
- Učinkovitost QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ni bila ugotovljena pri posameznikih, ki so prejeli cepivo proti rotavirusu A. Nedavno peroralno jemanje cepiva proti rotavirusu A lahko povzroči pozitivne rezultate za rotavirus A, če se virus izloči z blatom.
- Glede na razpoložljiva zaporedja nekatere vrste bakterije *Cryptosporidium* ali določene različice vrste, vključno s *C. wrari*, morda ne bodo učinkovito zaznane z zasnovo *Cryptosporidium*. Te vrste so redko zaznane v človeških vzorcih.
- Obstaja tveganje za lažno negativne rezultate zaradi prisotnosti sevov s spremenljivostjo zaporedja v ciljnih regijah zasnove oligonukleotidov. Za dodatne informacije glejte razdelek o testiranju inkluzivnosti v tem dokumentu.

- V validacijskih študijah niso bili testirani vsi serotipi *Salmonella*; vendar so bili predstavniki 20 najbolj razširjenih serotipov, ki so nedavno krožili v ZDA (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016), ovrednoteni med analitičnimi študijami reaktivnosti. Analiza zaporedja *in silico* podpira zaznavanje vseh podvrst in serotipov bakterije *Salmonella*.
- Učinkovitost tega testa ni bila ovrednotena pri osebah z oslabiljenim imunskim sistemom.
- Državni in lokalni organi javnega zdravstva so objavili smernice za obveščanje o boleznih, o katerih je treba poročati, v svojih pristojnostih, vključno z bakterijami *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigena *E. coli* (ETEC) *It/st*, in *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, ki proizvajata toksin, podoben šigovemu toksinu, za določitev ukrepov, potrebnih za preverjanje rezultatov za prepoznavanje in sledenje izbruhov. Laboratoriji so odgovorni za upoštevanje državnih ali lokalnih predpisov glede predložitve kliničnega materiala ali izolatov na pozitivnih primerkih svojim državnim laboratorijem za javno zdravje.
- Obstaja tveganje lažno pozitivnih vrednosti zaradi navzkrižne kontaminacije s ciljnim organizmi, njihovimi nukleinskimi kislinami ali pomnoženim produktom.
- Vse rezultate testov je treba uporabiti in interpretirati v okviru popolne klinične ocene kot pomoč pri diagnozi okužbe prebavil.
- Obstaja tveganje za lažno pozitivne vrednosti, ki so posledica nespecifičnih signalov v testu.
- Tarče analitov (zaporedja nukleinskih kislin virusov, bakterij ali parazitov) lahko vztrajajo *in vivo*, neodvisno od sposobnosti preživetja virusa, bakterije ali parazita. Zaznavanje tarč(-e) analita ne zagotavlja, da so prisotni ustrezni živi organizmi ali da so ustrezni organizmi povzročitelji kliničnih simptomov.
- Zaznavanje virusnih, bakterijskih ali parazitskih zaporedij je odvisno od pravilnega zbiranja primerkov, ravnanja z njimi, prevoza, shranjevanja in priprave (vključno z ekstrakcijo). Neupoštevanje pravih postopkov v katerem koli od teh korakov lahko povzroči napačne rezultate.
- Osnovni polimorfizmi v regijah, ki vežejo primerje, lahko vplivajo na zaznane tarče in posledično na rezultate testa.

- Obstaja tveganje lažno negativnih vrednosti zaradi nepravilno zbranih primerkov, transporta ali ravnanja z njimi.
- Obstaja tveganje za lažno negativne vrednosti zaradi prisotnosti variabilnosti zaporedja seva/vrste v tarčah testa, postopkovnih napak, zaviralcev pomnoževanja v primerkih ali neustreznega števila organizmov za pomnoževanje.
- Učinkovitost tega testa ni bila ugotovljena za spremljanje zdravljenja okužbe s katerim koli od ciljnih mikroorganizmov.
- Pozitivne in negativne napovedne vrednosti so močno odvisne od razširjenosti. Lažno negativni rezultati testa so verjetnejši, če je razširjenost bolezni velika. Lažno pozitivni rezultati testa so verjetnejši, če je razširjenost nizka.
- Učinek motečih snovi je bil ovrednoten le za tiste, ki so navedene na oznaki, pri indicirani količini ali koncentraciji. Moteče snovi, ki niso opisane v razdelku »Moteče snovi« v navodilih za uporabo, lahko povzročijo napačne rezultate.
- Navzkrižna reaktivnost z organizmi v gastrointestinalnem traktu, ki niso navedeni v razdelku »Analitična specifičnost« v navodilih za uporabo, lahko vodi do napačnih rezultatov.
- Ta test je kvalitativni test in ne zagotavlja kvantitativne vrednosti odkritega prisotnega organizma.
- Občutljivost testa za odkrivanje *Cyclospora cayentanensis*, adenovirusa F41, *Entamoeba histolytica* in *Escherichia coli* (STEC), ki proizvajata toksine, podobne šigovemu toksinu, se lahko zmanjša do 3,16-krat, če se uporablja potek dela s polovično vnesenim volumnom vzorca (100 µl), ki je podrobno opisan v Dodatku C.

Značilnosti učinkovitosti

Analitična učinkovitost

Spodaj prikazana analitična učinkovitost je bila prikazana z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uporablja isti analitični modul kot analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne vpliva na učinkovitost.

V zvezi z analizatorjem QIAstat-Dx Rise so bile izvedene posebne študije za prikaz prenosa in ponovljivosti. Ostali parametri analitične zmogljivosti, prikazani spodaj, so bili prikazani z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise uporablja isti analitični modul kot analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato analizator QIAstat-Dx Rise ne vpliva na učinkovitost.

Občutljivost (Meja zaznavanja)

Analitična občutljivost ali meja zaznavanja (Limit of Detection, LoD) je opredeljena kot najnižja koncentracija, pri kateri ≥ 95 % testiranih vzorcev ustvari pozitiven klic.

LoD za vsakega od ciljnih patogenih organizmov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je bil ocenjen z uporabo skupno 48 sevov patogenov z analizo serijskih razredčitev analitskih vzorcev, pripravljenih iz izolatov kultur komercialnih dobaviteljev (npr. ZeptoMetrix® in ATCC®), potrjenih kliničnih izolatov ali umetnih vzorcev za ciljne analite, ki komercialno niso na voljo. Vsak testirani vzorec je bil pripravljen v matrici človeškega blata, ki je sestavljena iz skupine predhodno testiranih negativnih kliničnih primerkov blata, resuspendiranih v mediju za transport Cary-Blair.

Vsak od 48 sevov je bil testiran v matrici človeškega blata, pripravljenem po navodilih proizvajalca za zbiralnim pripomočkom Para-Pak C&S®.

Posamezne vrednosti LoD za vsako tarčo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 so prikazane v preglednici6.

Preglednica 6. Vrednosti LoD, pridobljene za različne gastrointestinalne ciljne seve, testirane s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija (molekularne enote: kopije/ml)	Koncentracija (mikrobiološke enote)	Hitrost zaznavanja
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/vialo	19/20
Toksin Clostridium difficile A/B	(NAP1A) tip toksina III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Tip toksina 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/vialo	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toksigen	ZeptoMetrix 801901	28298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; ni toksigen	ZeptoMetrix 801902	79749	54.668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 6. Vrednosti LoD, pridobljene za različne gastrointestinalne ciljne seve, testirane s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nadaljevanje s prejšnje strani)

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija (molekularne enote: kopije/ml)	Koncentracija (mikrobiološke enote)	Hitrost zaznavanja
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotip 4, serotip 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enterogregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (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	1431	41,3 CFU/ml	20/20
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (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> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 6. Vrednosti LoD, pridobljene za različne gastrointestinalne ciljne seve, testirane s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nadaljevanje s prejšnje strani)

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija (molekularne enote: kopije/ml)	Koncentracija (mikrobiološke enote)	Hitrost zaznavanja
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Ni na voljo	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – izolat Iowa	Waterborne® P102C	661	Ni na voljo	20/20
Cyclospora cayentanensis	Ni na voljo	Klinični vzorec LACNY LAC2825	53	Ni na voljo	19/20
	Ni na voljo	Klinični vzorec LACNY LAC2827	137	Ni na voljo	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mehika 1967)	ATCC 30459	7	0,2 celic/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC 30015	1	0,01 celic/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 celic/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 celic/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1. (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GII.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genoskupina I, genotip 1	QIAGEN Barcelona - klinični vzorec GI-88	187506	Ni na voljo	20/20
	Genoskupina V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Ni na voljo	20/20

Ekskluzivnost (analitična specifičnost)

Študija analitične specifičnosti je bila izvedena s testiranjem *in vitro* in analizo *in silico* (9), da bi ocenili potencialno navzkrižno reaktivnost in ekskluzivnost QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmi na plošči so bili testirani za oceno možnosti navzkrižne reaktivnosti znotraj plošče, organizmi zunaj plošče pa za oceno navzkrižne reaktivnosti z organizmi, ki niso zajeti v vsebini plošče. Testirani organizmi na plošči in zunaj plošče so prikazani v preglednici 7 oziroma preglednici 8.

Vzorci so bili pripravljani z enim vnosom organizmov v negativno blato, resuspendirano v Cary-Blair, pri najvišji možni koncentraciji glede na zalogo organizma, po možnosti pri 10^5 TCID₅₀/ml za viruse, 10^5 celic/ml za tarče parazitov in 10^6 CFU/ml za tarče bakterij. Patogene smo testirali v 3 ponovitvah. Za vse patogene, testirane *in vitro*, ni bilo navzkrižne reaktivnosti znotraj plošče ali zunaj plošče, razen za dve ne-ciljni vrsti *Campylobacter* (*C. helveticus* in *C. lari*), ki sta navzkrižno reagirali z oligonukleotidi za test *Campylobacter*, vključenimi v QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Preglednica 7. Seznam testiranih patogenov na plošči z analitično specifičnostjo

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

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov izven plošče z analitično specifičnostjo

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

Napovedi potencialnih navzkrižnih reakcij *in silico* so pokazale, da lahko pride do naslednjih navzkrižnih reakcij pri testiranju vzorcev blata s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Preglednica 9) (5, 15–17).

Preglednica 9. Potencialne navzkrižne reakcije na podlagi analize *in silico*

Tarča QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potencialni navzkrižno odzivni organizmi
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *††, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu 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	Sevi <i>E. coli</i> O157 brez STEC**

* Upoštevajte, da te morebitne navzkrižne reakcije vplivajo na zasnove s ciljnim genom, odgovornimi za patogenost ustreznih ciljnih patogenov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ki jih je mogoče pridobiti znotraj vrste v znanem biološkem procesu v bakterijah, imenovanem horizontalni prenos genov.

† Redki ali manj pogosti *eae* intiminalni prenašalni organizmi.

‡ Tarča na plošči.

§ *In vitro* testiranje sevov *Campylobacter lari* in *Campylobacter helveticus* pri visokih koncentracijah je potrdilo potencialno navzkrižno reakcijo teh vrst *Campylobacter* s testom QIAstat- Gastrointestinal Panel 2.

¶ Redki ali manj pogosti proizvajalci toksinov Stx.

** *E. coli* O157 bo pridobljen samo, ko bo prišlo do pozitivnega pomnoževanja za zasnovo *E. coli* (STEC) v skladu z algoritmom pridobitve. Redkega primera sočasne okužbe z *E. coli* (STEC) in *E. coli* O157 ne bo mogoče razlikovati od ene same okužbe, ki jo povzroči sev STEC O157:H7.

Inkluzivnost (analitična reaktivnost)

Analitično reaktivnost (inkluzivnost) so ovrednotili z izolati/sevi gastrointestinalnih patogenov, ki so bili izbrani na podlagi klinične pomembnosti ter genetske, časovne in geografske raznolikosti. Na podlagi *in vitro* (mokrega) testiranja in analize *in silico* so primerji in sonde QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifični in vključujoči za klinično prevladujoče in pomembne seve za vsak testiran patogen.

In vitro (moko) testiranje

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vključuje 100 % (143 od 143) sevov patogenov, testiranih *in vitro*. Večina sevov patogenov, ocenjenih pri mokrem testiranju (133/143), je bila odkrita pri ≤ 3-kratniku ustreznega referenčnega seva LoD. (Preglednica 10).

Preglednica 10. Rezultati testa inkluzivnosti za vse patogene, testirane s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referenčni sev LoD za vsakega patogena je napisan s krepko pisavo.

Preglednica 10a. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Campylobacter*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
<i>Campylobacter</i>	<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>	subsp. <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

* Sev, testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10b. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Clostridium difficile*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Tip toksina 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, tip toksina IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, tip toksina V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, tip toksina VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	tip toksina XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	tip toksina XXII A+B (neznani)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, tip toksina III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, tip toksina III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Sev, testiran med študijo preverjanja LoD.

Table 10c. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Plesiomonas shigelloides*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat 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

*Sev, testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10d. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Salmonella*

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

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 10d. Rezultati testa inkluzivnosti za seve Salmonella (nadaljevanje s prejšnje strani)

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. 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>	Subsp. Enterica, serovar Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10e. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Vibrio cholerae*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; ni toksigen	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; toksigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10f. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Vibrio parahaemolyticus*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonska)	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

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10g. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Vibrio vulnificus*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotip 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10h. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Yersinia enterocolitica*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotip 4, serotip 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

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10i. Rezultati testa inkluzivnosti za seve enteroagregativne *E. coli* (EAEC)

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>Enteroagregativna E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinični vzorec; VH 529140369015	3x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10j. Rezultati testa inkluzivnosti za seve enteropatogene *E. coli* (EPEC)

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	<i>Enteropatogena E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropatogena E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>Enteropatogena E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10k. Rezultati testa inkluzivnosti za seve enterotoksigene *E. coli* (ETEC)

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10l. Rezultati testa inkluzivnosti za seve enteroinvazivne *E. coli* (EIEC)/*Shigella*

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

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10m. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *E. coli* (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu (prenosni sevi za stx1)

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	Referenca CDC 00-3039, O45:H2, neznana	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10n. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *E. coli* (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu (prenosni sevi za stx2)

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10o. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *E. coli* (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - sevi stx1/stx2 O157

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu O157	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu O157	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

† Sev *E. coli* 91355 družbe SSI Diagnostica je v svojem katalogu naveden kot sledi: vtx2f+, eae+. Vendar je bilo ugotovljeno, da se amplificira za *E. coli* O157 v pripomočkih QIAstat-Dx in FilmArray

Preglednica 10p. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Cryptosporidium*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium parvum</i>	izolat Iowa	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	ni na voljo	Public Health Wales	Klinični vzorec; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolirana genomska DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinični vzorec; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinični vzorec; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10q. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Cyclospora cayetanensis*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ni na voljo	Klinični vzorec	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ni na voljo	Klinični vzorec	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10r. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Entamoeba histolytica*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mehika 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinični vzorec; 1	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10s. Rezultati testa inkluzivnosti za seve *Giardia lamblia*

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Izolat H3	Waterborne	P101	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10t. Rezultati testa inkluzivnosti za tarče Adenovirus F40/F41

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Adenovirus F40/F41	Človeški adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Človeški adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Človeški adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Človeški adenovirus tipa 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10u. Rezultati testa inkluzivnosti za seve Astrovirus

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Astrovirus	Človeški astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Človeški astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinični vzorec; 160521599	1x LoD
	Človeški astrovirus	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Človeški astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinični vzorec; 151601306	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10v. Rezultati testa inkluzivnosti za seve Norovirus GI/GII

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Norovirus GI/GII	Človeški norovirus genoskupine 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 1	–	Indiana University Health	Klinični vzorec; IU3156	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 1	–	Indiana University Health	Klinični vzorec; IU3220	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinični vzorec; TC4274	3x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 2	Rekombinant GI.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Klinični vzorec; 198058327	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 2	GI.4	Universitat de Barcelona	Klinični vzorec; N26.2TA	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 2	–	Lacny Hospital	Klinični vzorec; LAC2019	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinični vzorec; NWC6063	1x LoD
	Človeški norovirus genoskupine 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinični vzorec; GI 12	3x LoD
Človeški norovirus genoskupine 2	–	Lacny Hospital	Klinični vzorec; LAC2133	10x LoD	
Človeški norovirus genoskupine 2	–	Lacny Hospital	Klinični vzorec; LAC2074	10x LoD	

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Preglednica 10w. Rezultati testa inkluzivnosti za seve Rotavirus A

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Rotavirus A	Človeški rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Človeški rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Človeški rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Človeški rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Človeški rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD

Preglednica 10x. Rezultati testa inkluzivnosti za seve Sapovirus

Tarča QIAstat-Dx	Patogen	Sev	Dobavitelj	ID kataloga	Kolikokrat LoD
Sapovirus	Človeški sapovirus genoskupine I	–	QIAGEN Barcelona	Klinični vzorec; GI-88*	1x LoD
	Človeški sapovirus genoskupine V	ni na voljo	Universitat Barcelona	Klinični vzorec; 160523351*	1x LoD
	Človeški sapovirus genoskupine I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinični vzorec; 171016324	1x LoD
	Človeški sapovirus genoskupine II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinični vzorec; 215512	1x LoD

* Sev testiran med študijo preverjanja LoD.

Analiza *in silico*

Analiza potencialne reaktivnosti *in silico* je pokazala, da se predvideva, da bodo naslednji organizmi (vključno z vrstami, podvrstami, podtipi, serotipi ali serovarji) odkriti s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (preglednica 11).

Preglednica 11. Organizmi s predvideno reaktivnostjo na podlagi analize *in silico*

Tarča QIAstat-Dx GI Panel 2 **Organizmi s predvideno reaktivnostjo (vrste, podvrste, podtipi, serotipi ali serovarji)**

Bakterija	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (vključno z ribotipi 01 in 17 ter sevi B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (npr. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (npr. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (npr. serovar 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (npr. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (do 92 različnih serovarjev, vključno z Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (npr. sevi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 11. Organizmi s predvideno reaktivnostjo na podlagi analize in silico (nadaljevano s prejšnje strani)

Tarča QIAstat-Dx GI Panel 2 Organizmi s predvideno reaktivnostjo (vrste, podvrste, podtipi, serotipi ali serovarji)

Bakterije (nadaljevanje)

<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (vključno s serotipi O:1 in ne-O:1 (O:37) ter biovarji El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) (vključno s serotipi O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) (npr. vključno s serotipi OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Druge bakterije prenašalke eae: nekatere <i>E. coli</i> (STEC), ki proizvajajo toksine, podobne šigovemu toksinu, STEC O157:H7 in nekaj sevov <i>Shigella boydii</i>
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) (vključno s sevi H10407 in E24377A in serotipi O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) <i>E. coli</i> (STEC), ki proizvajajo toksine, podobne šigovemu toksinu (vključno s serotipi O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, ki niso O157 in vključno s STEC O157 serotipi O157:H7) Podtipi toksina Stx1, za katere se predvideva, da bodo zaznani, vključujejo stx1a, stx1c in stx1d Druge bakterije, prenašalke stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvajajo toksine, podobne šigovemu toksinu - <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvajajo toksine, podobne šigovemu toksinu - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvajajo toksine, podobne šigovemu toksinu (vključno s serotipi, ki niso O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124: HNM in vključno s STEC O157 serotipi O157:H7, O157:NM) Podtipi toksina Stx2, za katere se predvideva, da bodo zaznani, vključujejo stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f in stx2g
<i>E. coli</i> (STEC), ki proizvajajo toksine, podobne šigovemu toksinu O157	<i>Escherichia coli</i> O157 vključuje: Sevi STEC O157:H7 (npr. EDL933) in <i>E. coli</i> O157: skupine ne-H7, vključno s toksigeno bakterijo <i>E. coli</i> O157, ki ne vsebuje Shiga (npr. serotip O157:H45) Druge bakterije z O-antigenom O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 11. Organizmi s predvideno reaktivnostjo na podlagi analize in silico (nadaljevano s prejšnje strani)

Tarča QIAstat-Dx GI Panel 2 **Organizmi s predvideno reaktivnostjo (vrste, podvrste, podtipi, serotipi ali serovarji)**

Paraziti	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Redke ali nečloveške vrste: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (vključno s sevi LG, CY9, NP20 in NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (npr. sevi HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (ali <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) [†]
Virusi	
Adenovirus	Človeški adenovirus F40/41
Astrovirus	Človeški astrovirus (vključno s tipi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genoskupine II; genotipi: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4 New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovirus genoskupine I; genotipi: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (vključno s sevi Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA in serotipi G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genoskupine GI (vključno z genotipi GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (vključno z genotipi GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (vključno z genotipom GIV.1) in GV (vključno z genotipi GV.1).

Moteče snovi

Ocenjen je bil učinek potencialno motečih snovi na zaznavnost organizmov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Triinštirideset (43) potencialno motečih snovi je bilo dodanih v mešanice vzorcev na ravni, za katero je bilo predvideno, da je višja od koncentracije snovi, ki bi jo verjetno našli v primerkih blata. Vsak organizem je bil testiran pri 3x LoD in testiranje je bilo izvedeno v treh izvodih. Endogene snovi, kot je človeška polna kri, človeška genomska DNA in več patogenov, so testirali skupaj z eksogenimi snovmi, kot so antibiotiki, druga zdravila, povezana s prebavili, in različne snovi, specifične za tehnike.

Pri veliki večini testiranih snovi niso opazili zaviranja, z izjemo mucina iz goveje submaksilarne mišice, človeške genomske DNA, bisakodila, kalcijevega karbonata, nonoksinola-9 in reasortantov rotavirusa, ki lahko povzročijo zaviranje pri visokih koncentracijah.

Ugotovljeno je bilo, da mucin iz submaksilarnega goveda moti zaznavanje *Vibrio cholerae*, EAEC in *Entamoeba* pri koncentracijah nad 2,5 % m/v.

Ugotovljeno je bilo, da človeška genomska DNA moti zaznavanje *E. coli* O157 in *Entamoeba* pri koncentracijah nad 5 µg/ml.

Ugotovljeno je bilo, da bisakodil moti zaznavanje EAEC pri koncentracijah nad 0,15 % m/v.

Ugotovljeno je bilo, da kalcijev karbonat moti zaznavanje vseh tarč QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentracijah nad 0,5 % m/v.

Ugotovljeno je bilo, da nonoksinol-9 moti zaznavanje *Entamoeba* pri koncentracijah nad 0,02 % v/v.

Reasortanti rotavirusa WC3:2-5, R574(9) in WI79-4,9, uporabljeni v cepivih proti rotavirusu A, so bili predvideni kot odzivni z rotavirusom A v QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Končne koncentracije brez opaznih motečih učinkov na zaznavanje tarč pri koncentraciji 3x LoD za WC3:2-5, R574(9) in WI79-4,9 so bile $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml oziroma 1,10 PFU/ml (glejte preglednico 12) za druge testirane koncentracije.

Konkurenčna interferenca je bila testirana na podskupini patogenov. Pri ocenjevanju kompetitivnih motenj zaradi ciljnih patogenov niso opazili motenj, ko sta bila testirana dva ciljna patogena QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel z dodajanjem vzorcev z enim ciljnim patogenom pri 3x LoD in enim pri 50x LoD. Rezultati testiranih tarč patogenov so navedeni v preglednici 14.

Rezultati 43 motečih snovi, ki bi lahko bile prisotne ali vnesene v primerek blata, so podani v preglednici 12.

Preglednica 12. Končna najvišja koncentracija brez opaznega učinka zaviranja

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultat
Endogene snovi		
Goveji in ovčji žolč	12 % m/v	Ni motnje
Holesterol	1,5 % m/v	Ni motnje
Maščobne kisline (palmitinska kislina)	0,2 % m/v	Ni motnje
Maščobne kisline (stearinska kislina)	0,4 % m/v	Ni motnje
Človeška genomna DNA	20 µg/ml	Motnja
	10 µg/ml	Motnja
	5 µg/ml	Ni motnje
Človeško blato (prekomerno napolnjena viala Cary Blair)	300 mg/ml	Ni motnje
Človeški urin	50 % v/v	Ni motnje
Človeška polna kri z Na citratom	40 % v/v	Ni motnje
Mucin iz goveje submaksilarne	5 % m/v	Motnja
	2,5 % m/v	Ni motnje
Trigliceridi	5 % m/v	Ni motnje
Ne-ciljni mikroorganizmi		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ enot/ml	Ni motnje
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁸ enot/ml	Ni motnje
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁹ enot/ml	Ni motnje
Enterovirus vrsta D, serotip EV-D68	1 x 10 ⁵ enot/ml	Ni motnje
Ne-patogena <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁸ enot/ml	Ni motnje
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁹ enot/ml	Ni motnje
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (deponirana kot <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ enot/ml	Ni motnje
Eksogene snovi		
Bacitracin	250 U/ml	Ni motnje
Bisakodil	0,3 % m/v	Motnja
	0,15 % m/v	Ni motnje
Bizmutov subsalicilat	0,35 % m/v	Ni motnje
Kalcijev karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5 % m/v	Motnja
	0,5 % m/v	Ni motnje

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 12. Končna najvišja koncentracija brez opaznega učinka zaviranja (nadaljevanje s prejšnje strani)

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultat
Eksogene snovi		
Natrijev dokusat	2,5 % m/v	Ni motnje
Doksiciklin hidroklorid	0,05 % m/v	Ni motnje
Glicerin	50 % v/v	Ni motnje
Hidrokortizon	0,5 % m/v	Ni motnje
Loperamid hidroklorid	0,078 % m/v	Ni motnje
Magnezijev hidroksid	0,1 % m/v	Ni motnje
Metronidazol	1,5 % m/v	Ni motnje
Mineralno olje	50 % v/v	Ni motnje
Naproksen natrij	0,7 % m/v	Ni motnje
Nonoksinol-9	1,2 % v/v	Motnja
	0,6 % v/v	Motnja
	0,3 % v/v	Motnja
	0,15 % v/v	Motnja
	0,075 % v/v	Motnja
	0,02 % v/v	Ni motnje
Nistatin	10.000 USP enot/ml	Ni motnje
Fenilefrin hidroklorid	0,075 % m/v	Ni motnje
Natrijev fosfat	5 % m/v	Ni motnje
Sestavine cepiva		
Reasortant rotavirusa WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Motnja
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Motnja
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Ni motnje
Reasortant rotavirusa WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Motnja
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Motnja
	1,10 pfu/ml	Ni motnje
Snovi, specifične za tehniko		
Belilo	0,5 % v/v	Ni motnje
Etanol	0,2 % v/v	Ni motnje
Fecal Swab z medijem Cary-Blair	100 %	Ni motnje
Fecal Opti-Swab z medijem Cary-Blair	100 %	Ni motnje
Konzervans DNK/RNK PurSafe®	100 %	Ni motnje
Žlica Para-Pak C&S	1 žlica/2 ml Cary Blair	Ni motnje
Sigma transwab	1 bris/2 ml Cary Blair	Ni motnje

Preglednica 13. Rezultati QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za konkurenčne motnje

Mešanica vzorca	Tarča	Končna testirana koncentracija x LoD	Odkrita sočasna okužba
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Da
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Da
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Da
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Da
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - C.diff 3x	Norovirus GII	50x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	3x	
Norovirus 3x - C.diff 50x	Norovirus GII	3x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Da
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Da
	EAEC	50x	
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC	50x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	3x	
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC	3x	Da
	Toksin <i>Clostridium difficile</i> A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Da
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Da
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Prenos

Izvedena je bila študija prenosa za ovrednotenje morebitnega pojava navzkrižne kontaminacije med zaporednimi poskusi pri uporabi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Vzorci patogenov matrice vzorca blata z izmeničnimi visoko pozitivnimi (10^5 – 10^6 organizmov/ml) in negativnimi vzorci so bili izvedeni na dveh instrumentih QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

V QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 niso opazili prenosa med vzorci, kar dokazuje, da so zasnova sistema in priporočene prakse ravnanja z vzorci ter testiranja učinkoviti pri preprečevanju lažno pozitivnih rezultatov zaradi prenosa ali navzkrižne kontaminacije med vzorci.

Obnovljivost

Testiranje obnovljivosti izdelanih vzorcev je bilo izvedeno na treh preskusnih lokacijah, vključno z eno notranjo lokacijo (lokacija A) in dvema zunanjima lokacijama (lokacija B in lokacija C). Študija je vključevala vrsto možnih variacij, ki so jih uvedle lokacije, dnevi, ponovitve, serije vložkov, upravljavci in analizatorji QIAstat-Dx. Za vsako lokacijo je bilo testiranje izvedeno v 5 nezaporednih dneh s 6 ponovitvami na dan (kar vodi do skupno 30 ponovitev na tarčo, koncentracijo in lokacijo), 4 analizatorji QIAstat-Dx (2 analizatorja na upravljavca in na lokacijo), in vsaj 2 upravljavca na vsak dan testiranja. Pripravljenih je bilo skupno 5 mešanic vzorcev (dva združena vzorca pri 1x LoD in 3x LoD plus en negativen vzorec). Za vsako mešanico je bilo testiranih in ovrednotenih 6 ponovitev.

Preglednica 14 prikazuje stopnjo zaznavanja na tarčo in koncentracijo za vsako lokacijo študije obnovljivosti. Poleg tega so bili podatki, pridobljeni na vseh treh lokacijah, zbrani za izračun natančnega dvostranskega 95-odstotnega intervala zaupanja glede na tarčo in koncentracijo.

Preglednica 14. Hitrost zaznavanja na tarčo in koncentracijo za vsako mesto študije obnovljivosti in natančen 2-stranski 95-odstotni interval zaupanja po tarči in koncentraciji

Testiran patogen	Testirana koncentracija	Pričakovan rezultat	% ujemanja s pričakovanim rezultatom			
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	Vse lokacije (95-% interval zaupanja)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 14. Hitrost zaznavanja na tarčo in koncentracijo za vsako mesto študije obnovljivosti in natančen 2-stranski 95-odstotni interval zaupanja po tarči in koncentraciji (nadaljevanje s prejšnji strani)

Testiran patogen	Testirana koncentracija	Pričakovan rezultat	% ujemanja s pričakovanim rezultatom			
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	Vse lokacije (95-% interval zaupanja)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 14. Hitrost zaznavanja na tarčo in koncentracijo za vsako mesto študije obnovljivosti in natančen 2-stranski 95-odstotni interval zaupanja po tarči in koncentraciji (nadaljevanje s prejšnje strani)

Testiran patogen	Testirana koncentracija	Pričakovan rezultat	% ujemanja s pričakovanim rezultatom			
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	Vse lokacije (95-% interval zaupanja)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Brez	Ni zaznano	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	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	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	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 14. Hitrost zaznavanja na tarčo in koncentracijo za vsako mesto študije obnovljivosti in natančen 2-stranski 95-odstotni interval zaupanja po tarči in koncentraciji (nadaljevanje s prejšnje strani)

Testiran patogen	Testirana koncentracija	Pričakovan rezultat	% ujemanja s pričakovanim rezultatom			
			Lokacija A	Lokacija B	Lokacija C	Vse lokacije (95-% interval zaupanja)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Brez	Ni zaznano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Študija ponovljivosti je bila izvedena na dveh instrumentih QIAstat-Dx Rise z uporabo reprezentativnega nabora vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov (3x LoD in 1x LoD), dodanih v matriko blata in negativne vzorce blata. Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 in rotavirus A. Vzorci so bili testirani v ponovitvah z uporabo dveh serij vložkov. Študija je za primerjavo vključevala testiranje z osmimi analizatorji QIAstat-Dx. Skupno je bilo izvedenih 192 ponovitev 1x LoD pozitivnih vzorcev, 192 ponovitev 3x LoD pozitivnih vzorcev in 96 ponovitev negativnih vzorcev. Skupni rezultati so pokazali 98,44–100,00-% in 98,44–100,00-% stopnjo zaznave za 1x LoD oziroma 3x LoD vzorce. Negativni vzorci so pokazali 100 % negativnih klicev za vse analite plošče. Pokazalo se je, da je učinkovitost QIAstat-Dx Rise enakovredna analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ponovljivost

Študija ponovljivosti je bila izvedena na instrumentih QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z uporabo niza vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov, dodanih v matriko blata (3x LoD in 1x LoD) in negativnih vzorcev blata. Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogena *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* in *Yersinia enterocolitica*. Vsak vzorec je bil testiran z istim instrumentom 12 dni. Skupno je bilo izvedenih 60 ponovitev 1x LoD in 60 ponovitev 3x LoD za vsako od testiranih tarč ter 60 ponovitev negativnih vzorcev. Skupni rezultati so pokazali 93,33–100,00-% in 95,00–100,00-% stopnjo zaznave za 1x LoD oziroma 3x LoD vzorce. Negativni vzorci so pokazali 100 % negativnih klicev za vse analite plošče.

Ponovljivost v instrumentu QIAstat-Dx Rise je bila ovrednotena tudi v primerjavi z analizatorji QIAstat-Dx. Študija je bila izvedena na dveh instrumentih QIAstat-Dx Rise z uporabo reprezentativnega nabora vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov (3x LoD in 1x LoD), dodanih v matriko blata in negativne vzorce blata. Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 in rotavirus A. Vzorci so bili testirani v ponovitvah z uporabo dveh serij vložkov. Skupno je bilo izvedenih 128 ponovitev 1x LoD pozitivnih vzorcev, 128 ponovitev 3x LoD pozitivnih vzorcev in 64 ponovitev negativnih vzorcev na instrumentu QIAstat-Dx Rise. Skupni rezultati so pokazali 99,22–100,00-% stopnjo zaznave tako za 1x LoD vzorce, kot za 3x LoD vzorce. Negativni vzorci so pokazali 100 % negativnih klicev za vse analite plošče. Za primerjavo rezultatov je bilo v študijo vključeno testiranje z dvema analizatorjema QIAstat-Dx (vsak s štirimi analitičnimi moduli). Pokazalo se je, da je učinkovitost QIAstat-Dx Rise enakovredna analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinična učinkovitost

Spodaj prikazana klinična učinkovitost je bila prikazana z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise uporablja iste analitične module kot analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato analizator QIAstat-Dx Rise ne vpliva na učinkovitost. Multicentrična mednarodna opazovalna klinična študija je bila izvedena z uporabo prospektivno in retrospektivno zbranih vzorcev za oceno učinkovitosti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v normalnih pogojih uporabe. Študija je bila izvedena na 13 kliničnih lokacijah v 5 državah (4 mesta v Evropi in 9 mest v ZDA) od maja 2021 do julija 2021.

Končni nabor podatkov je obsegal skupno 2.085 preostalih deidentificiranih primerkov, ki so bili prospektivno zbrani pri bolnikih, pri katerih so bili odvzeti primerki blata za klinične indikacije diareje, ki jo povzroča okužba prebavil, na 13 preiskovalnih lokacijah. Poleg tega je bilo testiranje opravljeno na arhiviranih znanih pozitivnih in izdelanih primerkih za nadaljnje povečanje števila pozitivnih primerkov ((preglednica 15). Vzorci, uporabljeni v študiji, so bili vsi vzorci blata v mediju za transport Cary-Blair, zbrani z bodisi Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN, Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd), ali C & S Medium (Medical Chemical).

Preglednica 15. Povzetek prospektivnih in arhiviranih primerkov za vsako klinično mesto vseh primerkov, uporabljenih na mestu klinične študije

Lokacija/država	Tip primerka		Skupaj
	Prospektiven (svež)	Retrospektiven (shranjen zamrznjen)	
Nemčija	339	21	360
Danska	293	37	330
Španija	246	60	306
Francija	63	7	70
Lokacija 1 v ZDA	186	6	192
Lokacija 2 v ZDA	43	9	52
Lokacija 3 v ZDA	281	84	365
Lokacija 4 v ZDA	177	0	177
Lokacija 5 v ZDA	44	0	44
Lokacija 6 v ZDA	39	0	39
Lokacija 7 v ZDA	148	0	148
Lokacija 8 v ZDA	131	0	131
Lokacija 9 v ZDA	95	0	95
Skupaj	2085	224	2309

Vsi prospektivno zbrani primerki, ki so imeli starost, spol in status populacije bolnikov, so bili zbrani na lokaciji. Demografski podatki subjekta (primerki, ki jih je mogoče ovrednotiti) so povzeti v preglednici 16 spodaj.

Preglednica 16. Demografski podatki za uporabljene prospektivne primerke

Demografski podatki	Št.	%
Spol		
Ženska	1158	55,5
Moški	927	44,5
Starostna skupina		
0–6 let	221	10,6
6–21 let	167	8,0
22–49 let	540	25,9
50+ let	1150	55,2
Ni prijavljeno	7	0,3
Populacija bolnikov		
Urgenca	114	5,5
Hospitalizirani	500	24,0
Imunsko oslabljeni	3	0,1
Informacije niso na voljo	560	26,9
Ambulantno	908	43,5
Število dni med pojavom simptomov in testiranjem QIAstat-Dx		
> 7 dni	152	7,3
≤ 7 dni	222	10,6
Ni prijavljeno	1711	82,1

Učinkovitost QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je bila primerjana z referenčno metodo: BioFire® FilmArray® GI Panel za vse tarče. Za večino tarč je mogoče narediti neposredno primerjavo obeh rezultatov kot binarni rezultat (pozitiven ali negativen). Vendar pa za nekatere tarče test QIAstat-Dx GI Assay zagotavlja dodatno razlikovanje, zato so bili za določitev ujemanja potrebni dodatni primerjalniki. Ustrezna primerjalna/referenčna metoda, uporabljena za vsakega člana plošče, je podrobno opisana v preglednici 17 spodaj.

Preglednica 17. Referenčna metoda kliničnih študij QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Tarča QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Referenčna metoda
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> in <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	
Enteropatogena <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigena <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigena <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Escherichia coli</i> (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 seroskupina	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + test PCR-BDS za identifikacijo <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + test PCR-BDS za identifikacijo <i>V. vulnificus</i>

Ko se omenja PCR-BDS: To je ciljno usmerjeni test verižne reakcije s polimerazo (PCR), ki je bil razvit in validiran za oceno učinkovitosti, ko je v PCR opaženo pomnoževanje, je bil pomnožek preverjen z dvosmernim določanjem zaporedja (BDS).

Razrešitev neskladnih rezultatov

Ob neskladju z referenčno metodo je bilo izvedeno testiranje ločljivosti, da se ugotovi prisotnost/odsotnost specifičnih tarč. Preglednica 18 spodaj podrobno opisuje metode, uporabljene za razreševanje neskladja.

Preglednica 18. Testiranje neskladnih primerkov

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metoda testiranja za neskladja
Adenovirus F40/F41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Plošča za enterične viruse BD-MAX
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> in <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> /enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	Plošča za enterične bakterije BD-MAX
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	Razširjena plošča za enterične bakterije BD-MAX
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B) Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> (STEC) - toksin, podoben šigovemu toksinu <i>stx1</i> <i>E. coli</i> (STEC) - toksin, podoben šigovemu toksinu <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR z dvosmernim določanjem zaporedja (PCR-BDS)*

* Vsi testi verižne reakcije s polimerazo (PCR) – dvosmerno določanje zaporedja (BDS) predstavljajo validiran test pomnoževanja nukleinske kisline (NAAT), ki mu sledi dvosmerno določanje zaporedja. Za *Vibrio parahaemolyticus* in *Vibrio vulnificus* je bila uporabljena ista metoda PCR-BDS za testiranje neskladja in testiranje razlikovanja.

Klinična učinkovitost – PPA in NPA

Za določitev značilnosti klinične učinkovitosti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je bilo ovrednotenih skupno 2.309 prospektivnih in arhiviranih kliničnih vzorcev. Odstotek pozitivnega ujemanja (PPA) in odstotek negativnega ujemanja (NPA) sta bila izračunana za vsako tarčo po razrešitvi neskladja za vse klinične vzorce (prospektivne in retrospektivne).

Poleg tega je bila za dopolnitev prospektivnih in arhiviranih podatkov o kliničnih vzorcih izvedeno vrednotenje izdelanih primerkov za več patogenov (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* in *Giardia lamblia*), zaradi majhnega števila prospektivnih in arhiviranih kliničnih vzorcev, odkritih med študijo. Nadomestni primerki so bili pripravljene z uporabo rezidualnih kliničnih primerkov, ki so bili pred tem negativni za vse analite plošče GI, na katere so ciljali QIAstat-Dx Gastrointestinalna plošča 2 in primerjalne metode. Primerki so bili obogateni okoli LoD testa in na klinično pomembnih ravneh z uporabo različnih kvantificiranih sevov za vsak organizem. Stanje analita vsakega izdelanega primerka je bil slep za uporabnike, ki so primerke analizirali. Skupno je bilo izvedenih 1254 testov vložkov za izdelane vzorce, ki so zagotovili dodatne podatke o redkejših patogenih, izmerjenih s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA je bil določen za omenjene tarče na izdelanih vzorcih.

Skupni kombinirani PPA in NPA na patogen in skupni rezultat je bil izračunan skupaj z ustreznim natančnim binomskim dvostranskim 95-odstotnim intervalom zaupanja. Rezultati so povzeti v preglednici 19 spodaj.

Preglednica 19. Povzetek rezultatov klinične študije za vse klinične primerke (prospektivne in retrospektivne), izdelane vzorce in skupno kombinacijo, vključno z natančnim binomskim dvostranskim 95-odstotnim IZ

Tip patogena	Tarča	Tip vzorca	Občutljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija TP/(TP+FN)	%	95 % IZ		Frakcija TN/(TN+FP)	%	95 % IZ	
					Spodnji	Zgornji			Spodnji	Zgornji
Virusi	Adenovirus F40/F41	Klinični primerki	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Izdelani primerki	68/70	97,14	90,06	99,65	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Klinični primerki	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Izdelani primerki	67/68	98,53	92,08	99,96	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 19. Povzetek rezultatov klinične študije za vse klinične primerke (prospektivne in retrospektivne), izdelane vzorce in skupno kombinacijo, vključno z natančnim binomskim dvostranskim 95-odstotnim IZ (nadaljevanje s prejšnje strani)

Tip patogena	Tarča	Tip vzorca	Občutljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95 % IZ		Frakcija		95 % IZ	
			TP/(TP+FN)	%	Spodnji	Zgornji	TN/(TN+FP)	%	Spodnji	Zgornji
Virusi	Norovirus GI/GII	Klinični primerki	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Izdelani primerki	0/0	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Klinični primerki	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Izdelani primerki	69/70	98,57	92,30	99,96	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Klinični primerki	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Izdelani primerki	69/69	100,00	94,79	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Klinični primerki	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Izdelani primerki	45/46	97,83	88,47	99,94	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	
	Skupni primerki	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Bakterija	Toksin Clostridium difficile A/B	Klinični primerki	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Izdelani primerki	0/0	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Enteroagregativ na E. coli (EAEC)	Klinični primerki	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Izdelani primerki	0/0	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 19. Povzetek rezultatov klinične študije za vse klinične primerke (prospektivne in retrospektivne), izdelane vzorce in skupno kombinacijo, vključno z natančnim binomskim dvostranskim 95-odstotnim IZ (nadaljevanje s prejšnje strani)

Tip patogena	Tarča	Tip vzorca	Občutljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95 % IZ		Frakcija		95 % IZ	
			TP/(TP+FN)	%	Spodnji	Zgornji	TN/(TN+FP)	%	Spodnji	Zgornji
Bakterija	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinični primerki	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Izdelani primerki	0/0	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) //st	Klinični primerki	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Izdelani primerki	43/43	100,00	91,78	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella/enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinični primerki	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Izdelani primerki	69/69	100,00	94,79	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> (STEC) - toksin, podoben šigovemu toksinu <i>stx1/stx2*</i>	Klinični primerki	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Izdelani primerki	200/200	100,00	98,17	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Klinični primerki	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Izdelani primerki	67/69	97,10	89,92	99,65	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinični primerki	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Izdelani primerki	67/68	98,53	92,08	99,96	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Klinični primerki	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Izdelani primerki	33/33	100,00	89,42	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	
	Skupni primerki	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Preglednica 19. Povzetek rezultatov klinične študije za vse klinične primerke (prospektivne in retrospektivne), izdelane vzorce in skupno kombinacijo, vključno z natančnim binomskim dvostranskim 95-odstotnim IZ (nadaljevanje s prejšnji strani)

Tip patogena	Tarča	Tip vzorca	Občutljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)			
			Frakcija		95 % IZ		Frakcija		95 % IZ	
			TP/(TP+FN)	%	Spodnji	Zgornji	TN/(TN+FP)	%	Spodnji	Zgornji
Bakterija	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinični primerki	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Izdelani primerki	67/70	95,71	87,98	99,11	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinični primerki	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Izdelani primerki	70/70	100,00	94,87	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinični primerki	0/0	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Izdelani primerki	69/69	100,00	94,79	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinični primerki	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Izdelani primerki	68/69	98,55	92,19	99,96	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Paraziti	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinični primerki	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Izdelani primerki	58/58	100,00	93,84	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
		Skupni primerki	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klinični primerki	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Izdelani primerki	56/56	100,00	93,62	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	
	Skupni primerki	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(nadaljuje se na naslednji strani)

Preglednica 19. Povzetek rezultatov klinične študije za vse klinične primerke (prospektivne in retrospektivne), izdelane vzorce in skupno kombinacijo, vključno z natančnim binomskim dvostranskim 95-odstotnim IZ (nadaljevanje s prejšnje strani)

Tip patogena	Tarča	Tip vzorca	Občutljivost (PPA)				Specifičnost (NPA)				
			Frakcija		95 % IZ		Frakcija		95 % IZ		
			TP/(TP+FN)	%	Spodnji	Zgornji	TN/(TN+FP)	%	Spodnji	Zgornji	
Paraziti	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinični primerki	0/0	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
		Izdelani primerki	69/70	98,57	92,30	99,96	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	
		Skupni primerki	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinični primerki	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
		Izdelani primerki	56/56	100,00	93,62	100,00	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	
		Skupni primerki	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93	
	Skupni klinični vzorci			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Splošni izdelani primerki			1310/1323	99,02	98,33	99,48	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
	Splošni združeni skupni			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

* **Opomba:** Razlikovanje genov za toksine *stx1* in *stx2* iz *E. coli* (STEC), ki proizvaja toksine, podobne šigovemu toksinu, je bilo utemeljeno med klinično oceno izdelanih primerkov. Izdelani primerki za vrednotenje STEC (*stx1/stx2*) so bili dodani naslednjim sevom in toksinotipom: ZeptoMetrix št. 0801748 (*stx1+*), SSI št. 95211 (*stx2a+*) in ZeptoMetrix št. 0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Skupno je bilo 134 in 135 izdelanih primerkov ovrednotenih za analite STEC *stx1* oziroma STEC *stx2*, pri čemer sta oba pokazala 100-odstotno stopnjo zaznavanja. Študije analitične reaktivnosti so ovrednotile dodatne prenašalne seve STEC *stx1* in *stx2* (glejte preglednice 10m-o).

Navodila za odpravljanje težav

Ta navodila za odpravljanje težav vam lahko pomagajo pri odpravljanju morebitnih težav. Za več informacij glejte tudi stran s pogostimi vprašanji v našem Centru za tehnično pomoč: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Znanstveniki v tehnični službi QIAGEN bodo vedno z veseljem odgovorili na vsa vprašanja, ki jih morda imate glede informacij in/ali protokolov v tem priročniku ali o tehnologijah vzorčenja in testiranja (za kontaktne informacije obiščite naše spletno mesto www.qiagen.com).

Dodatne informacije o posebnih kodah napak in sporočilih QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 najdete v preglednici 20:













Preglednica 20. Informacije o posebnih kodah napak in sporočilih QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Koda napake	Prikazano sporočilo o napaki
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Napaka pri uporabi vložka: Koncentracija vzorca previsoka.
0x0524	Prosimo ponovite tako, da naložite 100 mikrolitrov vzorca v novi vložek (v skladu z razlago v navodilih za uporabo)
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Če je koncentracija vzorca previsoka in je treba preskus ponoviti z nalaganjem 100 µl, sledite poteku dela, podrobno opisanem v dodatku C tega dokumenta.

Simboli

Naslednja preglednica opisuje simbole, ki se lahko pojavijo na oznaki ali v tem dokumentu.

Simboli	Opis
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Za diagnostično uporabo in vitro
	Proizvajalec
	Kataloška številka
	Številka lota
	Številka materiala (npr. označevanje komponent)
	Gastrointestinalna uporaba
Rn	R pomen revizijo priročnika, n pa številko revizije
	Omejitev temperature
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Serijska številka



Neprimerno za ponovno uporabo



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Globalna trgovinska identifikacijska številka



Vnetljivo, nevarnost požara



Jedko, nevarnost kemičnih opeklin



Nevarnost za zdravje, nevarnost preobčutljivosti, rakotvornost



Tveganje za poškodbe

Kontaktne podatke

Za tehnično pomoč in več informacij obiščite naš Center za tehnično podporo na www.qiagen.com/Support, pokličite na 00800-22-44-6000 ali stopite v stik s katerim od Oddelkov za tehnične storitve družbe QIAGEN ali lokalnim distributerjem (glejte zadnjo platnico ali obiščite spletno mesto www.qiagen.com).

Dodatki

Dodatek A: Namestitev Assay Definition File (Definicijska datoteka testa)

Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) (ADF 1.1) od QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora biti nameščena na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Rise pred testiranjem z vložki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

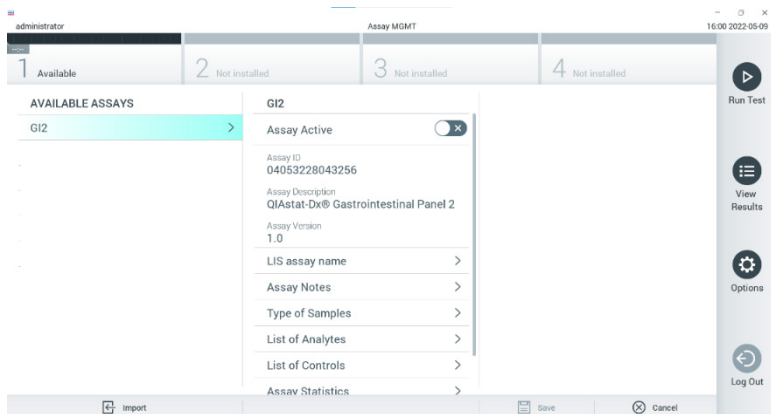
Opomba: Za QIAstat-Dx Rise se obrnite na tehnično službo ali svojega prodajnega zastopnika, da naložite nove definicijske datoteke testa.

Opomba: Kadarkoli je izdana nova različica testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, je treba pred testiranjem namestiti novo Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) (vrsta datoteke **.asy**) je na voljo na strani www.qiagen.com. Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) (vrsta datoteke **.asy**) morate pred namestitvijo v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 shraniti na pogon USB. Ta pogon USB mora biti formatiran z datotečnim sistemom FAT32.

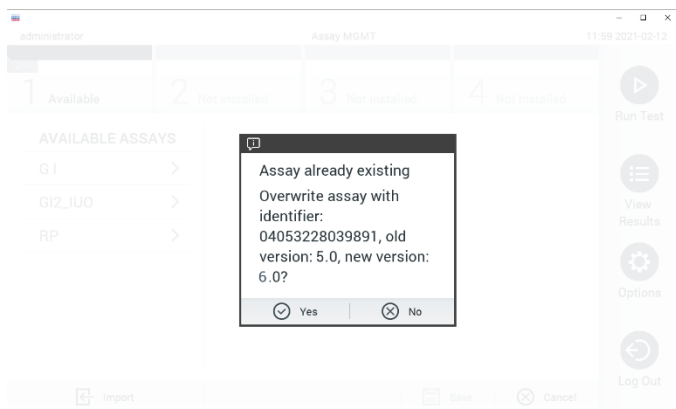
Če želite Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) uvoziti iz pogona USB v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nadaljujte z naslednjimi koraki:

1. Vstavite ključek USB, ki vsebuje Assay Definition File (Definicijska datoteka testa), v ena od vrat USB na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pritisnite gumb »Options« (Možnosti) in nato izberite »Assay Management« (Upravljanje testa). Zaslonsko okno Assay Management (Upravljanje testa) se prikaže na področju vsebine zaslona (Slika 55).



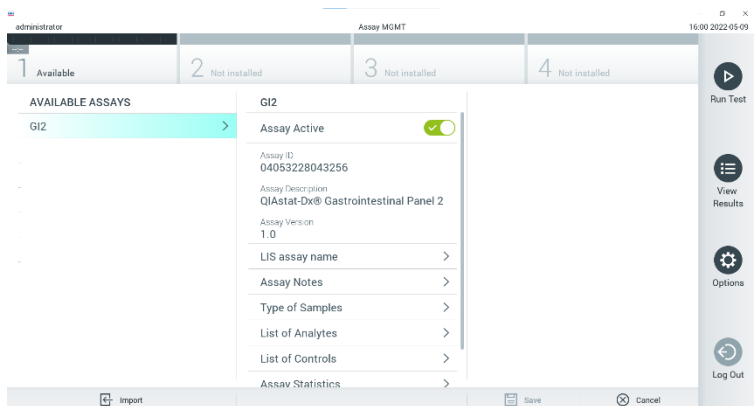
Slika 55. Zaslona Assay Management (Upravljanje testa).

3. Pritisnite ikono »Import« (Uvoz) na levi spodnji strani zaslona (Slika 55).
4. Izberite datoteko, ki ustreza testu, ki ga želite uvoziti s pogona USB.
5. Prikazalo se bo pogovorno okno za potrditev nalaganja datoteke.
6. Lahko se prikaže pogovorno okno, ki preglasi trenutno različico z novo. Za prepis pritisnite možnost **Yes** (Da) (Slika 56).



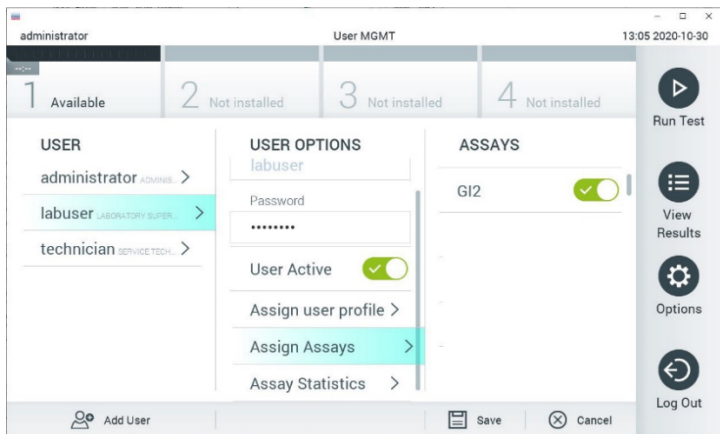
Slika 56. Pogovorno okno, ki se prikaže pri nadgradnji različice Assay Definition File (Definicijska datoteka testa).

7. Test postane aktiven, ko izberete možnost **Assay Active** (Aktiven test) (Slika 57).



Slika 57. Aktiviranje testa.

8. Uporabniku dodelite aktivni test s pritiskom gumba **Options** (Možnosti) in nato gumba **User Management** (Upravljanje uporabnikov). Izberite uporabnika, ki mu je treba dovoliti izvajanje testa. Če je potrebno, lahko to dejanje ponovite za vsakega uporabnika, ustvarjenega v sistemu. Nato v razdelku »User Options« (Možnosti uporabnika) izberite **Assign Assays** (Dodelitev testov). Omogočite test in pritisnite gumb **Save** (Shrani) (Slika 58).



Slika 58. Dodelitev aktivnega testa.

Dodatek B: Glosar

Pomnoževalna krivulja: Grafična predstavitev multipleksnih podatkov pomnoževanja RT-PCR v realnem času.

Analitični modul (AM): Glavni modul strojne opreme analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zadolžen za izvajanje testov na vložkih QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Upravlja ga operativni modul. Na en operativni modul je mogoče povezati več analitičnih modulov.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je sestavljen iz operativnega modula in analitičnega modula. Operacijski modul vključuje elemente, ki zagotavljajo povezljivost z analitičnim modulom in omogočajo interakcijo uporabnika z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitični modul vsebuje strojno in programsko opremo za testiranje in analizo vzorcev.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base je *in vitro* diagnostični pripomoček za uporabo s testi QIAstat-Dx in analitičnimi moduli QIAstat-Dx 1.0 Analytical Module, ki zagotavlja popolno avtomatizacijo od priprave vzorca do zaznavanje PCR v realnem času za molekularne aplikacije. Sistem je mogoče upravljati z naključnim dostopom in testiranjem šarže, zmogljivost sistema pa je mogoče povečati do 160 testov/dan z vključitvijo do 8 analitičnih modulov. Sistem vključuje tudi sprednji predal za več testov, ki lahko sprejme do 16 testov hkrati, in predal za odpadke, ki samodejno zavrže opravljene teste, s čimer se izboljša učinkovitost sistema.

Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Samostojen plastični pripomoček za enkratno uporabo z vsemi predhodno naloženimi reagenti, potrebnimi za popolno izvedbo popolnoma avtomatiziranih molekularnih testov za zaznavanje gastrointestinalnih patogenov.

IFU: Navodila za uporabo.

Glavni vhod: V vložku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vhod za tekoče vzorce medija za transport.

Nukleinske kisline: Biopolimeri ali majhne biomolekule, sestavljene iz nukleotidov, ki so monomeri iz treh komponent: sladkorja s 5 ogljikovimi atomi, fosfatne skupine in dušikove baze.

Operacijski modul (OM): Namenska strojna oprema analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ki zagotavlja uporabniški vmesnik za 1–4 analitične module (AM).

PCR: Verižna reakcija s polimerazo.

IUO: Samo za raziskovalno uporabo

RT: Reverzna transkripcija.

Vhod za bris: V vložku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vhod za suhe brise. Vhod za bris se ne uporablja za test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Uporabnik: Oseba, ki uporablja QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na predviden način.

Dodatek C: Dodatna navodila za uporabo

V primeru napak pri uporabi vložka, ki ustreza kodam napak (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), ki se pojavijo med testiranjem, bo naslednje sporočilo o napaki prikazano na zaslonu analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 po zaključku postopka:

Napaka pri uporabi vložka: Koncentracija vzorca previsoka. Prosimo ponovite tako, da naložite 100 mikrolitrov vzorca v novi vložek (skladno z razlago v navodilih za uporabo).

V tem primeru je treba test ponoviti z uporabo 100 µl istega vzorca po enakovrednih testnih postopkih, ki so podrobno opisani v razdelku »Postopek« v priročniku, prilagojenem vhodnemu volumnu vzorca 100 µl:

1. Odprite embalažo novega vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z zarezi na straneh embalaže.
2. Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 odstranite iz embalaže.
3. Ročno zapišite informacije o vzorcu ali namestite nalepko z informacijami o vzorcu na vrh vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zagotovite, da je nalepka pravilno nameščena in ne blokira odprtine pokrova.
4. Vložek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge položite na ravno in čisto delovno površino, tako da je črna koda na nalepki obrnjena navzgor. Odprite pokrov vzorca na glavnem vhodu na sprednji strani vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Temeljito premešajte blato v mediju za transport Cary-Blair, na primer tako, da epruveto trikrat močno pretresete.
6. Odprite epruveto z vzorcem, ki ga želite testirati. Za črpanje tekočine uporabite priloženo pipeto za prenos. Vzorec prenesite do prve črte za polnjenje na pipeti (npr. 100 µl)
7. POMEMBNO: Ne pustite, da bi v epruveto prišli zrak, sluznica ali delci. Če v pipeto pridejo zrak, sluz ali delci, previdno iztisnite tekoči vzorec iz pipete nazaj v epruveto za vzorec in ponovno načrpite tekočino.
8. Previdno prenesite vzorec v glavno odprtino vložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s pomočjo priložene pipete za prenos za enkratno uporabo (sliki 6 in 7).
9. Trdno zaprite pokrov glavnega vhoda, dokler ne klikne (slika 8).

Od te točke nadaljujte po navodilih, opisanih v navodilih za uporabo.

Informacije za naročanje

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Za 6 testov: 6 posamično pakiranih kartuš QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in 6 posamično pakiranih pipet za prenos	691412
Sorodni izdelki		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analitični modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 operativni modul QIAstat-Dx Operational Module in sorodna strojna in programska oprema za zagon molekularne diagnostike vložkov testa QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 osnovni modul QIAstat-Dx Rise Base Module in sorodna strojna in programska oprema za zagon molekularne diagnostike na vložkih testa QIAstat-Dx	9003163

Posodobljene informacije o licenciranju in zavrnitve odgovornosti za izdelek so na voljo v priročniku ali navodilih za uporabo zadevnega kompleta znamke QIAGEN. Priročniki in navodila za uporabo kompletov znamke QIAGEN so na voljo na spletni strani www.qiagen.com, lahko pa jih tudi naročite pri oddelku za tehnične storitve družbe QIAGEN ali lokalnem distributerju.

Zgodovina revizije dokumenta

Datum	Spremembe
R1, 05/2022	Začetna izdaja
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Posodobitev za uporabo s programsko opremo različice 2.2 ali novejšo• Posodobitev razdelkov Informacije o patogenu, Določanje prednosti vzorcev, Izvažanje rezultatov v shranjevalno napravo USB in Klinična učinkovitost• Dodatek razdelka Prekinitev vzorca, ki je v teku
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Posodobitev Assay Definition File (ADF) (Definicijska datoteka testa) na V1.1 in posodobitev programske opreme aplikacije na različico 1.4 in novejše• Molekularna koncentracija v preglednici 6 za skupino sevov (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> in <i>Campylobacter coli</i>) je bila popravljena.• Dobavitelj NCTC je bil zaradi popolnosti ustrezno dodan v preglednici 10• Posodobitev preglednic 15, 16 in 18 za vključitev rezultatov enega dodatnega prospektivno zbranega vzorca (pozitivnega na adenovirus F40/41 in EPEC), katerega rezultati testa so se spremenili iz neveljavnih v veljavne s posodobitvijo Assay Definition File (ADF) (Definicijska datoteka testa) na V1.1. Vse ustrezne številke vrste vzorcev klinične učinkovitosti so bile ustrezno prilagojene, da odražajo spremembo.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Vključitev analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in operacijskega modula PRO

Sporazum o licenčnih omejitvah za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kupec ali uporabnik izdelka z njegovo uporabo soglaša z naslednjimi pogoji:

1. Izdelek se lahko uporablja zgolj v skladu s protokoli, ki so priloženi izdelku, in s to knjižico ter skupaj s sestavnimi deli v kompletu. QIAGEN v okviru svoje intelektualne lastnine ne ponuja licenc za uporabo ali vključitev priloženih sestavnih delov tega kompleta s sestavnimi deli, ki niso priloženi temu kompletu, kot je opisano v protokolih, ki so priloženi izdelku, temu priročniku in dodatnimi protokoli, ki so na voljo na www.qiagen.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so zagotovili uporabniki QIAGEN za uporabnike QIAGEN. Družba QIAGEN teh protokolov ni temeljito testirala ali optimizirala. Družba QIAGEN ne ponuja garancije ali jamstva, da ti ne kršijo pravic drugih strank.
2. Razen izrecno navedenih licenc, družba QIAGEN ne jamči, da ta komplet in/ali njegova uporaba ne kršita pravic drugih strank.
3. Ta komplet in njegovi sestavni deli so licencirani za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti, obnoviti ali prodajati naprej.
4. Družba QIAGEN zlasti zavrača kakršne koli druge licence, izrecne ali nakazane, razen tistih, ki so izrecno navedene.
5. Kupec in uporabnik tega kompleta se strinjata, da ne bosta ukrepala ali dovolila drugim, da ukrepajo v smeri, ki bi vodila v ali omogočala katero od zgoraj prepovedanih dejanj. Družba QIAGEN lahko prepovedi iz tega sporazuma o licenčnih omejitvah uveljavlja na katerem koli sodišču ter dobi povrnjene vse svoje stroške za preiskavo in sodišče, vključno s stroški za odvetnika, pri katerem koli dejanju za uveljavitev tega Sporazuma o licenčnih omejitvah ali pravice intelektualne lastnine v povezavi s tem kompletom in/ali njegovimi sestavnimi deli.

Za posodobljene licenčne pogoje si oglejte spletno stran www.qiagen.com.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (skupina QIAGEN); ZeptoMetrix® (korporacija ZeptoMetrix). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščiten z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN. Vse pravice pridržane.

Ta stran je namenoma prazna

