



Januari 2024

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 (Handbok)



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIAstat-Dx[®] Analyser 1.0, QIAstat-Dx[®]
Analyser 2.0 och QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden TYSKLAND

R3

Innehåll

Innehåll	2
Avsedd användning	5
Avsedd användare	7
Sammanfattning och förklaring	7
Beskrivning av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	7
Information om patogener.....	9
Provtagning och inmatning i kassetten.....	9
Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion	11
Material som medföljer.....	12
Kitinnehåll	12
Material som behövs men inte medföljer.....	13
Utrustning.....	13
Varningar och försiktighetsåtgärder	14
Säkerhetsinformation	14
Försiktighet	15
Förvaring och hantering av kassetter	17
Hantering, förvaring och beredning av prover	18
Insamling av prov.....	18
Protokoll: Bearbetning av råa avföringsprover i Cary-Blair-transportmedium.....	19
Provtagning, transport och förvaring.....	19
Ladda ett prov på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	19
Köra ett test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0	24

Köra ett test på QIAstat-Dx Rise	31
Prioritera prover	44
Avbryt körning av prov	47
Tolkning av resultat	50
Visa resultat med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	50
Tolkning av provresultat	61
Tolkning av resultat med QIAstat-Dx Rise.....	64
Visa testinformation	65
Visa-förstärkningsgrafer.....	66
Visa resultat från föregående tester.....	67
Exportera resultat till en USB-lagringsenhet	68
Kvalitetskontroll	69
Tolkning av intern kontroll.....	69
Extern kontrollinformation	69
Begränsningar.....	70
Prestandaegenskaper	76
Analytisk prestanda	76
Repeterbarhet	108
Klinisk prestanda.....	109
Felsökningsguide	119
Symboler	120
Kontaktinformation.....	122
Bilagor	123
Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen	123

Bilaga B: Ordlista.....	126
Bilaga C: Extra bruksanvisningar	128
Beställningsinformation.....	129
Dokumentets revisionshistorik	130

Avsedd användning

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är ett multiplexat nukleinsyratest som är avsett att användas tillsammans med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av nukleinsyror från flera virus, bakterier och parasiter direkt från avföringsprover i Cary-Blair transportmedia som erhållits från personer med tecken och/eller symptom på mag-tarminfektion. Följande virus, bakterier (inbegripet flera diarréframkallande *E. coli*/*Shigella*-patotyper) och parasiter kan identifieras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* och *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxin A/B)
- Enteroaggregativ *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigen *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shigaliknande toxinproducerande *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (inklusive specifik identifiering av *E. coli* O157 serogrupp inom STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayatanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*Shigaliknande toxinproducerande gener av typen *E. coli* (STEC) (*stx1* och *stx2*) differentieras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Det är nödvändigt att samtidigt göra odlingar för utvinning av organismer och ytterligare typning av bakterier.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är indikerad som ett hjälpmedel vid diagnostisering av specifika organismer som associeras med sjukdomar i mag-tarmkanalen och resultaten måste användas tillsammans med andra kliniska data, epidemiologiska data och laboratoriedata. Bekräftade positiva resultat utesluter inte korsinfektion med organismer som inte detekteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. De påträffade organismerna behöver inte vara sjukdomens enda eller definitiva orsak.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inte avsedd att användas för att övervaka eller vägleda behandling av *C. difficile*-infektioner.

Negativa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat vid klinisk sjukdom som är kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion av patogener som inte detekteras av detta analysstest, eller icke-infektiösa orsaker såsom ulcerös kolit, irritable tarm eller Crohns sjukdom.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hjälper även vid detektion och identifiering av akut gastroenterit vid utbrott. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användare

Det här kitet är avsett för professionell användning.

Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbio-logiteknik och är väl förtrogen med detta område.

Sammanfattning och förklaring

Beskrivning av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (bild 1) är en platenhet för engångsbruk som kan användas i helautomatiska molekylanalyser för detektion av mag-tarmpatogener. De huvudsakliga funktionerna för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge innefattar kompatibilitet med flytande prover, hermetisk inneslutning av laddade reagenser för testning och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs i kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten hela tiden, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål.

När provet har laddats manuellt utförs diagnostiska tester med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Rise.

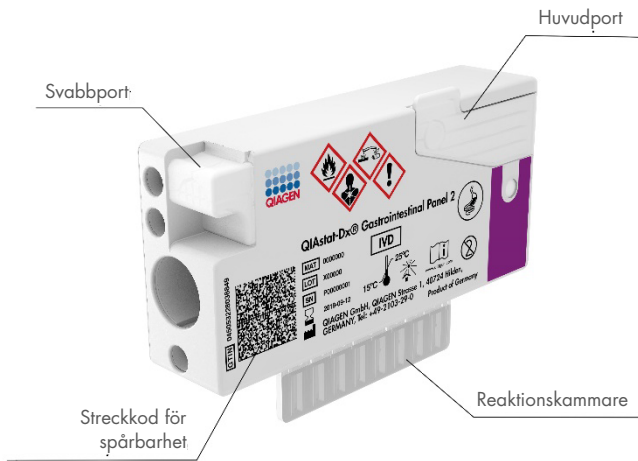


Bild 1. Utformning av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och dess funktioner

Information om patogener

Akuta mag-tarminfektioner kan orsakas av en mängd olika patogener, inbegripet parasiter, bakterier och virus, och leder ofta till mycket svåridentifierade kliniska tecken och symtom. Snabb och korrekt bestämning av förekomst eller frånvaro av eventuella orsaker möjliggör snabba beslut om behandling, sjukhusinläggning, infektionskontroll samt utskrivning av patienten för återgång till arbete och familj. Det kan dessutom främja hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge möjliggör detektion och differentiering av 22 parasit-, virus- och bakteriepatogen som orsakar mag-tarmsymptom, inklusive specifik identifiering av serogrupp *E. coli* O157 inom STEC, vilket resulterar i totalt 23 mål. Testen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för operatören. Resultaten är tillgängliga inom cirka 78 minuter.

Patogen som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 anges i tabell 1.

Provtagning och inmatning i kassetten

Provtagningen och inmatningen av proverna i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bör utföras av personal som är utbildad i säker hantering av biologiska prover.

Följande steg utförs:

1. Färskt, ej konserverat avföringsprov samlas in och resuspenderas i Cary-Blair transportmedium så snart som möjligt efter insamling enligt tillverkarens anvisningar. Var noga med att inte överskrida markeringslinjen för maximal påfyllning på Cary-Blair-behållaren.
2. Provinformationen skrivs antingen manuellt eller också fästs en provetikett på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tabell 1. Patogener som detekteras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klassificering (genomtyp)
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>)	Bakterie (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	Bakterie (DNA)
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterie (DNA)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterie (DNA)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterie (DNA)
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Bakterie (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterie (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterie (DNA)
Shigalikande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (inklusive specifik identifiering av <i>E. coli</i> O157 serogrupp inom STEC)	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterie (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)

3. Flytande prov (avföring som har resuspenderats i Cary-Blair transportmedium) laddas manuellt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Obs! Bevarade avföringsprover i Cary-Blair-behållare bör uppvisa en homogen suspension (vortexblandas enkelt).

Obs! Användaren måste utföra en visuell kontroll i provinspektionsfönstret för att kontrollera att det flytande provet har laddats.

4. Provstreckkoden (i förekommande fall) och streckkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skannas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Om provstreckkoden inte är tillgänglig skrivs prov-ID:t in manuellt med pekskärmens virtuella tangentbord.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion

Utvinning, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Det flytande provet homogeniseras och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet och silikonkuler som möjliggör effektiv cellsönderdelning.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som innehåller lufttorkade, analyspecifika primrar och prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Rise skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv real-time RT-PCR och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningsgrafer.
6. Programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Rise tolkar de data som genereras av testet och levererar en testrapport.

Material som medföljer

Kitinnehåll

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Katalognummer	691412
Antal tester	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
Transfer pipettes (Överföringspipetter)†	6

* 6 individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR samt intern kontroll.

† 6 individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Material som behövs men inte medföljer

Utrustning*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är utformad för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Innan du påbörjar ett test bör du kontrollera att du har följande:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minst en driftsenhet och en analytisk enhet) med programvaruversion 1.4 eller senare ELLER en QIAstat-Dx Rise (minst två analytiska enheter måste finnas inuti för att maskinen ska fungera) med programvaruversion 2.2 eller senare ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst en driftsenhet PRO och en analytisk enhet) med programvaruversion 1.6 eller senare.
- *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (för användning med programvaruversioner från 1.4 till 1.5) ELLER *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Rise* (för användning med programvaruversion 2.2 eller senare) ELLER *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (för användning med programvaruversion 1.6 eller senare)
- QIAstat-Dx-specifik analysdefinitionsfilprogramvara för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 installerad på driftsenhet eller driftsenhet PRO.
OBS! Programversion 1.6 eller högre kan inte installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Säkerställ före användning att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostisk användning.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa finns tillgängliga online i bekvämt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN-kit och -kitkomponent.

Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bland annat puderfria engångshandskar, labbrock och skyddsglasögon. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta när du hanterar prover.

Hantera alla prover, begagnade kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29), eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)

Följ institutionens säkerhetsprocedurer för hantering av biologiska prov. Kassera QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time PCR i QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Använd inte en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker vätska. Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Följ standardprocedurer för laboratorier för arbetsytor rena och fria från kontaminering. Det finns riktlinjer i publikationer som Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Försiktighet

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, t-oktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring eller inandning. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Frätande för luftvägarna. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. För personen till en plats med frisk luft och placera i ett läge där det är bekvämt att andas.

För att minska risken för kontaminering vid hantering av avföringsprover rekommenderas följande riktlinjer:

- Vid hantering av avföringsprovet ska ett biosäkerhetsskåp, en "dead air box", ett stänkskydd eller ett ansiktsskydd användas.
- Det arbetsområde som används för kassettladdning ska vara skilt från det arbetsområde som används för testning av avföringspatogener (t.ex. avföringskultur, EIA).
- Före provhanteringen ska arbetsområdet rengöras noggrant med 10 % blekmedel eller liknande desinfektionsmedel.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges och prover bör behandlas ett åt gången.
- Byt handskar innan du tar bort kassetter från transportlådorna.
- Byt handskar och rengör arbetsområdet mellan varje prov behandlas.
- Kassera använda kassetter i en behållare för biologiskt riskavfall omedelbart efter körningen och undvik överdriven hantering.

Förvaring och hantering av kassetter

Förvara QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges i ett torrt, rent förvaringsutrymme i rumstemperatur (15–25 °C). Avlägsna inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges eller överföringspipetterna från deras individuella förpackning förrän de ska användas. Under dessa förutsättningar kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge förvaras tills utgångsdatumet som står tryckt på de individuella förpackningarna. Utgångsdatumet ingår dessutom i streckkoden till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och kan läsas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise när kassetten förs in i instrumentet inför testkörning. När kassetten plockats ut ur påsen, ska den skyddas från solljus.

Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och etiketterna för alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt.

Hantering, förvaring och beredning av prover

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är utformad för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma.

Insamling av prov

Avföringsprov ska tas och hanteras enligt rekommenderade förfaranden från tillverkaren av Cary-Blair transportmediet.

Rekommenderade förvaringsförhållanden för avföringsprover i Cary-Blair transportmedium listas nedan:

- Rumstemperatur upp till 4 dagar vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur upp till 4 dagar vid 2–8 °C

Protokoll: Bearbetning av råa avföringsprover i Cary-Blair-transportmedium

Provtagning, transport och förvaring

Samla in och resuspendera avföringsprovet i Cary-Blair transportmedium enligt tillverkarens rekommenderade procedurer.

Ladda ett prov på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Obs! gäller för både QIAstat-Dx 1.0 och QIAstat-Dx Rise

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 2).

VIKTIGT: När förpackningen har öppnats bör provet föras in i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inom 30 minuter. Kassetter laddade med prov ska föras in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart i QIAstat-Dx Rise.



Bild 2. Öppna QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ur förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett ovanpå QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fäst och inte förhindrar att locket öppnas (bild 3). Se arbetsflödesavsnittet för QIAstat-Dx Rise för korrekt kassettmärkning.



Bild 3. Provinformationsplacering överst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Placera QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plant på den rena arbetsytan så att streckkoden på etiketten är vänd uppåt. Öppna huvudportens provlock på framsidan av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (bild 4).

VIKTIGT: Vänd eller blanda inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge medan huvudportens lock är öppet. Huvudporten innehåller silikonkulor som används för provsönderdelning. Silikonkulorna kan falla ur QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge om den blandas medan locket är öppet.

Obs! Svabbporten används inte för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

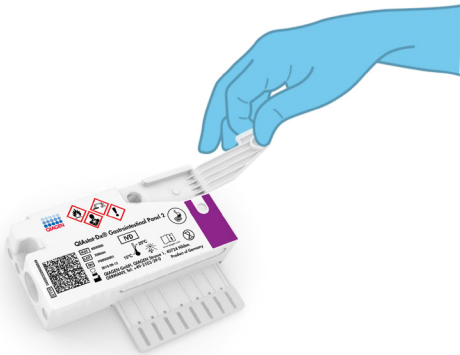


Bild 4. Öppna huvudportens provlock.

5. Blanda avföringen i Cary-Blair transportmediet noga, till exempel genom att kraftigt skaka provröret 3 gånger (bild 5).



Bild 5. Blanda avföringsprover i Cary-Blair transportmedium.

6. Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska. Dra upp provet till pipettens andra markeringslinje (dvs. 200 µl) (figur 6).
VIKTIGT: Dra inte upp luft, slem eller partiklar i pipetten. Om luft, slem eller partiklar dras upp i pipetten ska du försiktigt återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt. Om den medföljande överföringspipett går förlorad, använd en annan pipett från förpackningen eller någon annan kommersiellt tillgänglig pipett med en minsta volym på 200 µl.

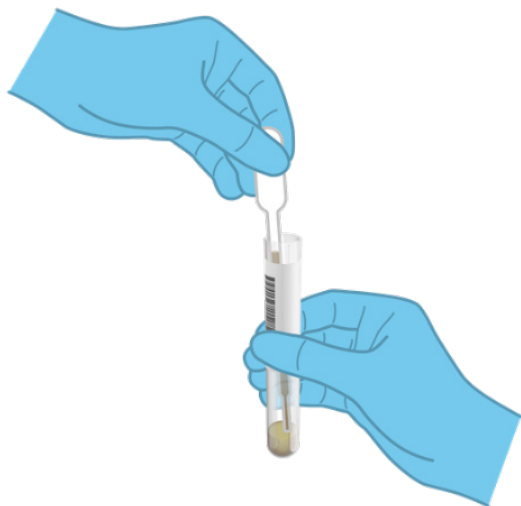


Bild 6. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.

7. Överför försiktigt provet till huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av den medföljande överföringspipetten för engångsbruk (bild 7).

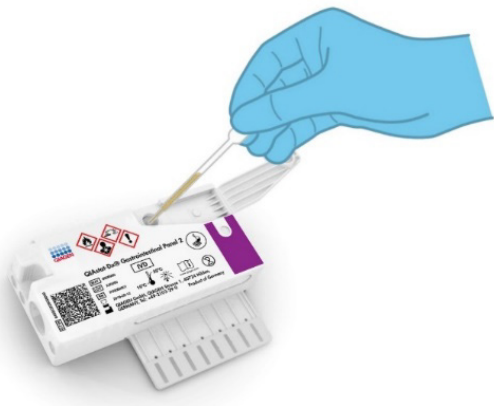


Bild 7. Överföra prov till huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Stäng huvudportens lock ordentligt tills det klickar (bild 8).

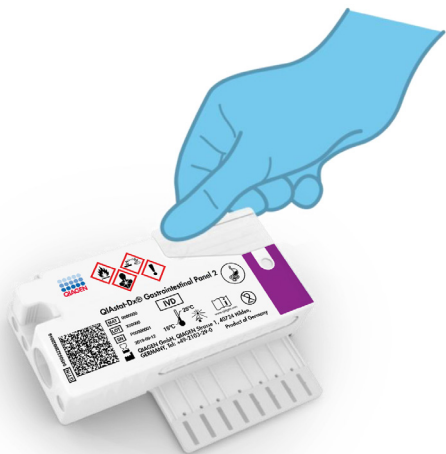


Bild 8. Stänga locket på huvudporten.

9. Inspektera visuellt att provet är laddat genom att kontrollera provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (bild 9). En blandning av prov och silikonkulor ska synas.

VIKTIGT: När provet har placerats i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge måste kassetten laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart placeras på QIAstat-Dx Rise-brickan när alla prover har laddats i kassetterna. Den maximala väntetiden för en kassett som redan är laddad i QIAstat-Dx Rise (stabilitet i instrumentet) är omkring 145 minuter. QIAstat-Dx Rise detekterar och varnar användaren automatiskt om kassetten har befunnit sig i instrumentet under en längre tid än tillåtet.

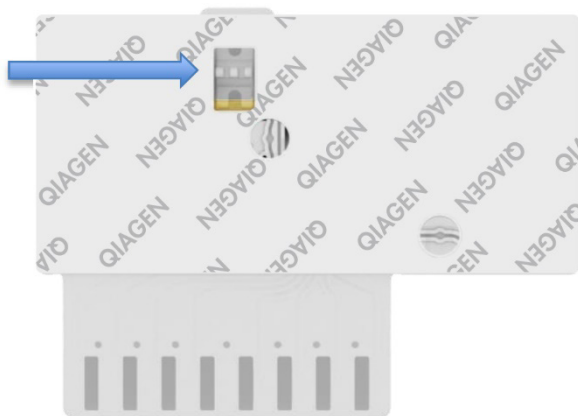


Bild 9. Provinspektionsfönster (blå pil).

Köra ett test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knapparna På/Av på framsidan av instrumentet.
Obs! Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i läge "I".
Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 börjar lysa blått.
2. Vänta tills huvudskärmen visas och statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir gröna och slutar blinka.
3. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genom att ange användarnamn och lösenord.
Obs! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har inaktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och skärmen Main (Huvudskärmen) visas.
4. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 så följer du installationsanvisningarna innan du kör testet (se "Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen" för ytterligare information).

5. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. När du uppmanas till det skannar du streckkoden med prov-ID på Cary-Blair-provet eller skannar provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (se steg 3) med den integrerade främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 10).

Obs! Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

Obs! Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

Obs! Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i Instructions Bar (Instruktionslisten) längst ner på pekskärmen.



Bild 10. Skanna streckkoden med prov-ID.

7. När du uppmanas till det skannar du streckkoden för den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som ska användas (bild 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kommer automatiskt att känna av vilken analys som ska köras baserat på kassetts streckkod.

Obs! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med utgångsdatum som har gått ut, begagnade

kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kommer att avvisas. Se bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller bilaga A för mer information om hur du installerar analyser.



Bild 11. Skanna streckoden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.
9. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 12).

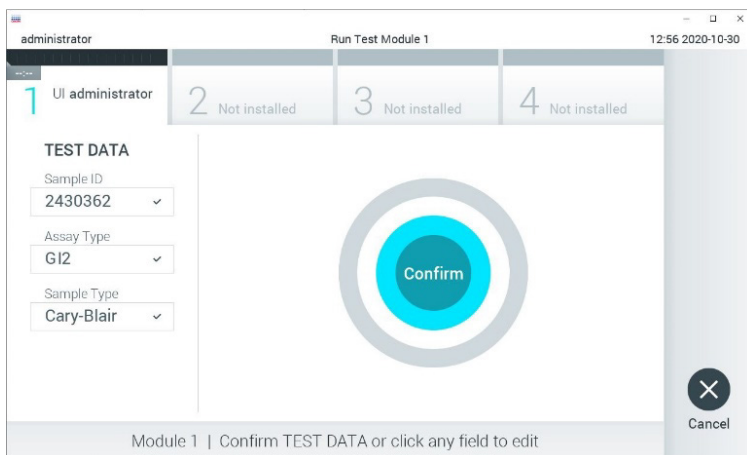


Bild 12. Bekräfta datainmatning.

10. Se till att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge är stängda.
11. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt, för du in QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med streckkoden riktad åt vänster och reaktionskammarna riktade nedåt (bild 13).

Obs! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

Obs! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen **Cancel** (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.
12. När den identifierar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

Obs! Du behöver inte trycka in QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Obs! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge förutom den som användes och

skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassetten än den som skannats matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

Obs! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i porten. Om detta sker upprepar du proceduren från steg 5.



Bild 13. Förä in QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.
14. När testkörningen har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 14) och statusfältet för Module (Enhet) visar testresultaten som något av följande alternativ:
 - TEST COMPLETED (SLUTFÖRT TEST): Testet har slutförts utan fel
 - TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST): Ett fel uppstod under testkörningen
 - TEST CANCELLED (AVBRUTET TEST): Användaren avbröt testet

VIKTIGT: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för möjliga orsaker och anvisningar om hur du går vidare. För ytterligare information om specifika QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-felkoder och -meddelanden, se avsnittet "Felsökning" i det här dokumentet.

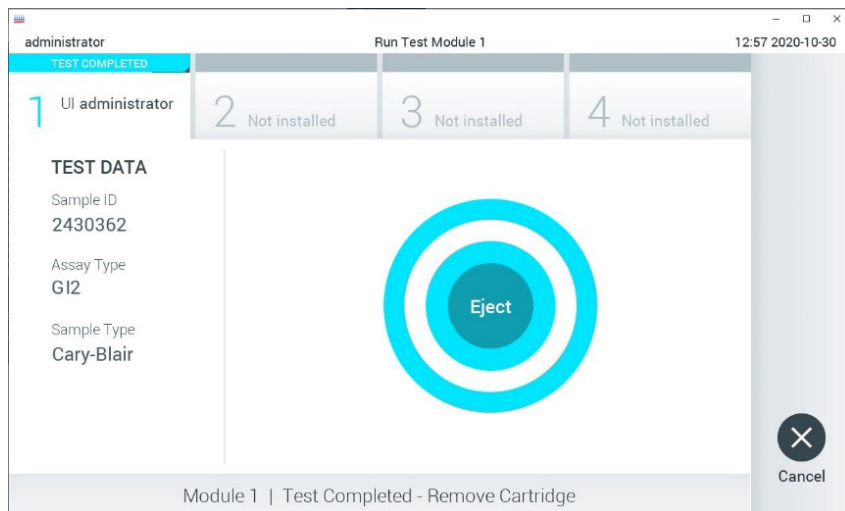



Bild 14. Skärmen Eject (Mata ut).

- Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och kassera den som smittfarligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

VIKTIGT: Begagnade QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

16. När QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) med resultat. Se "Tolkning av resultat", sida 50 för ytterligare information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning. Obs! Ytterligare information om hur du använder QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0, finns i *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0*.

Köra ett test på QIAstat-Dx Rise

Starta QIAstat-Dx Rise

1. Tryck på knappen **ON/OFF** (PÅ/AV) på den främre panelen på QIAstat-Dx Rise för att starta enheten.

Obs! Strömbrytaren på den bakre vänstra kopplingsdosan måste vara i läge "I".

2. Vänta tills skärmen Login (Huvudskärmen) visas och LED-statusindikatorerna lyser grönt.

3. Logga in i systemet när inloggningsskärmen visas (figur 15).

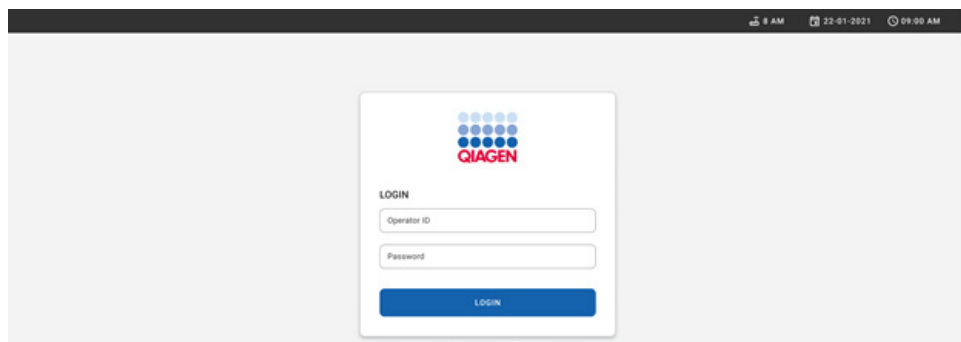


Bild 15. Inloggningsskärmen

Obs! När den initiala installationen av QIAstat-Dx Rise är slutförd måste systemadministratören logga in för en första konfiguration av programvaran.

Förbereda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ur förpackningen. Mer information om att tillsätta provet till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och specifik information om den analys som ska köras finns i "Ladda ett prov på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du tillsatt ett prov till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Sätta fast en provstreckkod på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Placera en streckkod på den övre högra sidan av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (visas med pilen) (bild 16).



Bild 16. Sätta fast en streckkod med prov-ID

Den maximala streckkodsstorleken är: 22 mm × 35 mm. Streckkoden måste alltid sitta på höger sida av kassetten (som det visas ovan med rödmarkerat område), eftersom den vänstra sidan av kassetten är viktig för automatisk provdetektion (bild 17).

Obs! För att behandla prover på QIAstat-Dx Rise måste du tillhandahålla en maskinläsbar streckkod med prov-ID på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

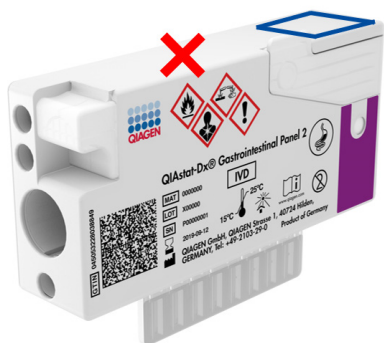


Bild 17. Placera en streckkod med prov-ID

1D- och 2D-streckkoder kan användas. 1D-streckkoder som kan användas är: EAN-13 och EAN-8, UPC-A och UPC-E, Code128, Code39, Code93 och Codabar. Användbara 2D-streckkoder: Aztec Code, Data Matrix och QR-kod.

Säkerställ att streckkodskvaliteten är tillräcklig. Systemet kan läsa av utskriftskvalitet av klass C eller bättre, enligt definitionen i ISO/IEC 15416 (linjär) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedur för att köra ett test

Obs! Alla operatörer bör använda lämplig personlig skyddsutrustning, t.ex. handskar, labbrock och skyddsglasögon vid hantering av QIAstat-Dx Rise-pekskärmen och kassetterna.

4. Tryck på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÖPPNA AVFALLSLÅDA) i det nedre högra hörnet av huvudtestskärmen (bild 18).
5. Öppna avfallslådan och ta bort använda kassetter från tidigare körningar. Kontrollera om det finns utspillda vätskor i avfallslådan. Rengör vid behov avfallslådan enligt beskrivningen i underhållsavsnittet av *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Rise*.
6. Stäng avfallslådan när du har tagit bort kassetterna. Systemet skannar brickan och återvänder till huvudskärmen (bild 18). Om brickan togs bort i underhållssyfte ska du se till att den är korrekt isatt innan du stänger lådan.
7. Tryck på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA) i det nedre högra hörnet på skärmen (bild 18).

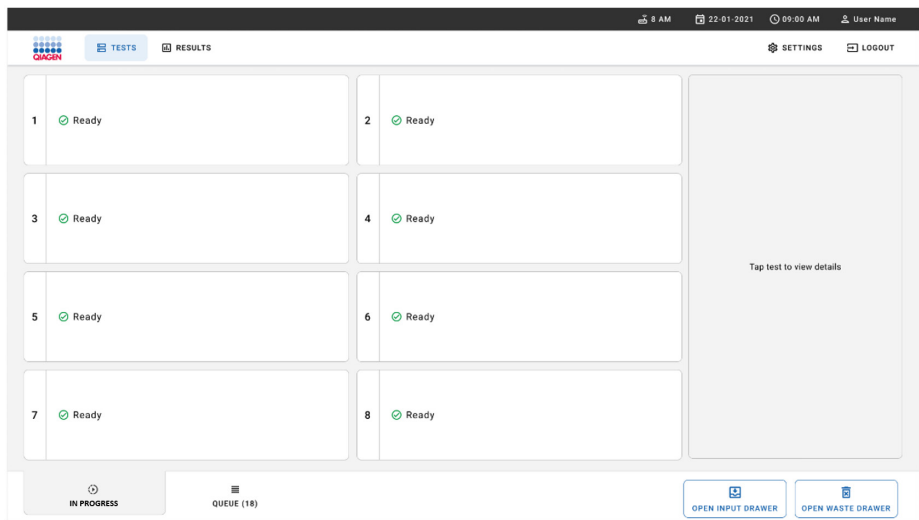


Bild 18. Huvudtestskärm.

8. Vänta tills inmatningslådan läses upp (figur 19).

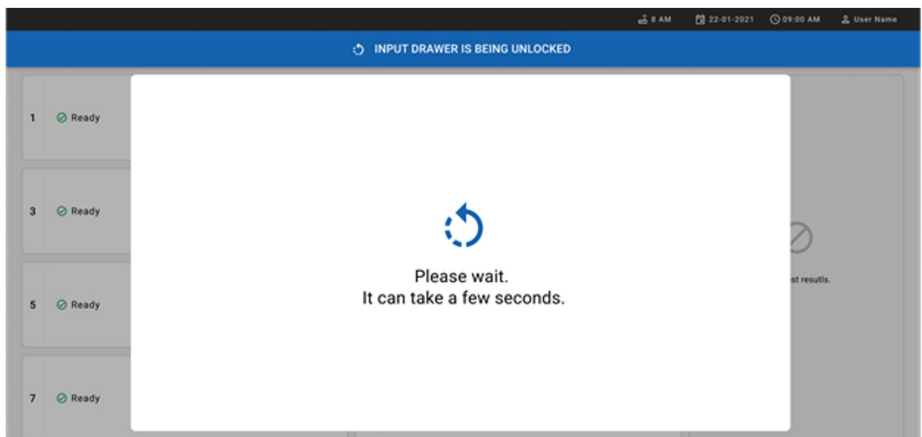


Bild 19. Dialogruta för att vänta på inmatningslådan.

9. Dra ut inmatningslådan för att öppna den när du uppmanas till det (figur 20).

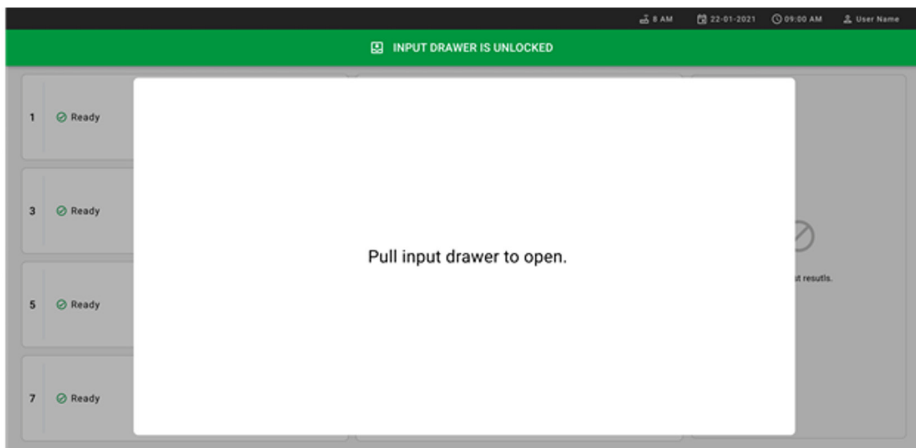


Bild 20. Dialogruta för öppning av inmatningslådan.

- Dialogrutan **Add Cartridge** (Lägg till kassett) visas och skannern framför instrumentet aktiveras. Skanna streckkoden med prov-ID ovanpå QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på framsidan av instrumentet (positionen anges av pilen) (bild 21).

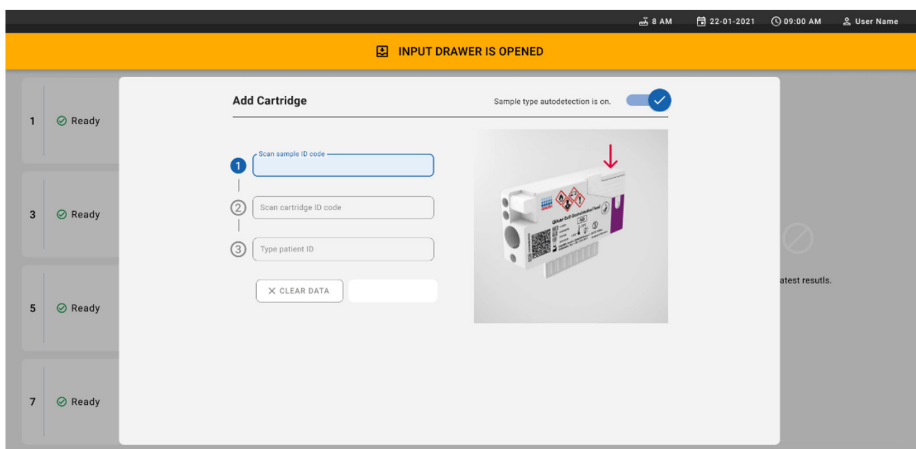


Bild 21. Skärmen Scan sample ID (skanna prov-ID).

- När du har gett streckkoden med prov-ID skannar du streckkoden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som ska användas (positionen anges av pilen).

QIAstat-Dx Rise känner automatiskt igen den analys som ska köras baserat på streckkoden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (bild 22).

Obs! Se till att **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställt på **on** (på). Systemet känner automatiskt igen den använda provtypen (om det är tillämpligt för den analys som används).

Om **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är satt till **off** (av) kan du behöva välja lämplig provtyp manuellt (om tillämpligt för den använda analysen).

Obs! QIAstat-Dx Rise accepterar inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med förfallet utgångsdatum, som redan har använts, eller om analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sådant fall.

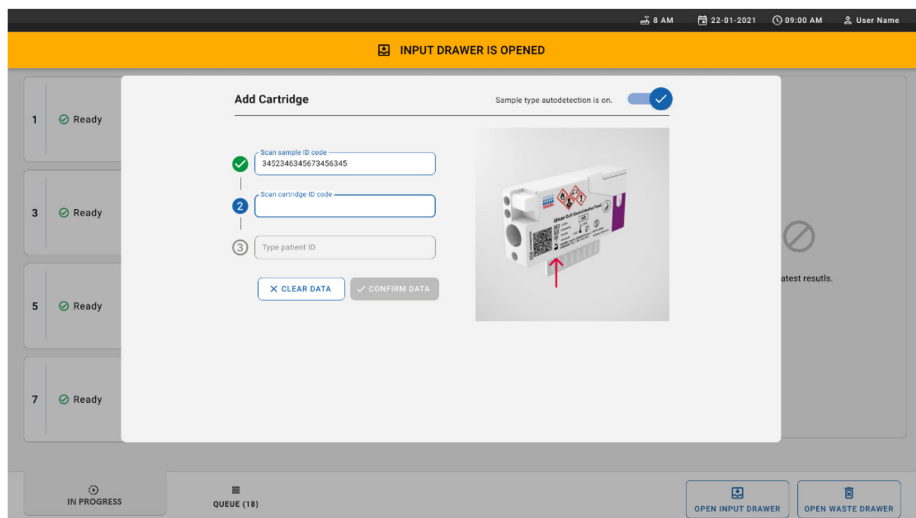


Bild 22. Skanna ID-skärmen för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

12. Ange patient-ID (Patient ID måste vara **on** (på)) och bekräfta sedan uppgifterna (bild 23 och 24).

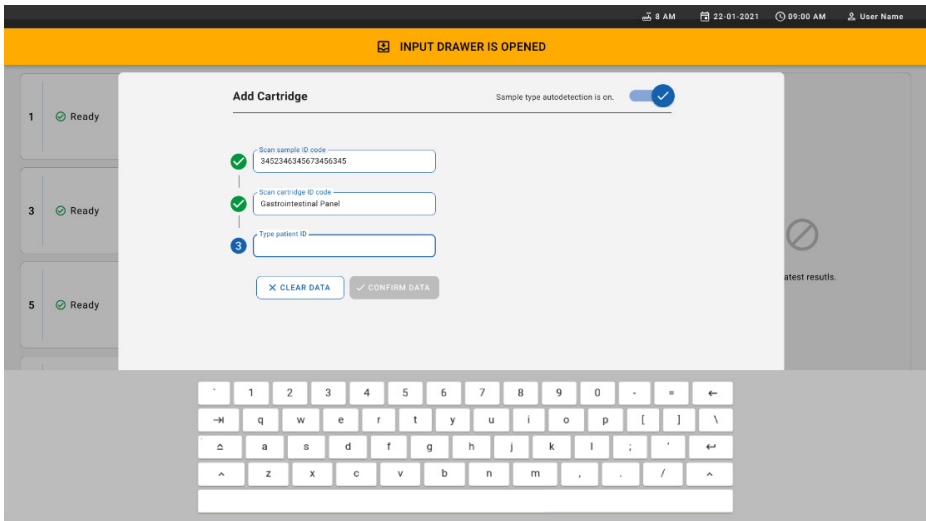


Bild 23. Skriv in patient-ID.

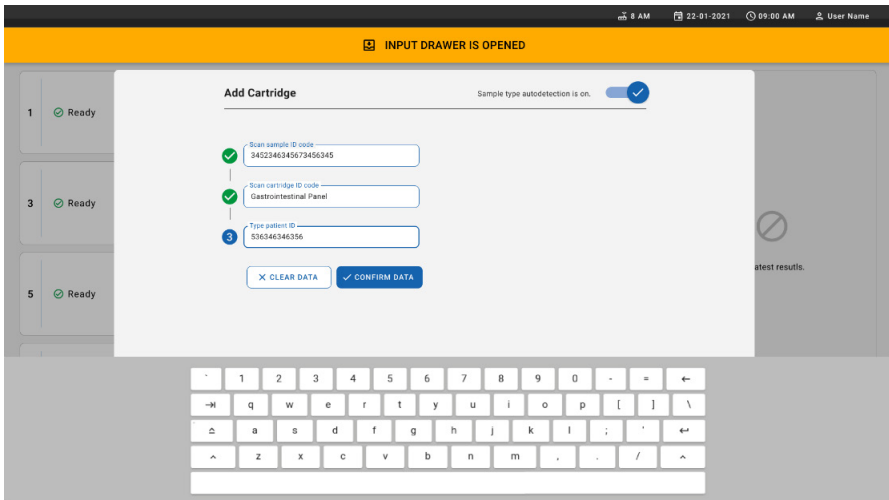


Bild 24. Skriv in patient-ID och bekräfta dataskärmen

13. Efter en lyckad skanning visas följande dialogruta kort högst upp på skärmen (figur 25).

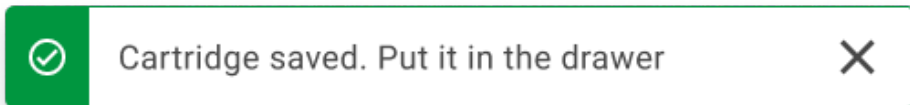


Bild 25. Skärmen Cartridge saved (Kassett sparad)

14. Placera kassetten i inmatningslådan. Se till att kassetten är korrekt isatt på brickan (figur 26).
15. Fortsätt att skanna och sätta i kassetter genom att följa föregående steg.

VIKTIGT: Var medveten om att QIAstat-Dx Rise kan hantera upp till 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges samtidigt via inmatningslådan.

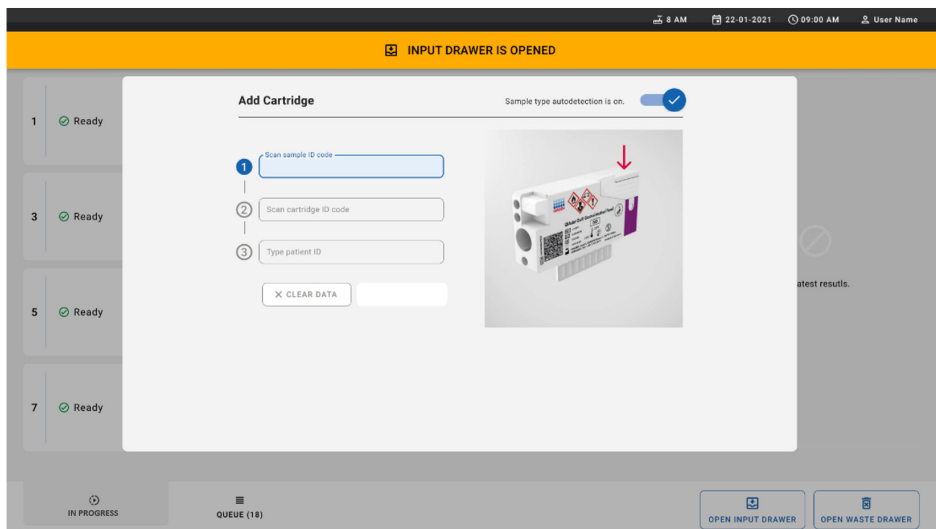


Bild 26. Skärmen Add cartridge (Lägg till kassett).

16. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har skannats och satts i. Systemet kommer att skanna kassetterna och förbereda en kö (figur 27).

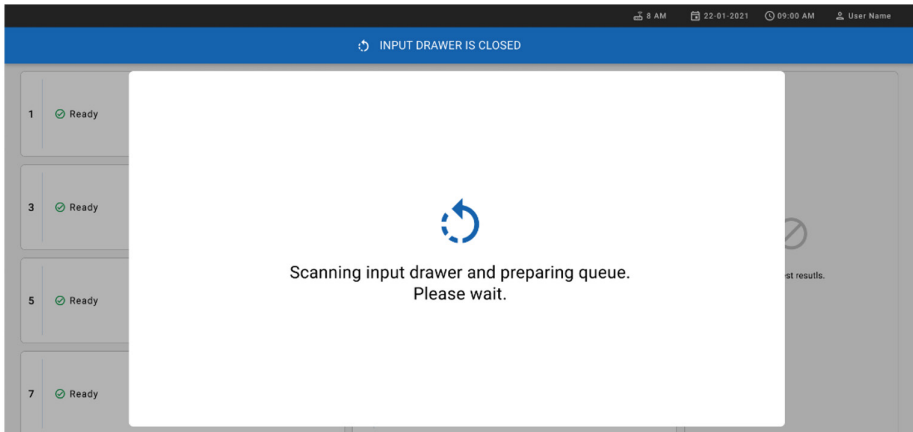


Bild 27. Skärm för att förbereda kö.

17. Efter en lyckad skanning kommer kön att visas (figur 28). Granska uppgifterna. Om något skulle vara fel trycker du på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA) och tar bort samt skannar om respektive kasset. Följ steg 10-13.

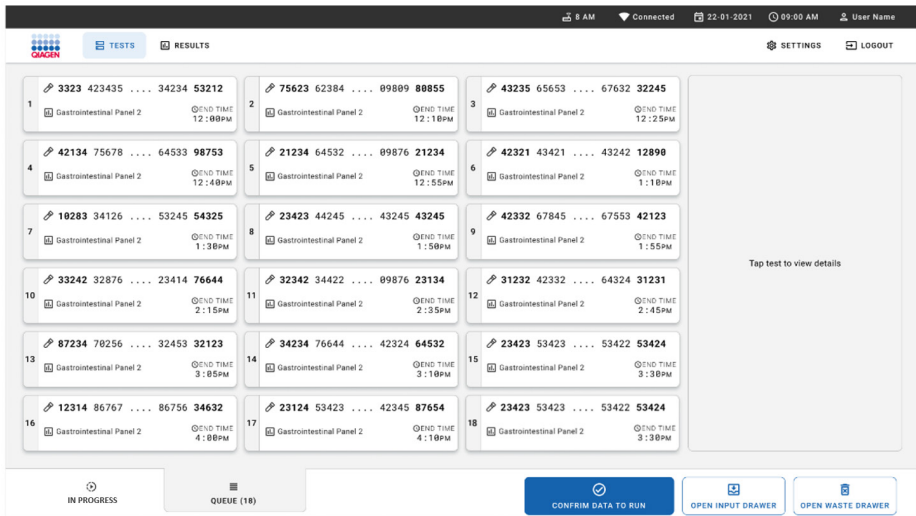


Bild 28. Skärmen Sample queue (Provkö).

Obs! Provordningen på skärmen kanske inte matchar kassettdordningen i inmatningslådan (den matchar bara när alla kassetter står i kö) och kan inte ändras utan att öppna inmatningsbrickan och ta bort kassetterna.

Provkön/behandlingsordningen genereras av QIAstat-Dx Rise baserat på följande regler:

- Stabilitetstid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med den kortaste stabiliteten ombord kommer att prioriteras oavsett position i laddningsbrickan.
- Inom samma analystyp bestämmer positionen i laddningsbrickan ordningen i kön.

Om du väljer ett test på pekskärmen visas ytterligare information i sektionen **TEST DETAILS** (TESTINFORMATION) på skärmen (bild 29).

OBS! Systemet avvisar kassetter som överskrider den maximala stabiliseringstiden ombord i inmatningslådan (cirka 145 minuter)

The screenshot displays the 'Sample Queue' interface. At the top, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area is a grid of 18 test slots, each containing a sample ID and an end time. Slot 3 is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample 4323412342354, including sample ID, sample type (Cary Blair), analyst type (QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2), patient ID, operator, and estimated end time. At the bottom, there are buttons for 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Bild 29. Skärmen Sample Queue (Provkö) med vald analys som visar ytterligare information.

Följande information visas i avsnittet Test Details (Testinformation) (bild 30):

- Sample ID (Prov-ID)
- Sample Type (Provtyp) (beroende på analys)

- Assay Type (Analystyp) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator (Operatör)
- Input Tray Load Time (Laddningstid för inmatningsbricka)
- Estimated end time (Beräknad sluttid)
- Position in input drawer (Position i inmatningslådan)
- Position in Queue (Position i kön) (**OBS!** Positionen kan variera beroende på provstabilitetstiden)
- Cartridge serial number (Kassetts serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetts utgångsdatum)
- Onboard time left (Tid kvar i systemet)

Obs! Ombordtiden definieras i respektive analys och utlöser provordningen i kön.

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	

Bild 30. Testinformation

18. Tryck på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÄFTA DATA FÖR KÖRNING) längre ner på skärmen när alla uppgifter som visas är korrekta (bild 29). Därefter krävs en slutlig bekräftelse från operatören för att genomföra testerna (bild 31).

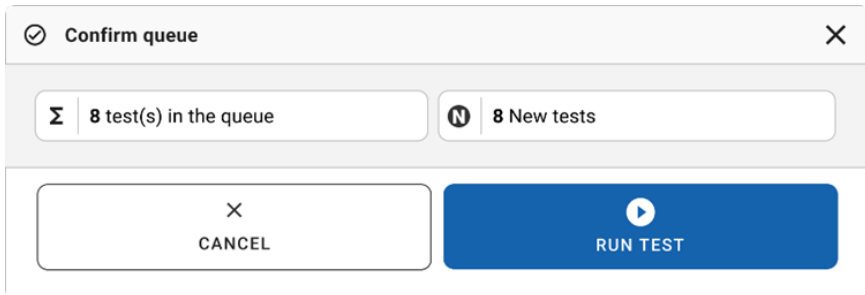


Bild 31. Slutlig bekräftelse för att köra test.

Medan testerna körs visas den återstående köringstiden och annan information för alla köade tester på pekskärmen (figur 32).

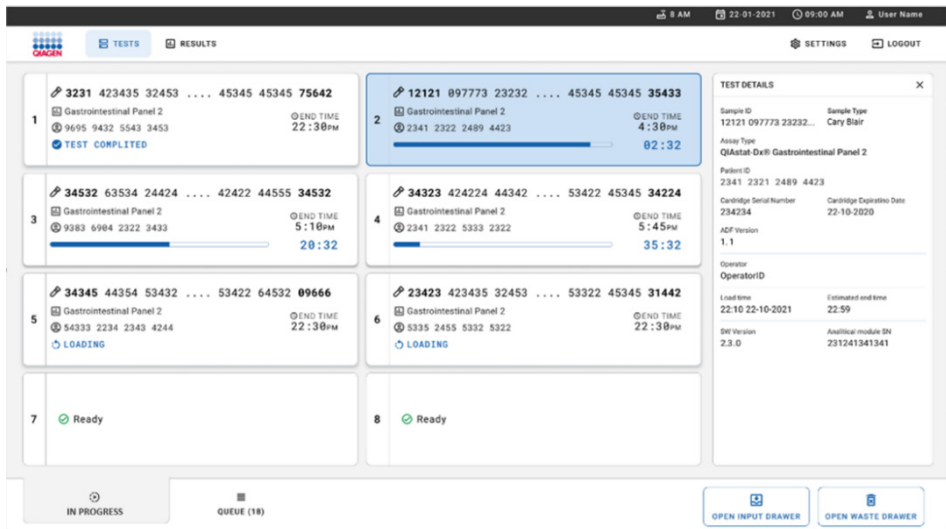


Bild 32. Testkörningsinformation på köskärmen.

Om kassetten laddas i en analytisk enhet visas meddelandet **TEST LOADING** (testet laddas) och uppskattad sluttid (bild 33).




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

Bild 33. Testet laddar-meddelande och sluttid.

Om testet körs visas den förflutna körningstiden och den ungefärliga sluttiden (figur 34).





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

Bild 34. Vy för förfluten körtid och ungefärlig sluttid.

Om testet har slutförts visas meddelandet **TEST COMPLETED** (TEST SLUTFÖRT) och körningens sluttid (bild 35).





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

Bild 35. Vyn Testet slutfört

Prioritera prover

Om ett prov behöver köras brådskande är det möjligt att välja det här provet på skärmen för provkön och köra det som ett första prov (bild 36). Observera att det inte är möjligt att prioritera ett prov efter bekräftelse av kön

Prioritera provet innan du startar körningen

Det brådskande provet väljs på köskärmen och markeras med **URGENT** (Brådskande) från höger sida på skärmen för provkön innan data bekräftas att köras. (Bild 36). Efter detta flyttas provet till den första positionen i kön (bild 37). Observera att endast ett prov kan prioriteras.

OBS! Du måste öppna och stänga inmatningslådan annars går det inte att prioritera en kasset som redan har bekräftats. Om knappen **Urgent** (Brådskande) inte är aktiv nu så behöver operatören växla mellan flikarna **QUEUE** (Kö) och **IN PROGRESS** (Pågår) i användargränssnittet för att se den aktiva knappen **Urgent** (Brådskande).

The screenshot shows the 'TESTS' tab in the software interface. The main area displays a grid of 18 test panels, each with a sample ID, assay name, and end time. Panel 17 (Sample ID 2084) is highlighted in blue, indicating it is the selected sample for prioritization. A 'URGENT' button is visible on the right side of the interface.

Panel No.	Sample ID	Assay	End Time
1	2132	Gastrointestinal Panel 2	10:04
2	2131	Gastrointestinal Panel 2	10:06
3	2130	Gastrointestinal Panel 2	10:08
4	2129	Gastrointestinal Panel 2	10:10
5	2129	Gastrointestinal Panel 2	10:12
6	2128	Gastrointestinal Panel 2	10:14
7	2127	Gastrointestinal Panel 2	10:16
8	2126	Gastrointestinal Panel 2	10:18
9	2125	Gastrointestinal Panel 2	11:33
10	2124	Gastrointestinal Panel 2	11:32
11	2123	Gastrointestinal Panel 2	11:34
12	2122	Gastrointestinal Panel 2	11:36
13	2121	Gastrointestinal Panel 2	11:38
14	2120	Gastrointestinal Panel 2	11:48
15	2119	Gastrointestinal Panel 2	11:42
16	2118	Gastrointestinal Panel 2	11:44
17	2084	Gastrointestinal Panel 2	12:59
18	2116	Gastrointestinal Panel 2	12:58

TEST DETAILS

Sample ID	Sample Type
2084	Carey Blair

Assay: QIAstat-Dx © Gastrointestinal Panel 2

Patient ID: 1015

Cartridge Serial Number: 1123124141412412 | Cartridge Expiration Date: 22-12-2022

Operator: administrator

Input Drawer Load time: 22-10-2022 12:41:05 | Estimated End Time: 22-10-2022 12:59:03

Position in Input Drawer: 5 | Position in Queue: 17

Onboard time left 120min

URGENT

IN PROGRESS | QUEUE (18) | CONFIRM DATA TO RUN | OPEN INPUT DRAWER | OPEN WASTE DRAWER

Bild 36. Skärmen Sample Queue (Provkö) medan du väljer provet som ska prioriteras

Vissa andra prover kan få slut på stabilitetstid på grund av att ett prov prioriteras. Denna varning visas på skärmens högra hörn (bild 37).

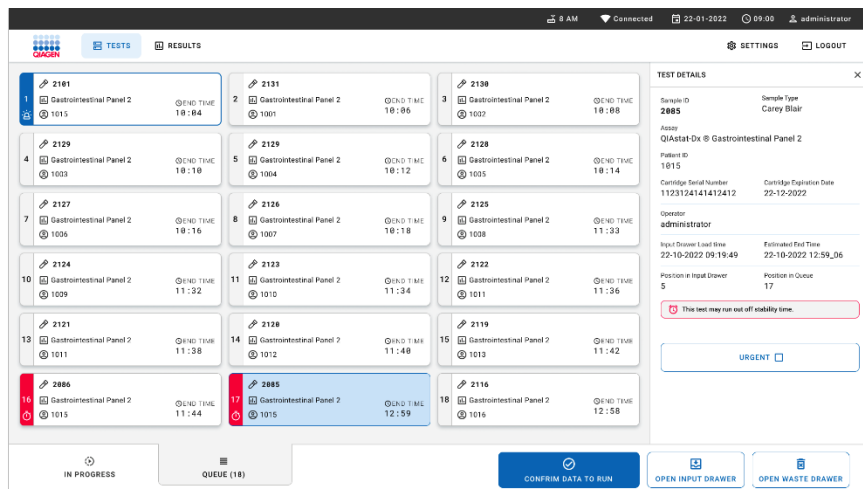


Bild 37. Skärmen Sample Queue (Provkö) efter att ett prov har prioriterats

När kön har bekräftats kan körningen startas (bild 38).

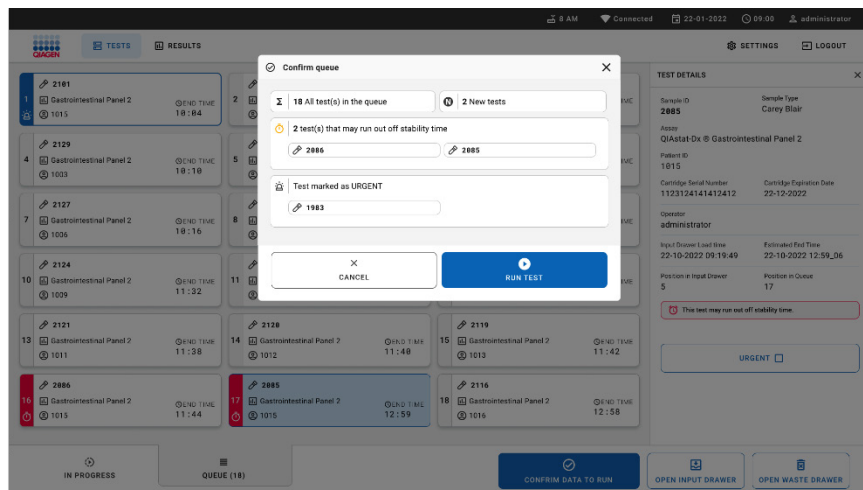


Bild 38. Skärmen Confirmation of the run (Bekräftelse av körning)

Prioritera ett prov under körning

Ett prov kan också prioriteras oavsett anledning under körningen. Om det i det här fallet inte finns någon tillgänglig analytisk enhet, måste något annat pågående prov avbrytas för att utföra en prioritering (bild 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

Bild 39. Bekräftelsedialogruta under körning

Avbryt körning av prov

Ett prov kan avbrytas under skanning, laddning och körning. Observera att provet inte kan användas igen när det har avbrutits. Detta gäller även för provet som avbryts under skanning och laddning. Detta gäller även för prov som avbryts under skanning och laddning.

Om du vill avbryta ett prov går du till fliken in progress (pågår) på skärmen och väljer provalternativet och trycker på abort (avbryt) på skärmens högra hörn (bild 40).

Det går inte att avbryta en körning medan ett prov håller på att laddas in i AE eller är på väg att slutföras för att köras och systemet hämtar resultatdata och/eller tekniska loggar från respektive AE.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with '6 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of test results. Test 2131 is highlighted in blue and is in progress, with a progress bar and 'END TIME 17:08' and '20:58'. Test 2132 is also in progress, with 'END TIME 17:15' and '20:20'. Test 2130 is in progress, with 'END TIME 17:06' and '18:26'. Tests 1, 3, 4, 5, 6, 7, and 8 are marked as 'Ready'. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel 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', 'ADF 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'. At the bottom right of the 'TEST DETAILS' panel, there is a red 'ABORT' button. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Bild 40. Avbryta ett prov som körs

Systemet behöver en bekräftelse för att avbryta provet (bild 41).

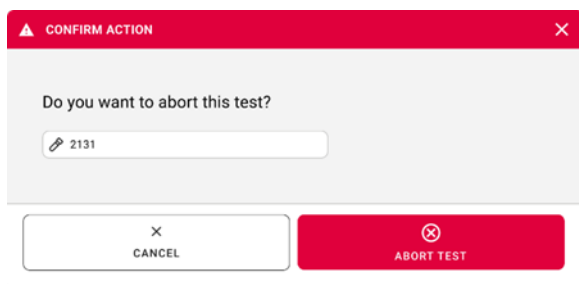


Bild 41. Bekräftelsedialogruta för att avbryta körning av prov

Efter ett tag visas provet som "aborted" (avbrutet) på skärmen (bild 42 och bild 43).

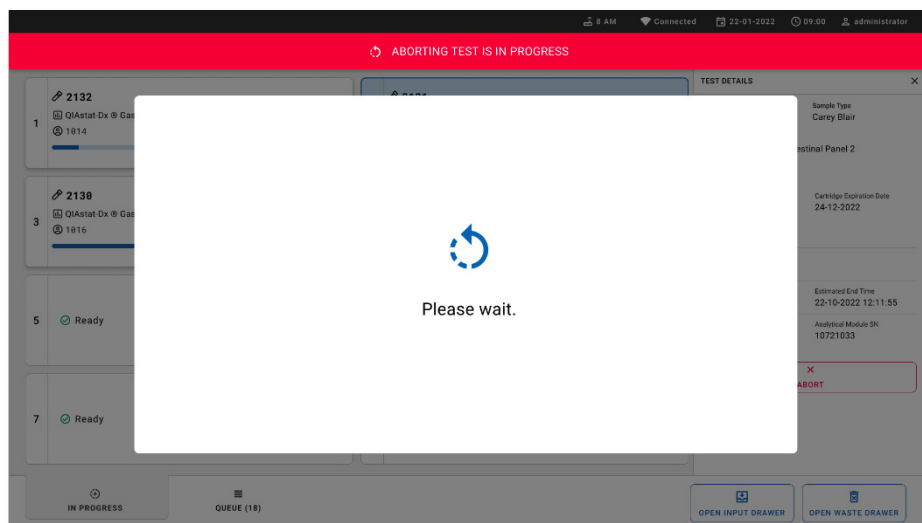


Bild 42. Dialogrutan Sample abortion waiting (Provavbrott väntar)

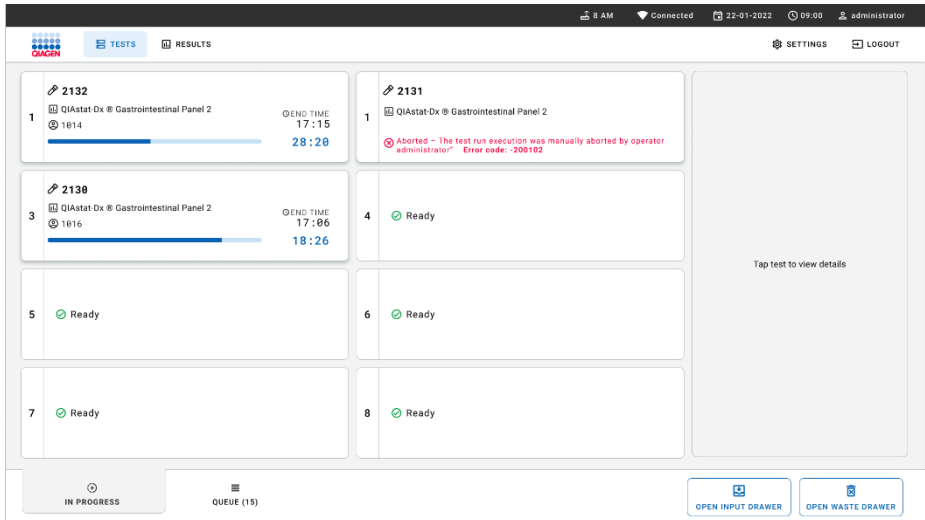


Bild 43. Avbrutet prov efter bekräftelse av avbrottet.

Tolkning av resultat

Visa resultat med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar och sparar automatiskt testresultaten. När QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat automatiskt. Bild 44 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

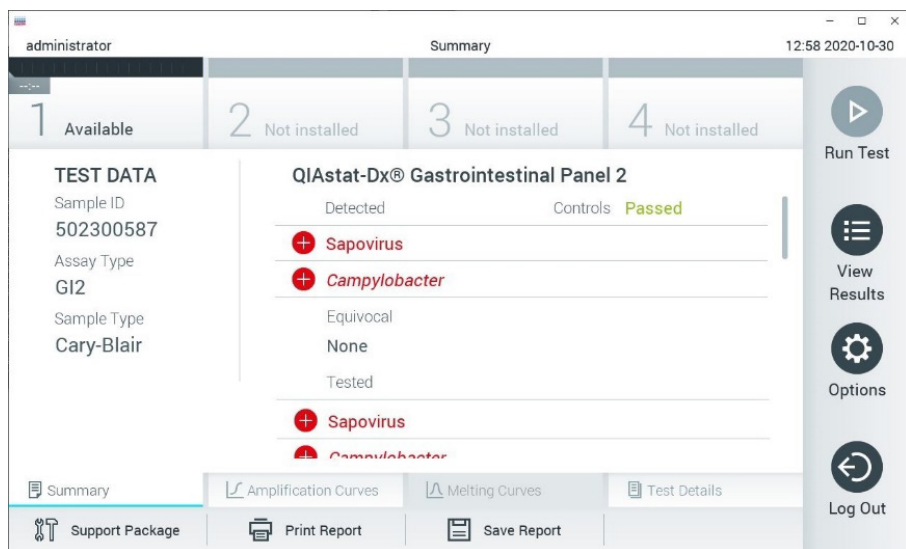


Bild 44. Exempel på skärmen resultatsammanfattning som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Från den här skärmen finns andra flikar tillgängliga med mer information som går igenom i följande kapitel:

- Amplification Curves (Förstärkningsgrafer)
- Melting Curves (Smältkurvor). Den här fliken är inaktiverad för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Testinformation).

Bild 45 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

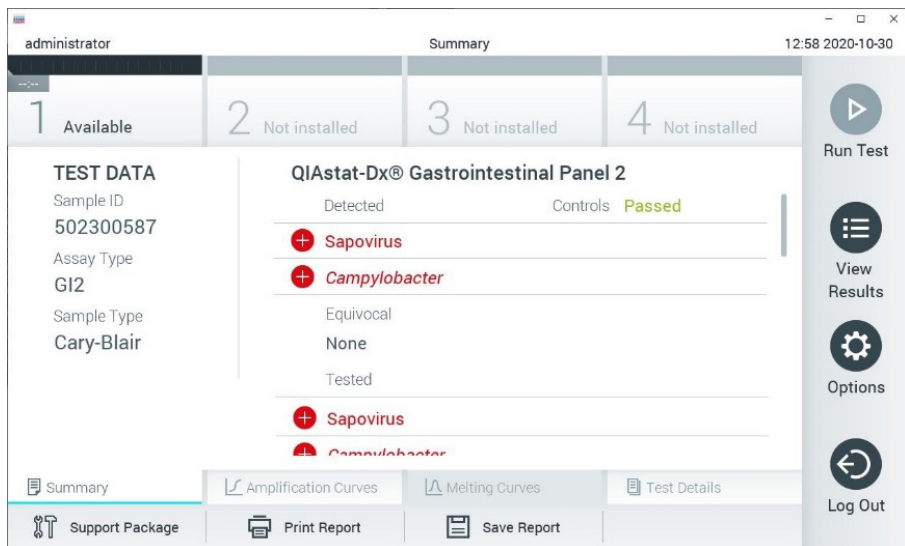


Bild 45. Exempel på skärmen resultatsammanfattning som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har även en ytterligare flik:

- AMR-gener Den är inaktiverad för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Obs! Från och med nu visas exempelskärbilder vid referens till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 där de funktioner som förklaras är samma.

Huvuddelen av skärmen visar följande listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan, under rubriken "Detected" (Detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogener i provet. Dessa markeras med ett rött + -tecken.

- Den andra listan under rubriken "Equivocal" (Tvetydiga) används inte. Resultat som är "Equivocal" (Tvetydiga) kan inte användas med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Därför kommer listan "Equivocal" (Tvetydiga) alltid att vara tom.
- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (testade), inkluderar alla patogener som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna. Ogiltiga och ej tillämpliga patogener visas också i den här listan.

Obs! Detekterade och identifierade patogener i provet visas både i listan "Detected" (Detekterade) och "Tested" (Testade).

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande Test Data (testdata) visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (om tillämpligt)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)

Mer information om analysen finns tillgängligt beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via flikarna längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation).

En rapport med analysdata kan exporteras till ett externt USB-minne. Sätt in USB-minnet i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och tryck på Save Report (Spara rapport) längst ner på skärmen. Du kan exportera rapporten senare genom att välja testet från listan View Result (Visa resultat).

Rapporten kan också skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) längst ner på skärmen.

Visa-förstärkningsgrafer

För att visa testförstärkningsgrafer för detekterade patogener trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (bild 46).



Bild 46. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (PATOGENER)).

Information om testade patogener och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

Obs! Om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är skärmen Amplification Curves (förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för operatörer med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på patogenens namn för att välja vilka patogener som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Det går att välja enstaka, flera eller inga patogen. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar amplifieringsgrafens

associeras med den patogenen. Patogener som ej har valts visas i grått. Motsvarande C_T -värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna för amplifieringsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 47).




Bild 47. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifieringsdiagrammet visar datakurvan för valda patogener och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

Visa testinformation

Tryck på  Test Details (Testinformation) i flikmenylisten längst ner på pekskärmen för att granska resultaten mer ingående. Bläddra ned för att se den fullständiga rapporten. Följande testinformation visas mitt på skärmen (bild 48):

- User ID (Användar-ID)
- Cartridge SN (serial number (Kassettsens serienummer))
- Cartridge Expiration Date (Kassettsens utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Teststatus (Slutförd, Misslyckades, Avbröts av operatören))
- Felkod (om tillämpligt)
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (om minst en mag-tarmpatogen har detekterats/identifierats)
 - Positive with warning (Positivt med varning) (om minst en patogen har detekterats, men den interna kontrollen misslyckades)
 - Negative (Negativt) (ingen mag-tarmpatogen har detekterats)
 - Failed (Misslyckades) (antingen på grund av ett fel eller för att operatören avbröt testet)
- Lista över analyter som har testats i analysen med C_T och slutpunktsfluorescens i fall med positiv signal
- Internal Control (Intern kontroll) med C_T och slutpunktsfluorescens

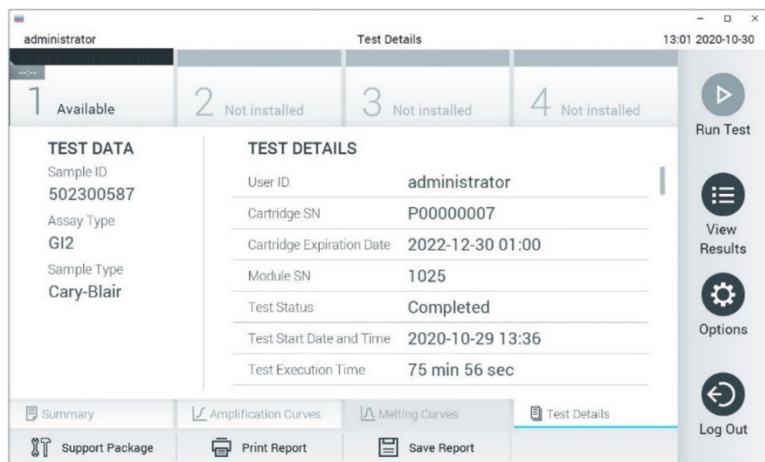



Bild 48. Exempelskärm som visar testdata i vänster panel och testinformation i huvudpanelen.

Visa resultat från föregående tester

Visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet genom att trycka på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny) (bild 49).

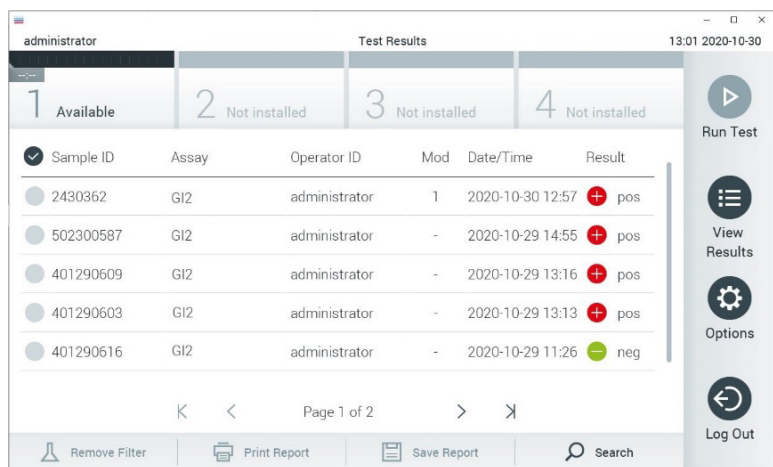


Bild 49. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (bild 48):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Analys) (namn på testanalys, dvs. "GI2" för Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Operatör-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (testets utfall: positive (positivt) [pos], positive with warning (positivt med varning) [pos*], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

Obs! Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill valda resultat. Avmarkera testresultatet genom att trycka på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att trycka på kryssmarkeringen i den övre raden (bild 50).

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






Bild 50. Exempel på att välja testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (t.ex. Sample ID (Prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den aktuella parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn åt gången.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 2):

Tabell 2. Beskrivningar av testresultat som visas på skärmen View Results (Visa resultat)

Utfall	Resultat	Beskrivning	Åtgärd
Positive (Positivt)	 pos	Minst en patogen är positiv	Se skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat eller skärmen Result Printout (Resultatutskrift) för patogenspecifika resultat. Beskrivning av patogenresultat finns i tabell 5.
Positive with warning (Positivt med varning)	 pos*	Minst en patogen är positiv, men den interna kontrollen misslyckades	Se skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat eller skärmen Result Printout (Resultatutskrift) för patogenspecifika resultat. Beskrivning av patogenresultat finns i tabell 5.
Negative (Negativt)	 neg	Inga patogen detekterades	Se skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat eller skärmen Result Printout (Resultatutskrift) för patogenspecifika resultat. Beskrivning av patogenresultat finns i tabell 5.
Failed (Misslyckades)	 fail	Testet misslyckades på grund av att ett fel uppstod, på grund av att testet avbröts av användaren eller på grund av att inga patogener detekterades och den interna kontrollen misslyckades.	Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om felet kvarstår.
Successful (Lyckad)	 Suc	Testet är antingen positivt eller negativt men användaren har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten	Logga in med en användarprofil som har behörighet att visa resultaten.

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats. Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne.

Välj rapporttyp: List of Tests (lista över test) eller Test Reports (testrapporter).

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten enligt Sample ID (Prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (Operatör-ID). Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan. Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, t.ex. Sample ID (Prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de test som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen **T** till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

Exportera resultat till ett USB-minne

Gå till från valfri flik på skärmen View Results (Visa resultat) och välj Save Report (Spara rapport) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin har installerats. Välj Print Report (skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av testresultatet på skrivaren.

Tolkning av provresultat

Ett resultat för en gastrointestinal organism tolkas som "positivt" när motsvarande PCR-analys är positiv, med undantag för EPEC, STEC och *E. coli* O157. Resultattolkningen för EPEC, STEC och *E. coli* O157 följer den logiska grund som beskrivs i tabell 3 nedan.

Tabell 3. Tolkning av EPEC-, STEC- och *E. coli* O157-resultat

EPEC- resultat	STEC <i>stx1/stx2</i> -resultat*			<i>E. coli</i> O157- resultat	Beskrivning
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativt)			Negative (Negativt)	N/A [Ej tillämpligt]	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) detekterades ej, och Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> är negativt eftersom varken <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekterades. <i>E. coli</i> O157-resultat är inte tillämpliga när Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> inte detekteras eftersom <i>E. coli</i> O157 är en specifik serotyp av STEC
Positive (Positivt)			Negative (Negativt)	N/A [Ej tillämpligt]	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) detekterades och Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> är negativt eftersom varken <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekterades. <i>E. coli</i> O157-resultat är inte tillämpliga när Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> inte detekteras eftersom <i>E. coli</i> O157 är en specifik serotyp av STEC.
N/A [Ej tillämpligt]	Positive (Positivt)			Negative (Negativt)	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades inte.
N/A [Ej tillämpligt]		Positive (Positivt)		Negative (Negativt)	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades inte.
N/A [Ej tillämpligt]			Positive (Positivt)	Negative (Negativt)	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när både STEC <i>stx1</i> och <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades inte.
N/A [Ej tillämpligt]	Positive (Positivt)			Positive (Positivt)	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades.
N/A [Ej tillämpligt]		Positive (Positivt)		Positive (Positivt)	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades.
N/A [Ej tillämpligt]			Positive (Positivt)	Positive (Positivt)	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när både STEC <i>stx1</i> och <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades.

***Obs!** Förstärkningsgraf, slutpunkt och Ct-värden när STEC *stx1 + stx2* detekteras motsvarar endast STEC *stx2*.






Resultat för intern kontroll ska tolkas enligt tabell 4.

Tabell 4. Tolkning av resultat för intern kontroll

Kontrollresultat	Förklaring	Åtgärd
Passed (Godkänd)	Den interna kontrollen förstärktes korrekt	Körningen har slutförts. Alla resultat har validerats och kan rapporteras. Detekterade patogen har rapporterats som "positive" (positiva) och ej påträffade patogen rapporteras som "negative" (negativa).
Failed (Misslyckades)	Den interna kontrollen misslyckades	Positiva påträffade patogen(er) har rapporterats men alla negativa resultat (testade men påträffade inte patogen[er]) är ogiltiga. Upprepa testet med en ny kasset. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om ogiltiga resultat uppstår igen

Programvaran ger ett övergripande testresultat (tabell 2) samt ett resultat för enskilda patogen. Möjliga resultat för respektive organism inkluderar Detected/Positive (Detekterad/Positivt), Not Detected/Negative (Ej detekterad/Negativt), N/A (Ej tillämpligt) och Invalid (Ogiltigt) (tabell 5). Om den interna kontrollen har misslyckats och ingen positiv signal har detekterats eller om det finns ett instrumentfel kommer det inte att finnas några patogenresultat.

Tabell 5. Beskrivning av patogenresultat som visas på skärmen resultatsammanfattning och resultatutskrift

Resultat	Symbol	Förklaring	Åtgärd
Positive/Detected (Positivt/Detekterat)		En positiv signal detekterades för denna patogen. Resultatet av den interna kontrollen har godkänts.	Ingen. Rapportera resultaten.
Positive/Detected with Warning (Positivt/Detekterat med varning)	 pos*	En positiv signal detekterades för denna patogen, men resultatet av den interna kontrollen misslyckades.	Rapportera positiv analyt. Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om ogiltiga resultat uppstår igen.
Negative/Not Detected (Negativ/Ej detekterad)		Ingen signal detekterades för denna patogen. Den interna kontrollen godkändes.	Ingen. Rapportera resultaten.
Ej tillämpligt (gäller endast för <i>E. coli</i> O157 och EPEC)		Körningen slutfördes och den interna kontrollen godkändes. För <i>E. coli</i> O157 ej tillämpligt: Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) detekterades inte. För EPEC N/A (E/T): Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) detekterades.	Ingen. Rapportera resultaten.
Invalid (Ogiltigt)		Ingen signal detekterades för denna patogen och den interna kontrollen misslyckades (men andra patogener har detekterats).	Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om ogiltiga resultat uppstår igen.

Tolkning av resultat med QIAstat-Dx Rise

Visa resultat med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise tolkar och sparar testresultat automatiskt. När körningen är klar visas resultaten på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (bild 51).


Obs! Vilken information som visas kommer att bero på operatörens behörighet.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1986	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1916	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Bild 51. Resultatsammanfattningsskärmen.

Huvuddelen av skärmen visar en översikt över de slutförda körningarna och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Om minst en patogen detekteras i provet visas ordet Positive (Positivt) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet **+**.
- Om ingen patogen detekteras visas och den interna kontrollen är giltig, visas ordet Negative (Negativt) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet **-**.

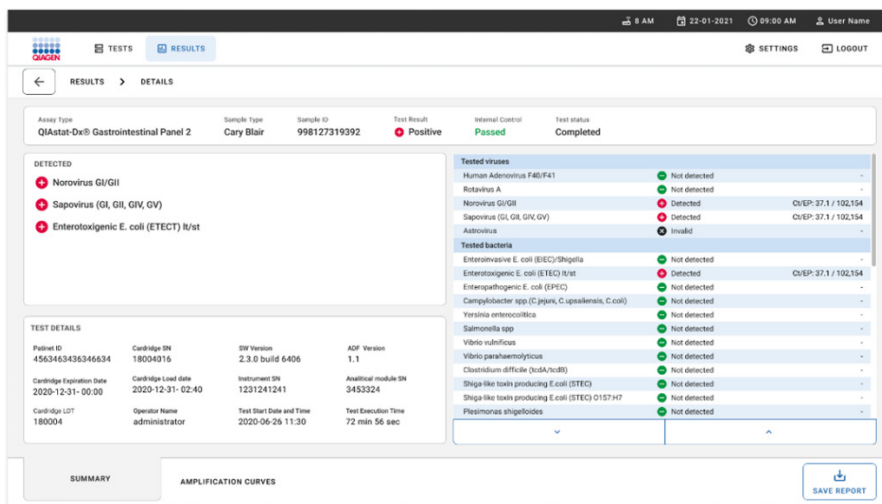
- Om minst en patogen detekteras i provet och den interna kontrollen var ogiltig, visas termen Positive with warning (Positiv med varning) i resultatkolonnen, föregånget av ett .
- Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet Failed (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmen (figur 50):

- Sample ID (Prov-ID)/Patient ID (patient-ID)
- Operator ID (Operatör-ID)
- End day and time (Slutdag och tid)
- Assay Type (Analystyp)

Visa testinformation

Mer information om analysen finns tillgänglig beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via knappen **Details** (Information) längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsgrafer och testinformation) (bild 52).



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

- Header:** Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2; Sample Type: Cary Blair; Sample ID: 998127319392; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:**
 - Norovirus GI/GII
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) H7st
- TEST DETAILS:**
 - Panel ID: 4563463436346634; Cartridge SN: 18004016; SW Version: 2.3.0 build 6406; ADF Version: 1.1
 - Cartridge Expiration Date: 2020-12-31- 00:00; Cartridge Load date: 2020-12-31- 02:40; Instrument SN: 1231241241; 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
- Tested viruses:**
 - Human Adenovirus F45/F41: Not detected
 - Rotavirus A: Not detected
 - Norovirus GI/GII: Detected (CV:EP: 37.1 / 102,154)
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (CV:EP: 37.1 / 102,154)
 - Astrovirus: Invalid
- Tested bacteria:**
 - Enteroviridae E. coli (EPEC)/Shigella: Not detected
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) H7st: Detected (CV:EP: 37.1 / 102,154)
 - Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
 - Campylobacter spp (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli): Not detected
 - Yersinia enterocolitica: Not detected
 - Salmonella spp: Not detected
 - Vibrio vulnificus: Not detected
 - Vibrio parahaemolyticus: Not detected
 - Clostridium difficile (toxA,toxB): Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC): Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Plesiomonas shigelloides: Not detected
- Navigation:** SUMMARY, AMPLIFICATION CURVES, SAVE REPORT

Bild 52. Skärmen med testinformation.

Den övre delen av skärmen visar allmän information om testet. Den innehåller analys och provtyp, prov-ID, totalt testresultat, status för den interna kontrollen och teststatus.

På vänster sida av skärmen visas alla detekterade patogener. Mittan av skärmen visar alla patogener som analysen kan detektera.

Obs! Vilka kategorier och typer av patogener som visas beror på vilken analys som används.

På skärmens högra sida visas följande testinformation: Sample ID (Prov-ID), Operator ID (Operatör-ID), Cartridge Lot Number (Kassettsens lotnummer), Cartridge Serial Number (Kassettsens serienummer), Cartridge Expiration Date (Kassettsens utgångsdatum), Cartridge Load Date and Time (Kassettsens laddningsdatum och -tid), Test Execution Date and Time (Testets startdatum och -tid), Test Execution Duration (Testets varaktighet), Software and ADF version (Programvaru- och ADF-version) och Analytical Module Serial Number (Den analytiska enhetens serienummer).

Visa-förstärkningsgrafer

Visa testets förstärkningsgrafer genom att trycka på fliken Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) längst ner på skärmen (bild 53).

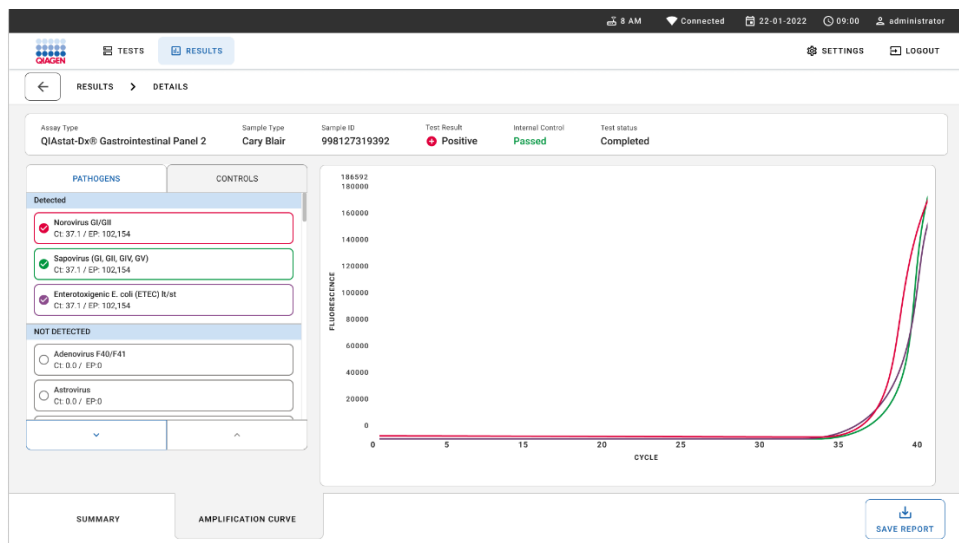


Bild 53. Skärmen förstärkningsgrafer.

Tryck på fliken PATHOGENS (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på patogenens namn för att välja vilka patogener som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Du kan välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar amplifieringsgrafens som associeras med den patogenen. Ej valda patogener visas inte.

Motsvarande C_T-värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn. Patogener grupperas i detected (påvisade) och not detected (inte påvisade).

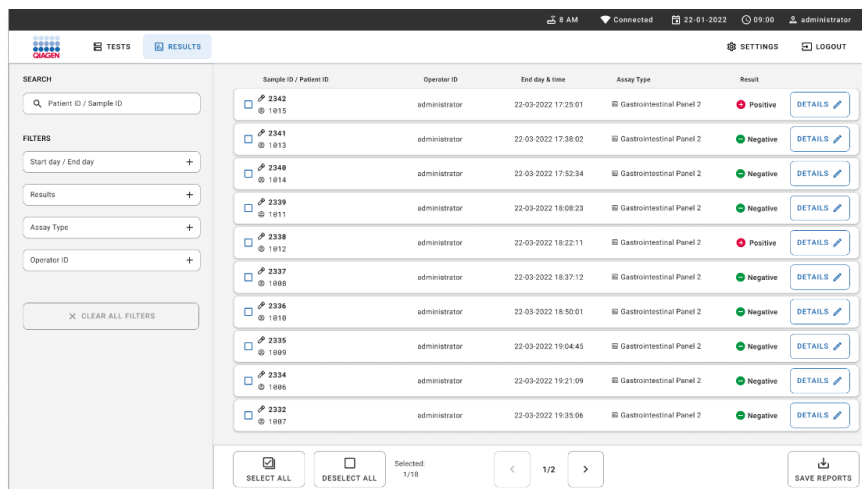
Resultat som är "Equivocal" (Tvetydiga) kan inte användas med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Därför kommer listan "Equivocal" (Tvetydiga) alltid att vara tom.

Tryck på fliken CONTROLS (KONTROLLER) på vänster sida för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som ska visas i amplifieringsdiagrammet.

Visa resultat från föregående tester

Om du vill visa resultat från tidigare tester som lagras i resultatdatabasen använder du sökfunktionen på huvudresultatskärmen (bild 54).

Obs! Funktionen kan vara begränsad eller inaktiverad på grund av användarprofilinställningar.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 software. On the left, there is a search bar for 'Patient ID / Sample ID' and a 'FILTERS' section with expandable options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. 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 'DETAILS' link, and a status indicator (Positive or Negative). At the bottom, there are 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', and 'SAVE REPORTS' buttons, along with a 'Selected 1/18' indicator and navigation arrows.

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

Bild 54. Sökfunktionen på resultatskärmen.

Exportera resultat till en USB-lagringsenhet

På skärmen **Results** (resultat) väljer du enskilda eller alla med knappen **Select All** (Markera alla) för att exportera och spara en kopia av testrapporterna i PDF-format till en USB-lagringsenhet (bild 54). USB-porten sitter på framsidan och på baksidan av instrumentet.

Obs! Vi rekommenderar att du endast använder USB-lagringsenheten för kortsiktig datalagring och dataöverföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är begränsad (t.ex. vad gäller minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

Kvalitetskontroll

Tolkning av intern kontroll

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge inkluderar en intern kontroll för hela processen med titrerad *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* är en jästart (svamp) som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta interna kontrollmaterial verifierar alla steg i analysprocessen, inklusive provhomogenisering, lysering av virala och cellulära strukturer (genom kemisk och mekanisk sönderdelning), rening av nukleinsyror, omvänd transkription och real-time PCR.

Ett godkänt resultat för den interna kontrollen indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge har lyckats.

Ett misslyckat resultat för den interna kontrollen påverkar inte eventuella positiva resultat för påträffade och identifierade mål, men det ogiltiggör alla negativa resultat i analysen. Därför bör testet upprepas om den interna kontrollsignalen är negativ.

Extern kontrollinformation

Alla externa kvalitetskontrollkrav och all testning bör utföras i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser eller ackrediteringsorganisationer och bör följa användarens laboratoriestandarder för kvalitetskontroll.

Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Endast för receptbelagd användning.
- Detta test har endast validerats med human avföring som samlats in i Cary-Blair transportmedium enligt medietillverkarnas anvisningar. Det har inte validerats för användning tillsammans med andra transportmedel för avföring, rektalsvabbar, rå avföring, uppkastning eller aspirat av endoskopisk avföring.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bör inte användas för att testa Cary-Blair-flaskor från provtagningsenheter som har överfyllts med avföring. Endast avföring som resuspenderats enligt anvisningarna från uppsamlingsbehållarens tillverkare bör användas.
- Prestandan för analysen har inte fastställts för patienter utan tecken och symptom på sjukdom i mag-tarmkanalen.
- Resultaten från detta test måste korreleras med den kliniska historiken, epidemiologiska data och andra data som finns tillgängliga för den kliniker som utvärderar patienten. På grund av höga mängder asymtomatisk överföring av *Clostridium difficile*, särskilt hos mycket små barn och sjukhuspatienter, bör detektion av toxigen *C. difficile* tolkas inom ramen för riktlinjer som utarbetats av testinrättningen eller andra experter.
- Positiva resultat utesluter inte korsinfektioner med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att mag-tarmkanalen inte kan vara infekterat. Alla organismer som associeras med akut mag-tarminfektion detekteras inte med den här analysen och känsligheten hos vissa kliniska miljöer kan avvika från de som beskrivs i bruksanvisningen.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 innebär inte att syndromet inte kan vara en infektion. Negativa analysresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation hos nukleinsyrasekvenserna som analysen fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i analysen, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under detektionsgränsen för analysen samt användning av vissa läkemedel (t.ex. kalciumkarbonat).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inte avsedd för testning av andra prover än de som beskrivs i bruksanvisningen. Testets prestandaegenskaper har endast bestämts med icke-konserverade avföringsprover som resuspenderats i Cary-Blair transportmedium.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsinsamling, serotypning och/eller testning av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.
- Resultaten från QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 måste tolkas av utbildad vårdpersonal tillsammans med all relevant klinisk information, laboratorieresultat och epidemiologisk bakgrund.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 får endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.
- Identifieringen av multipla diarréframkallande *E. coli*-patotyper har historiskt förlitat sig på fenotypiska egenskaper, såsom vidhäftningsmönster eller toxigenicitet hos vissa vävnadskulturcellinjer. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inriktad på genetiska bestämningsfaktorer som är karakteristiska för de flesta patogena stammarna av dessa organismer, men detekterar kanske inte alla stammar med fenotypiska egenskaper hos en patotyp. I synnerhet kommer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 endast att detektera Enteroaggregativa *E. coli* (EAEC)-stammar som bär på *aggR*- och/eller *aatA*-markörerna på pAA-plasmiden (aggregativ vidhäftning). Den kommer inte att detektera alla stammar som uppvisar ett aggregativt vidhäftningsmönster.
- Markörer för genetisk virulens som är associerade med diarréframkallande *E. coli*/*Shigella*-patotyper finns ofta på mobila genetiska element (MGE) som kan överföras horisontellt mellan olika stammar. Därmed kan resultatet Detekterad för flera diarréframkallande *E. coli*/*Shigella* bero på saminfektion med flera patotyper eller, mer sällan, på förekomsten av en enskild organism som innehåller gener som är karakteristiska för flera patotyper. Ett exempel på det senare är de *E. coli* hybrid ETEC/STEC-stammar som påträffades i Sverige 2019*.

* 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. Publicerad 4 april 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekterar värmestabila toxinvarianter (ST1a och ST1b) och det värmelabila toxinet (LT) hos enterotoxigen *E. coli* (ETEC), som förknippas med sjukdom hos människor. Varianterna LT-II-toxin (liknar strukturellt LT) och STB/ST2-toxin (skiljer sig strukturellt från ST1) är inte föremål för ETEC-oligonukleotiderna och har inte fastställts som viktiga för sjukdom hos människor.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekterar enteropatogen *E. coli* (EPEC) genom att rikta in sig på *eae*-genen, som kodar för adhesinet intimin. Eftersom vissa Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) också bär på *eae* (särskilt stammar som identifierats som enterohemorragiska *E. coli*; EHEC), kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inte skilja mellan STEC som innehåller *eae* och en saminfektion av EPEC och STEC. Därför är EPEC-resultatet inte tillämpligt (N/A) och rapporteras inte för prover där även STEC har påvisats. I sällsynta fall kan STEC rapporteras som EPEC när en STEC som bär på *eae* (EHEC) förekommer i ett prov som ligger under detektionsgränsen för STEC-oligonukleotidutformningar (*stx1/stx2*). Sällsynta förekomster av andra organismer som bär på *eae* dokumenterats, t.ex. *Escherichia albertii* och *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* serotyp 1 har en shigatoxingen (*stx*) som är identisk med *stx1*-genen hos STEC. *Stx*-gener har nyligen påträffats i andra *Shigella*-arter (t.ex. *S. sonnei* och *S. flexneri*). Detektion av både *Shigella*/enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) och STEC *stx1/stx2*-analyser i samma prov kan tyda på förekomst av *Shigella*-arter såsom *S. dysenteriae*. Sällsynta instanser av detektion av Shigaliknande toxingener i andra genera/arter har rapporterats: t.ex. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* och *Citrobacter freundii*.
- Förekomsten av *Shigella*-arter som bär på *stx1*-genen, såsom *S. dysenteriae* i provet kommer att rapporteras som STEC *stx1* + *Shigella*. EPEC-resultatet är inte tillämpligt (N/A) på grund av rapportering av STEC. Därför rapporterar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel inte EPEC vid saminfektion med *Shigella*-arter som bär på *stx1*-genen.
- *E. coli* O157-resultat rapporteras endast som specifik serogrupperidentifiering i samband med STEC *stx1/stx2*. Även om stammar som inte är STEC O157 har påvisats i human avföring har deras roll i sjukdomen inte fastställts. Serotyp O157 EPEC har identifierats och kommer att detekteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (genom utformningen av EPEC-oligonukleotiderna) på grund att den bär på *eae*-genen. *E. coli* O157-resultatet är inte tillämpligt (N/A) till följd av frånvaron av STEC.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan inte skilja mellan infektioner med en enskild toxigen STEC O157 eller sällsynta saminfektioner med STEC (icke-O157) med en stx-negativ *E. coli* O157 som även detekteras som STEC O157.
- Detta test detekterar endast *Campylobacter jejuni*, *C. coli* och *C. upsaliensis* och differentierar inte mellan dessa tre arter av *Campylobacter*. Ytterligare testning krävs för att differentiera mellan dessa arter samt för att detektera andra arter av *Campylobacter* som kan förekomma i avföringsprov. I synnerhet utformningen av *Campylobacter upsaliensis*-oligonukleotider kan korsreagera med *Campylobacter*-arterna *C. lari* och *C. helveticus*-organismer.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 innebär inte att syndromet inte kan vara en mag-tarminfektion. Negativa testresultat kan uppstå från sekvensvarianter i det område som analysen avser, förekomst av hämmare, tekniska fel, sammanblandning av prover eller en infektion som orsakas av en organism som inte detekteras av panelen. Testresultaten kan också påverkas av samtidig antimikrobiell behandling eller av organismnivåer i provet som ligger under detektionsgränsen för testet. Negativa resultat bör inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra hanteringsbeslut.
- Organism- och amplikonkontaminering kan ge felaktiga resultat för detta test. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt de försiktighetsåtgärder för laboratorier som anges i avsnittet Försiktighetsåtgärder för laboratorier.
- Prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har inte fastställts hos personer som har fått Rotavirus A-vaccin. Nyligen utförd oral administrering av ett Rotavirus A-vaccin kan ge positiva resultat för Rotavirus A om viruset avges i avföringen.
- Baserat på tillgängliga sekvenser kan det hända att vissa *Cryptosporidium*-arter, eller vissa varianter av arter, inklusive *C. wrari*, inte detekteras effektivt av *Cryptosporidium*-utformningen. Dessa arter förekommer sällan i mänskliga prover.
- Det finns risk för falskt negativa resultat på grund av förekomst av stammar med sekvensvariabilitet i målområdena för oligonukleotidutformningen. Se avsnittet Inklusivitetstestning i det här dokumentet för ytterligare information.
- Alla *Salmonella*-serotyper testades inte i valideringsstudier, men representanter för de 20 vanligaste serotyperna som nyligen cirkulerat i USA (CDC National *Salmonella*

Surveillance Annual Summary 2016) utvärderades dock i studier av analytisk reaktivitet. *In silico* sekvensanalys stöder detektion av alla underarter och serotyper av *Salmonella*.

- Prestandan hos detta test har inte utvärderats för individer med nedsatt immunförsvar.
- Statliga och lokala folkhälsomyndigheter har offentliggjort riktlinjer för anmälan av rapporterbara sjukdomar i sina jurisdiktioner, däribland *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoxigen *E. coli* (ETEC) *lt/st* och Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* för att fastställa nödvändiga åtgärder för kontroll av resultaten för att identifiera och spåra utbrott. Laboratorier ansvarar för att följa statliga eller lokala förordningar för inlämning av kliniskt material eller isolat om positiva prover till statliga hälsolaboratorier.
- Det finns risk för falskt positiva värden till följd av korskontaminering av målorganismer, deras nukleinsyror eller den amplifierade produkten.
- Alla analysresultat bör användas och tolkas i samband med en fullständig klinisk utvärdering som ett hjälpmedel vid diagnostisering av mag-tarminfektion.
- Det finns risk för falskt positiva värden till följd av icke-specifika signaler i analysen.
- Analytmål (virus, bakterier eller parasitnukleinsyrasekvenser) kan kvarstå *in vivo*, oberoende av virusens, bakteriernas eller parasiternas livsduglighet. Påvisande av ett eller flera analytmål garanterar inte att motsvarande levande organism(er) förekommer eller att motsvarande organism(er) orsakar de kliniska symtomen.
- Detektion av virus-, bakterie- eller parasitsekvenser är beroende av korrekt insamling, hantering, transport, lagring och beredning av prover (inklusive extraktion). Underlåtenhet att följa korrekta procedurer under något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat.
- Underliggande polymorfismer i primerbindande områden kan påverka de mål som detekteras och därmed de testresultat som returneras.
- Det finns risk för falskt negativa värden till följd av felaktigt insamlade, transporterade eller hanterade prover.
- Det finns risk för falskt negativa värden till följd av förekomst av variationer i stam-/artsekvensen i målen för analysen, procedurfel, amplifieringshämmare i prover eller otillräckligt antal organismer för amplifiering.
- Prestandan för detta test har inte fastställts avseende övervakning av behandling av infektion med någon av de avsedda mikroorganismerna.

- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Falskt negativa testresultat är mer sannolika när sjukdomsprevalensen är hög. Falskt positiva testresultat är mer sannolika när prevalensen är låg.
- Effekten av interfererande ämnen har endast utvärderats för de ämnen som förtecknas i märkningen i den angivna mängden eller koncentrationen. Interferens av andra ämnen än de som beskrivs i avsnittet "Interfererande ämnen" i bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat.
- Korsreaktivitet med andra mag-tarmkanalsorganismer än de som anges i avsnittet "Analytical Specificity (Analytisk specificitet)" på bipacksedeln kan leda till felaktiga resultat.
- Detta test är ett kvalitativt test och ger inget kvantitativt värde för den påvisade organismen.
- Analysens känslighet för påvisande av *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* och Shigaliknande toxinproducerande *Escherichia coli* (STEC) kan minska upp till 3,16-faldigt vid användning av halva provvolymen (100 µl). Arbetsflödet beskrivs i Bilaga C.

Prestandaegenskaper

Analytisk prestanda

Den analytiska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

När det gäller QIAstat-Dx Rise har specifika studier utförts för att påvisa överföring (carryover) och repeterbarhet. Resterande parametrar för analytisk prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise.

Känslighet (detektionsgräns)

Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där ≥ 95 % av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för var och en av målpatogenerna för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bedömdes, med användning av sammanlagt 48 patogenstammar. Detta genom att analysera seriella spädningar av analysprover som beretts från odlade isolat från kommersiella leverantörer (t.ex. ZeptoMetrix® och ATCC®), bekräftade kliniska isolat eller artificiella prover för målanalyter som inte är kommersiellt tillgängliga. Varje testat prov bereddades i en matris av human avföring, som består av en pool av tidigare testade negativa kliniska avföringsprover som resuspenderats i Cary-Blair transportmedium.

Var och en av de 48 stammarna testades i en matris av human avföring som beretts enligt tillverkarens anvisningar för uppsamlingsenheten Para-Pak C&S®.

Individuella LoD-värden för varje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål visas i tabell 6.

Tabell 6. LoD-värden inhämtade för de olika gastrointestinella målstammarna testade med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter: kopior/ml)	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14 491	1 660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/flaska	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	(NAP1A) toxintyp III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11 083	515 CFU/ml	19/20
	Toxintyp 0 A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2 291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/flaska	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1 441	4 518,8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix 801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; icke-toxigen	ZeptoMetrix 801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8 904	143 CFU/ml	20/20

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 6. LoD-värden inhämtade för de olika gastrointestinella målstammarna testade med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning från föregående sida)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter: kopior/ml)	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotyp 4, serotyp 3	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20/20
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1 190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 6. LoD-värden inhämtade för de olika gastrointestinaella målstammarna testade med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning från föregående sida)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter: kopior/ml)	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Ej tillämpligt	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa-isolat	Waterborne® P102C	661	Ej tillämpligt	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Ej tillämpligt	LACNY kliniskt prov LAC2825	53	Ej tillämpligt	19/20
	Ej tillämpligt	LACNY kliniskt prov LAC2827	137	Ej tillämpligt	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 celler/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 celler/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 celler/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 celler/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GII.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogrupp I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona kliniskt prov GI-88	187 506	Ej tillämpligt	20/20
	Genogrupp V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	Ej tillämpligt	20/20

Exklusivitet (analytisk specificitet)

Studien av analytisk specificitet utfördes genom *in vitro*-testning och *in silico*-analys (9) för att bedöma potentiell korsreaktivitet och exklusivitet hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen och organismer utanför panelen testades för att bedöma korsreaktivitet med organismer som inte omfattas av panelens innehåll. De organismer inom och utanför panelen som testades visas i tabell 7 respektive tabell 8.

Proverna bereddes genom att enskilda organismer spetsades i negativ avföring som resuspenderats i Cary-Blair vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst 10^5 TCID₅₀/ml för virusmål, 10^5 celler/ml för parasitmål och 10^6 CFU/ml för bakteriemål. Patogenerna testades i 3 replikat. Det fanns ingen korsreaktivitet inom panelen eller utanför panelen för några patogener som testats *in vitro*, förutom för två icke-målarter av *Campylobacter* (*C. helveticus* och *C. lari*) som korsreagerade med *Campylobacter*-analysens oligonukleotider som ingick i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabell 7. Lista över patogener inom panelen som har testats för analytisk specificitet

Typ	Patogen	
Bakterier	<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)	
Parasiter	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabell 8. Lista över patogener utanför panelen som har testats för analytisk specificitet

Typ	Patogen (potentiell korsreaktant)	
Bakterier	<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>		
Svampar	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasiter	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adenovirus serotyp 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotyp 5	Herpes simplex-virus typ 2
	Adenovirus serotyp 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus typ 1	

Prediktioner *in silico* av potentiella korsreaktioner visade att följande korsreaktioner kan uppstå vid testning av avföringsprover med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabell 9) (5, 15–17).

Tabell 9. Potentiella korsreaktioner baserat på *in silico*-analys

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Potentiellt korsreaktiva organismer
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡, <i>Shigella dysenteriae</i> *‡
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶, <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Icke-STEC <i>E. coli</i> O157-stammar**

* Observera att dessa potentiella korsreaktioner påverkar utformningar med målgener som står för patogenicitet hos respektive QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogener, som kan förvärras inom arten genom en känd biologisk process hos bakterier som kallas för horisontell genöverföring.

† Sällsynta eller mindre vanliga bärarorganismer för *eae*-intimin.

‡ Mål inom panelen.

§ *In vitro*-testning av *Campylobacter lari*- och *Campylobacter helveticus*-stammar vid hög koncentration bekräftade potentiell korsreaktion hos dessa *Campylobacter*-arter med QIAstat- Gastrointestinal Panel 2-analysen.

¶ Sällsynta eller mindre vanliga producenter av Stx-toxiner.

***E. coli* O157 bestäms endast när det finns en positiv amplifiering av *E. coli* (STEC)-utformningen enligt den bestämmande algoritmen. Ett ovanligt fall av en saminfektion med *E. coli* (STEC) och *E. coli* O157 kommer inte att differentieras från en enskild infektion orsakad av en STEC O157:H7-stam.

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inklusivitet) utvärderades med isolat/stammar av mag-tarmpatogener som valdes ut på grundval av klinisk relevans samt genetisk, tidsmässig och geografisk mångfald. Baserat på *in vitro*-testning (våttestning) och *in silico*-analys är primrar och prober för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje testad patogen.

In vitro-testning (våttestning)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 omfattar 100 % (143 av 143) av de patogenstammar som testades *in vitro*. De flesta patogenstammar som utvärderades med våttestning (133/143) detekterades vid ≤ 3 gånger respektive LoD-referensstam (tabell 10).

Tabell 10. Testresultat för inklusivitet för alla patogener som testats med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen LoD-referensstam för varje patogen skrivs i fetstil.

Tabell 10a. Testresultat för inklusivitet för *Campylobacter*-stammar

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

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10b. Testresultat för inklusivitet för *Clostridium difficile*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxintyp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxintyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxintyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxintyp VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxintyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxintyp XXII A+B (okänd)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxintyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxintyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10c. Testresultat för inklusivitet för *Plesiomonas shigelloides*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10d. Testresultat för inklusivitet för *Salmonella*-stammar

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

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 10d. Testresultat för inklusivitet för *Salmonella*-stammar (fortsättning från föregående sida)

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

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10e. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio cholerae*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; icke-toxigen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10f. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio parahaemolyticus*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10g. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio vulnificus*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotyp 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10h. Testresultat för inklusivitet för *Yersinia enterocolitica*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyp 4, serotyp 3 [O:3]	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10i. Testresultat för inklusivitet för enteroaggregativa *E. coli* (EAEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; VH 529140369015	3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10j. Testresultat för inklusivitet för enteropatogena *E. coli* (EPEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10k. Testresultat för inklusivitet för enterotoxigena *E. coli* (ETEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10l. Testresultat för inklusivitet för enteroinvasiva *E. coli* (EIEC)-/*Shigella*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9207	10 x LoD	

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10m. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) (stx1-bärande stammar)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referens ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referens CDC 00-3039, O45:H2, okänd	Microbiologics	1098	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10n. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) (stx2-bärande stammar)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Referens ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10o. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referens ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

[†]*E. coli*-stammen 91355 från SSI Diagnostica rapporteras enligt följande i katalogen: vtx2f+, eae+. Den befanns dock amplifiera för *E. coli* O157 på både QIAstat-Dx-enheter och FilmArray-enheter

Tabell 10p. Testresultat för inklusivitet för *Cryptosporidium*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	lowa-isolat	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	ej tillämpligt	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKM 84*	0,01 x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isolerat genomiskt DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKMEL 14	< 0,01 LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10q. Testresultat för inklusivitet för *Cyclospora cayetanensis*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ej tillämpligt	Kliniskt prov	LAC2825*	1 x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ej tillämpligt	Kliniskt prov	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10r. Testresultat för inklusivitet för *Entamoeba histolytica*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; 1	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10s. Testresultat för inklusivitet för *Giardia lamblia*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolat	Waterborne	P101	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10t. Testresultat för inklusivitet för Adenovirus F40/F41-mål

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Adenovirus F40/F41	Humant adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humant adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humant adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Humant adenovirus typ 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10u. Testresultat för inklusivitet för astrovirusstammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Astrovirus	Humant astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humant astrovirus	HASiV-1	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 160521599	1 x LoD
	Humant astrovirus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humant astrovirus	HASiV-3	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 151601306	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10v. Testresultat för inklusivitet för norovirus GI/GII-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Norovirus GI/GII	Humant norovirus genogrupp 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliniskt prov; IU3156	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliniskt prov; IU3220	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	–	TriCore Reference Laboratories	Kliniskt prov; TC4274	3 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	Rekombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; 198058327	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; N26.2TA	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2019	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Nationwide Children's Hospital	Kliniskt prov; NWC6063	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliniskt prov; GI 12	3 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2133	10 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2074	10 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 10w. Testresultat för inklusivitet för rotavirus A-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Rotavirus A	Humant rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Humant rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Humant rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humant rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Humant rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 10x. Testresultat för inklusivitet för sapovirusstammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Sapovirus	Humant sapovirus genogrupp I	–	QIAGEN Barcelona	Kliniskt prov; GI-88*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp V	ej tillämpligt	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 160523351*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp I	GI.1	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 171016324	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp II	GII.3	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 215512	1 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

In silico-analys

In silico-analys av potentiell reaktivitet visade att följande organismer (inbegripet arter, underarter, under typer, serotyper eller serovarer) kan förväntas detekteras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabell 11).

Tabell 11. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, under typer, serotyper eller serovarer)

Bakterier

<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> (däribland ribotyperna 01 och 17 samt stammarna BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68 och M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (t.ex. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (t.ex. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (t.ex. serovar 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (t.ex. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (upp till 92 olika serovarer, däribland Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi och Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (t.ex. stammarna NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 11. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på *in silico*-analys (fortsättning från föregående sida)

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)

Bakterier (fortsättning)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (däribland serotyperna O:1 och icke-O:1 (O:37) samt biovarerna 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. <i>palaearctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) (däribland serotyperna O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <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>
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) (däribland serotyperna OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Andra eae-bärande bakterier: vissa Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 och ett fåtal <i>Shigella boydii</i> -stammar
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) (däribland stammarna H10407 och E24377A och serotyperna O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) (däribland icke-O157 serotyperna O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM samt STEC O157-serotypen O157:H7) Stx1-toxinsubtyper som förväntas detekteras omfattar stx1a, stx1c och stx1d Andra stx-bärande bakterier: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) (däribland icke-O157-serotyperna O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM samt STEC O157-serotyperna O157:H7, O157:NM) Stx2-toxinsubtyper som förväntas detekteras omfattar stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f och stx2g
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, däribland: STEC O157:H7-stammar (t.ex. EDL933) och <i>E. coli</i> O157: icke-H7-grupper, däribland icke-Shigatoxigena <i>E. coli</i> O157-bakterier (t.ex. serotyp O157:H45) Andra bakterier med O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 11. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på *in silico*-analys (fortsättning från föregående sida)

QIAstat-Dx GI Panel 2-mål	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Parasiter	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Ovanliga eller icke-humana arter: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (däribland stammarna LG, CY9, NP20 och NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (t.ex. stammarna HM-1: IMSS, EHMfas 1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (dvs. <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) [†]
Virus	
Adenovirus	Humant adenovirus F 40/41
Astrovirus	Humant astrovirus (däribland typerna 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genogrupp II-genotyper: GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.4_Sydney 2012, GI.4_P4_New Orleans 2009, GI.4_Den Haag, GI.4_Hong Kong, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.10, GI.12, GI.13, GI.17, GI.21. Norovirus genogrupp I-genotyper: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (däribland stammarna Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA och serotyperna G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8] och G9P[19])
Sapovirus	Genogrupper GI (däribland genotyperna GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (däribland genotyperna GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (däribland genotypen GIV.1) och GV (däribland genotypen GV.1).

Interfererande ämnen

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-organismer bedömdes. Fyrtiotre (43) potentiellt interfererande ämnen spetsades i proverna vid nivåer som förväntades ligga över den koncentration som dessa ämnen sannolikt skulle påträffas vid i avföringsproven. Varje organism testades vid 3 x LoD och testades i triplikat. Endogena ämnen som humant helblod, humant genomiskt DNA och flera patogener testades tillsammans med exogena substanser som antibiotika, andra mag-tarmrelaterade läkemedel och olika tekniks specifika ämnen.

För det stora flertalet testade ämnen observerades ingen inhibering, med undantag för mucin från bovin spottkörtel, humant genomiskt DNA, bisakodyl, kalciumkarbonat, nonoxinol 9 och reassortant Rotavirus, som kan orsaka inhibering vid hög koncentration.

Mucin från bovin spottkörtel visade sig störa detektionen av *Vibrio cholerae*, EAEC och *Entamoeba* vid koncentrationer över 2,5 % w/v.

Humant genomiskt DNA visade sig störa detektionen av *E. coli* O157 och *Entamoeba* vid koncentrationer över 5 µg/ml.

Bisakodyl visade sig störa detektionen av EAEC vid koncentrationer över 0,15 % w/v.

Kalciumkarbonat visade sig störa detektionen av alla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål vid koncentrationer över 0,5 % w/v.

Nonoxinol 9 visade sig störa detektionen av *Entamoeba* vid koncentrationer över 0,02 % v/v.

Reassortanta Rotavirus WC3:2-5, R574 (9) och WI79-4,9 som används i Rotavirus A-vaccin förväntas vara reaktiva med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Slutliga koncentrationer utan observerbara interfererande effekter på detektering av mål vid 3 x LoD-koncentration för WC3:2-5, R574(9) och WI79-4,9 var $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml respektive 1,10 PFU/ml (se tabell 12) för övriga testade koncentrationer.

Kompetitiv interferens testades i en delmängd patogener. Ingen interferens observerades vid utvärdering av kompetitiv interferens från målpatogener när två målpatogener för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testades genom spetsning av prover med ett patogenmål vid 3 x LoD och ett vid 50 x LoD. Resultat från de testade patogenmålen anges i tabell 14.

Resultaten från de 43 interfererande ämnena som kunde förekomma eller introduceras i ett avföringsprov anges i tabell 12.

Tabell 12. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Endogena substanser		
Bovin och ovin galla	12 % w/v	Ingen interferens
Kolesterol	1,5 % w/v	Ingen interferens
Fettsyror (palmitinsyra)	0,2 % w/v	Ingen interferens
Fettsyror (stearinsyra)	0,4 % w/v	Ingen interferens
Humant genomiskt DNA	20 µg/ml	Interferens
	10 µg/ml	Interferens
	5 µg/ml	Ingen interferens
Human avföring (överfylld Cary Blair-flaska)	300 mg/ml	Ingen interferens
Human urin	50 % v/v	Ingen interferens
Humant helblod med Na-citrat	40 % v/v	Ingen interferens
Mucin från bovin spottkörtel	5 % w/v	Interferens
	2,5 % w/v	Ingen interferens
Triglycerider	5 % w/v	Ingen interferens
Icke-målorganismer		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
Enterovirus art D, serotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ enheter/ml	Ingen interferens
Icke-patogen <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (registrerad som <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ enheter/ml	Ingen interferens
Exogena substanser		
Bacitracin	250 E/ml	Ingen interferens
Bisakodyl	0,3 % w/v	Interferens
	0,15 % w/v	Ingen interferens
Vismutsalsalicylat	0,35 % w/v	Ingen interferens
Kalciumkarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5 % w/v	Interferens
	0,5 % w/v	Ingen interferens

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 12. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt (fortsättning från föregående sida)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Exogena substanser		
Dokusatnatrium	2,5 % w/v	Ingen interferens
Doxycyklinhydroklorid	0,05 % w/v	Ingen interferens
Glycerin	50 % v/v	Ingen interferens
Hydrokortison	0,5 % w/v	Ingen interferens
Loperamidhydroklorid	0,078 % w/v	Ingen interferens
Magnesiumhydroxid	0,1 % w/v	Ingen interferens
Metronidazol	1,5 % w/v	Ingen interferens
Mineralolja	50 % v/v	Ingen interferens
Natriumnaproxen	0,7 % w/v	Ingen interferens
Nonoxinol 9	1,2 % v/v	Interferens
	0,6 % v/v	Interferens
	0,3 % v/v	Interferens
	0,15 % v/v	Interferens
	0,075 % v/v	Interferens
	0,02 % v/v	Ingen interferens
Nystatin	10 000 USP-enheter/ml	Ingen interferens
Fenylefrinhydroklorid	0,075 % w/v	Ingen interferens
Natriumfosfat	5 % w/v	Ingen interferens
Vaccinkomponenter		
Reassortant rotavirus WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	Interferens
	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Interferens
	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Ingen interferens
Reassortant rotavirus WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interferens
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interferens
	1,10 pfu/ml	Ingen interferens
Teknikspecifika ämnen		
Blekmiddel	0,5 % v/v	Ingen interferens
Etanol	0,2 % v/v	Ingen interferens
Fekalsvabb Cary-Blair-medium	100 %	Ingen interferens
Fekalsvabb Opti-Swab Cary-Blair-medium	100 %	Ingen interferens
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ingen interferens
Para-Pak C&S-sked	1 sked/2 ml Cary Blair	Ingen interferens
Sigma transwab	1 svabb/2 ml Cary Blair	Ingen interferens

Tabell 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat för kompetitiv interferens

Provblandning	Mål	Slutlig testad koncentration x LoD	Detekterad saminfektion
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ja
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ja
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GI	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3x	
Norovirus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GI	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Överföring (carryover)

En studie av överföring (carryover) utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogena prover från avföringsprovsmatrisen med alternerande högpositiva (10^5 - 10^6 organismer/ml) och negativa prover testades på två QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Ingen överföring (carryover) mellan proverna observerades på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, vilket visar att systemets utformning och rekommenderade provhanterings- och testningsförfaranden är effektiva för att förhindra falskt positiva resultat på grund av överföring eller korskontaminering mellan prover.

Reproducerbarhet

Testning av reproducerbarhet av utvalda prover utfördes på tre testanläggningar, inbegripet en intern anläggning (plats A) och två externa anläggningar (anläggning B och anläggning C). Studien innefattade en rad potentiella variationer introducerade av anläggningarna, dagarna, replikaten, kassetloterna, operatörerna och QIAstat-Dx-instrumenten. För varje plats utfördes testning under 5 ej på varandra följande dagar med 6 replikat per dag (för totalt 30 replikat per mål, koncentration och anläggning), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analysinstrument per operatör och anläggning) och minst 2 operatörer på varje testdag. Totalt 5 provblandningar (två kombinerade prover vid 1 x LoD och 3 x LoD plus ett negativt prov) bereddades. För varje blandning testades och utvärderades 6 replikat.

Tabell 14 visar detektionshastigheten per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien. Dessutom har data som erhållits på alla tre anläggningarna sammanställts för att beräkna det exakta 2-sidiga 95 % konfidensintervallet efter mål och koncentration.

Tabell 14. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 14. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning från föregående sida)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMatrix 0810087CF	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMatrix 0810280CF	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 14. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning från föregående sida)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 14. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning från föregående sida)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

En repeterbarhetsstudie utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3 x LoD och 1 x LoD) som spetsats i avföringsmatrisen och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 och Rotavirus A. Proverna testades i replikat med två loter av kassetter. Studien innefattade testning med åtta QIAstat-Dx Analyzers för jämförelse. Totalt kördes 192 replikat av 1 x LoD-positiva prover, 192 replikat av 3 x LoD-positiva prover och 96 replikat av negativa prover. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 98,44–100,00 % respektive 98,44–100,00 % för prover med 1 x LoD respektive 3 x LoD. De negativa proverna visade 100 % negativa bestämningar för alla panelanalyser. Prestandan för QIAstat-Dx Rise visade sig vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie utfördes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten med en uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter som spetsats i avföringsmatrisen (3 x LoD och 1 x LoD) och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* och *Yersinia enterocolitica*. Varje prov testades med samma instrument under 12 dagar. Totalt kördes 60 replikat med 1 x LoD och 60 replikat med 3 x LoD för vart och ett av de testade målen och 60 replikat av negativa prover. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 93,33–100,00 % respektive 95,00–100,00 % för prover med 1 x LoD respektive 3 x LoD. De negativa proverna visade 100 % negativa bestämningar för alla panelanalyter.

Repeterbarheten för QIAstat-Dx Rise-instrumentet utvärderades också i jämförelse med QIAstat-Dx Analyzers. En studie utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3 x LoD och 1 x LoD) som spetsats i avföringsmatrisen och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 och Rotavirus A. Proverna testades i replikat med två loter av kassetter. Totalt kördes 128 replikat av positiva prover med 1 x LoD, 128 replikat av positiva prover 3 x LoD och 64 replikat av negativa prover på QIAstat-Dx Rise-instrumentet. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 99,22–100,00 % för både prover med 1 x LoD och 3 x LoD. De negativa proverna visade 100 % negativa bestämningar för alla panelanalyter. Testning med två QIAstat-Dx Analyzers (vart och ett med fyra analytiska enheter) ingick i studien för resultatjämförelse. Prestandan för QIAstat-Dx Rise visade sig vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinisk prestanda

Den kliniska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise. En internationell klinisk multicenterstudie för observation genomfördes med prospektivt och retrospektivt insamlade prover för att utvärdera prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 under normala användningsförhållanden. Studien genomfördes på 13 kliniska anläggningar i 5 länder (4 anläggningar i Europa och 9 anläggningar i USA) från maj 2021 till juli 2021.

Den slutliga datamängden bestod av totalt 2 085 överblivna, avidentifierade prover som samlades in prospektivt från patienter som genomgick insamling av avföringsprover för kliniska indikationer på diarré orsakad av mag-tarminfektion vid de 13 studieanläggningarna. Dessutom utfördes testning på arkiverade kända positiva och framställda prover för att ytterligare utöka antalet positiva prover (tabell 15). Alla prover som användes i studien var avföringsprover i Cary-Blair-transportmedium som samlats in med antingen Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) eller C & S Medium (Medical Chemical).

Tabell 15. Sammanfattning av prospektiva och arkiverade prover på varje klinisk anläggning för alla prover som använts i den kliniska studien

Plats/land	Provtyp		Totalt
	Prospektiva (färska)	Retrospektiva (arkiverade, frysta)	
Tyskland	339	21	360
Danmark	293	37	330
Spanien	246	60	306
Frankrike	63	7	70
USA, anläggning 1	186	6	192
USA, anläggning 2	43	9	52
USA, anläggning 3	281	84	365
USA, anläggning 4	177	0	177
USA, anläggning 5	44	0	44
USA, anläggning 6	39	0	39
USA, anläggning 7	148	0	148
USA, anläggning 8	131	0	131
USA, anläggning 9	95	0	95
Totalt	2 085	224	2 309

Alla prospektivt insamlade prover som hade uppgifter om ålder, kön och patientpopulation samlades in på anläggningen. Patientdemografin (utvärderbara prover) sammanfattas i tabell 16 nedan.

Tabell 16. Demografiska data för registrerade prospektiva prover

Demografiska data	N	%
Kön		
Kvinnor	1 158	55,5
Män	927	44,5
Åldersgrupp		
0–6 år	221	10,6
6–21 år	167	8,0
22–49 år	540	25,9
Över 50 år	1 150	55,2
Ej inrapporterat	7	0,3
Patientpopulation		
Akutmottagning	114	5,5
Inlagd på sjukhus	500	24,0
Nedsatt immunförsvar	3	0,1
Ingen information tillgänglig	560	26,9
Öppenvårdspatient	908	43,5
Antal dagar mellan symptomdebut och QIAstat-Dx-testning		
> 7 dagar	152	7,3
≤ 7 dagar	222	10,6
Ej inrapporterat	1 711	82,1

Prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jämfördes med referensmetoden: BioFire® FilmArray® GI Panel för alla mål. För majoriteten av målen kunde en direkt jämförelse av de två resultaten göras som ett binärt resultat (positivt eller negativt). För vissa mål tillhandahåller dock QIAstat-Dx GI Assay ytterligare differentiering, så ytterligare jämförelser krävdes för att fastställa överensstämmelse. Lämplig jämförelse-/referensmetod som användes för varje panelmedlem beskrivs i tabell 17 nedan.

Tabell 17. Referensmetod vid kliniska studier med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Referensmetod
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> och <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	
Enteroggregativ <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogen <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigen <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/stx</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shigaliknande toxinproducerande <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157-serogrupp	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS-analys för att identifiera <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS-analys för att identifiera <i>V. vulnificus</i>

Vid hänvisning till PCR-BDS: Detta är en målinriktad polymeraskedjereaktionsanalys (Polymerase Chain Reaction, PCR) som har utvecklats och validerats för prestandautvärdering. När amplifiering observeras i polymeraskedjereaktionen verifieras amplikonet med bidirektionell sekvensering (Bidirectional Sequencing, BDS).

Hantering av avvikande resultat

Vid avvikelse från referensmetoden utfördes tester för att fastställa förekomsten/frånvaron av specifika mål. I tabell 18 nedan beskrivs de metoder som användes för avvikelshantering.

Tabell 18. Test av avvikande prover

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Testmetod vid avvikelse
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> och <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	
Shigaliknande toxin – <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	
Shigaliknande toxin – <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR med bidirektionell sekvensering (PCR-BDS) *
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Alla analyser med polymeraskedjereaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) och bidirektionell sekvensering (Bidirectional Sequencing, BDS) representerar ett validerat nukleinsyraamplifieringstest (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) följt av bidirektionell sekvensering. För *Vibrio parahaemolyticus* och *Vibrio vulnificus* användes samma PCR-BDS-metod för både testning vid avvikelse och differentieringstestning.

Klinisk prestanda – PPA och NPA

Totalt 2 309 prospektiva och arkiverade kliniska prover utvärderades för att fastställa de kliniska prestandaegenskaperna hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Positiv överensstämmelse i procent (Positive Percent Agreement, PPA) och negativ överensstämmelse i procent (Negative Percent Agreement, NPA) beräknades för varje mål efter avvikelshantering för alla kliniska prover (prospektiva och retrospektiva).

För att komplettera data från prospektiva och arkiverade kliniska prover utfördes dessutom en utvärdering av framställda prover för flera patogener (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* och *Giardia lamblia*). Detta på grund av det låga antalet prospektiva och arkiverade kliniska prover som hittades under studien. Surrogatprover bereddes med hjälp av kvarvarande kliniska prover som tidigare hade testats negativa för alla avsedda GI-panelanalyser av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoder. Proverna spetsades runt analysens LoD och på kliniskt relevanta nivåer med olika kvantifierade stammar för varje organism. Analytstatusen för varje framställt prov blindades för användarna som analyserade proverna. Totalt 1 254 kassettestkörningar utfördes för de framställda proverna, vilket gav ytterligare data om de sällsynta patogener som mäts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA fastställdes för de nämnda målen på framställda prover.

Total kombinerad PPA och NPA per patogen och övergripande beräknades tillsammans med det motsvarande exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet. Resultaten sammanfattas i tabell 19 nedan.

Tabell 19. Sammanfattning av kliniska studieresultat för alla kliniska prover (prospektiva och retrospektiva), framställda prover och totalt kombinerat, inbegripet exakt binomialt tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI)

Patogentyp	Mål	Provtyp	Känslighet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion		95 % KI		Fraktion		95 % KI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Övre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Övre
Virus	Adenovirus F40/F41	Kliniska prover	9/9	100,00	66,37	100,00	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
		Framställda prover	68/70	97,14	90,06	99,65	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	77/79	97,47	91,15	99,69	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Kliniska prover	13/14	92,86	66,13	99,82	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00
		Framställda prover	67/68	98,53	92,08	99,96	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	80/82	97,56	91,47	99,70	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 19. Sammanfattning av kliniska studieresultat för alla kliniska prover (prospektiva och retrospektiva), framställda prover och totalt kombinerat, inbegripet exakt binomialt tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) (fortsättning från föregående sida)

Patogentyp	Mål	Provtyp	Känslighet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion		95 % KI		Fraktion		95 % KI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Övre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Övre
Virus	Norovirus GI/GII	Kliniska prover	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
		Framställda prover	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Kliniska prover	34/36	94,44	81,34	99,32	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
		Framställda prover	69/70	98,57	92,30	99,96	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	103/106	97,17	91,95	99,41	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Kliniska prover	16/16	100,00	79,41	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
		Framställda prover	69/69	100,00	94,79	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	85/85	100,00	95,75	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Kliniska prover	146/146	100,00	97,51	100,00	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
		Framställda prover	45/46	97,83	88,47	99,94	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	191/192	99,48	97,13	99,99	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
Bakterier	Clostridium difficile toxin A/B	Kliniska prover	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
		Framställda prover	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
Enterococci	Enterococcus faecalis (EPEC)	Kliniska prover	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93
		Framställda prover	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 19. Sammanfattning av kliniska studieresultat för alla kliniska prover (prospektiva och retrospektiva), framställda prover och totalt kombinerat, inbegripet exakt binomialt tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) (fortsättning från föregående sida)

Patogentyp	Mål	Provtyp	Känslighet (PPA)				Specifitet (NPA)			
			Fraktion		95 % KI		Fraktion		95 % KI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Övre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Övre
Bakterier	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Kliniska prover	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
		Framställda prover	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Kliniska prover	59/62	95,16	86,50	98,99	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
		Framställda prover	43/43	100,00	91,78	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	102/105	97,14	91,88	99,41	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	Kliniska prover	37/38	97,37	86,19	99,93	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
		Framställda prover	69/69	100,00	94,79	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	106/107	99,07	94,90	99,98	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
	Shigaliknande toxin <i>E.coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Kliniska prover	43/50	86,00	73,26	94,18	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
		Framställda prover	200/200	100,00	98,17	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	243/250	97,20	94,32	98,87	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Kliniska prover	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Framställda prover	67/69	97,10	89,92	99,65	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Kliniska prover	8/8	100,00	63,06	100,00	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93	
	Framställda prover	67/68	98,53	92,08	99,96	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
	Prover totalt	75/76	98,68	92,89	99,97	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93	
<i>Salmonella</i>	Kliniska prover	71/71	100,00	94,94	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99	
	Framställda prover	33/33	100,00	89,42	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
	Prover totalt	104/104	100,00	96,52	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99	

Tabell 19. Sammanfattning av kliniska studieresultat för alla kliniska prover (prospektiva och retrospektiva), framställda prover och totalt kombinerat, inbegripet exakt binomialt tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) (fortsättning från föregående sida)

Patogentyp	Mål	Provtyp	Känslighet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion		95 % KI		Fraktion		95 % KI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Övre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Övre
Bakterier	<i>Vibrio cholerae</i>	Kliniska prover	2/2	100,00	15,81	100,00	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
		Framställda prover	67/70	95,71	87,98	99,11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	69/72	95,83	88,30	99,13	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Kliniska prover	3/4	75,00	19,41	99,37	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
		Framställda prover	70/70	100,00	94,87	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	73/74	98,65	92,70	99,97	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Kliniska prover	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
		Framställda prover	69/69	100,00	94,79	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	69/69	100,00	94,79	100,00	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kliniska prover	51/51	100,00	93,02	100,00	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66	
	Framställda prover	68/69	98,55	92,19	99,96	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
	Prover totalt	119/120	99,17	95,44	99,98	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66	
Parasiter	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Kliniska prover	19/21	90,48	69,62	98,83	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
		Framställda prover	58/58	100,00	93,84	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	77/79	97,47	91,15	99,69	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Kliniska prover	25/26	96,15	80,36	99,90	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00	
	Framställda prover	56/56	100,00	93,62	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
	Prover totalt	81/82	98,78	93,39	99,97	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00	

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 19. Sammanfattning av kliniska studieresultat för alla kliniska prover (prospektiva och retrospektiva), framställda prover och totalt kombinerat, inbegripet exakt binomialt tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) (fortsättning från föregående sida)

Patogentyp	Mål	Provtyp	Känslighet (PPA)				Specificitet (NPA)			
			Fraktion		95 % KI		Fraktion		95 % KI	
			TP/(TP+FN)	%	Nedre	Övre	TN/(TN+FP)	%	Nedre	Övre
Parasiter	<i>Entamoeba histolytica</i>	Kliniska prover	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
		Framställda prover	69/70	98,57	92,30	99,96	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	69/70	98,57	92,30	99,96	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Kliniska prover	36/36	100,00	90,26	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
		Framställda prover	56/56	100,00	93,62	100,00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		Prover totalt	92/92	100,00	96,07	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
Övergripande kliniska prover		1 196/1 262	94,77	93,39	95,93	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92	
Övergripande framställda prover		1 310/1 323	99,02	98,33	99,48	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Övergripande totalt kombinerat		2 506/2 585	96,94	96,21	97,57	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92	

*OBS!: Differentieringen av *stx1*- och *stx2*-toxingener från Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) bekräftades under den kliniska utvärderingen av framställda prover. Framställda prover för utvärdering avseende STEC (*stx1/stx2*) spetsades med följande stammar och toxintyper: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) och ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Totalt 134 respektive 135 framställda prover utvärderades avseende STEC *stx1*- respektive STEC *stx2*-analyser och båda uppvisade en detektionsnivå på 100 %. Ytterligare STEC *stx1*-bärande och *stx2*-bärande stammar (se tabellerna 10m–o). utvärderades i studier om analytisk reaktivitet.

Felsökningsguide

Den här guiden för felsökning kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som kan uppstå. Mer information finns på sidan Frequently Asked Questions (Vanliga frågor) på vårt tekniska supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Dessutom svarar QIAGENs tekniska serviceteam gärna på frågor om informationen och/eller protokollen i denna handbok eller prov- och analysmetoder (kontaktuppgifter finns på www.qiagen.com).

Mer information om specifika felkoder och felmeddelanden för IAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 finns i Tabell 20:













Tabell 20. Information om specifika felkoder och felmeddelanden för IAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Felkod	Felmeddelande som visas
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Kassettkörningsfel: Provkoncentrationen är för hög. Upprepa genom att ladda 100 mikroliter av provet i en ny kasset [enligt förklaringen i bruksanvisningen])
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Om provkoncentrationen är för hög och testet måste upprepas genom laddning av 100 µl ska det arbetsflöde som beskrivs i Bilaga C i detta dokument följas.

Symboler

I nedanstående tabell beskrivs de symboler som kan förekomma på märkningen eller i detta dokument.

Symboler	Beskrivning
	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	För in vitro-diagnostisk användning
	Tillverkare
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialnummer (dvs. komponentetikett)
	Gastrointestinal tillämpning
Rn	R betyder revidering av handboken och n är revideringsnumret
	Temperaturbegränsning
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Serienummer



Får ej återanvändas



Utsätt inte för direkt solljus



Använd inte om förpackningen är skadad



GTIN-artikelnnummer (Global Trade Item Number)



Brandfarligt, risk för brand



Frätande, risk för kemisk brännskada



Hälsorisk, risk för allergi, karcinogena egenskaper



Risk för skada

Kontaktinformation

För teknisk support och mer information kan du besöka vårt tekniska supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringa oss på 00800-22-44-6000 eller kontakta QIAGENs tekniska serviceteam eller en lokal återförsäljare (se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Bilagor

Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen

Analysdefinitionsfilen (ADF 1.1) för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 måste installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Rise före testning med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

OBS! Kontakta teknisk service eller din säljrepresentant för att överföra nya analysdefinitionsfiler till QIAstat-Dx Rise.

OBS! När en ny version av en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analys släpps måste den nya analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 installeras innan tester körs.

Analysdefinitionsfilen (filtyp .asy) är tillgänglig på www.qiagen.com. Analysdefinitionsfilen (filtyp .asy) måste sparas på ett USB-minne innan den installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB-minnet måste formateras med filsystemet FAT32.

Gör så här för att importera en analysdefinitionsfil från USB-minnet till QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter på Assay Management (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i området Content (Innehåll) på skärmen (bild 55).

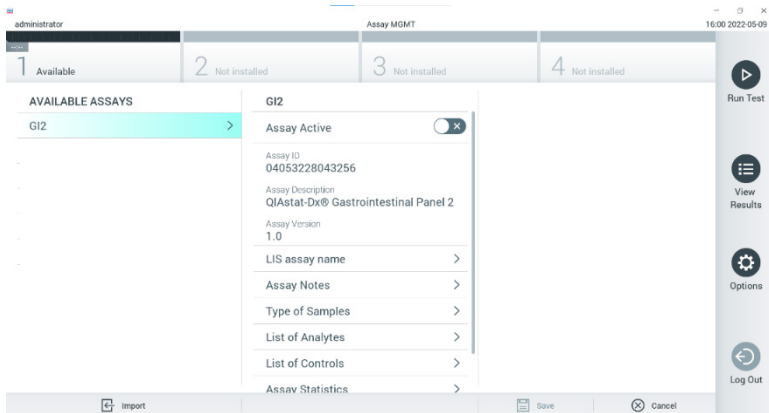


Bild 55. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

3. Tryck på ikonen Import (Importera) längst ner till vänster på skärmen (bild 55).
4. Välj filen som motsvarar analysen och importera den från USB-minnet.
5. En dialogruta visas som bekräftar uppladdningen av filen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på Yes (Ja) för att skriva över (bild 56).

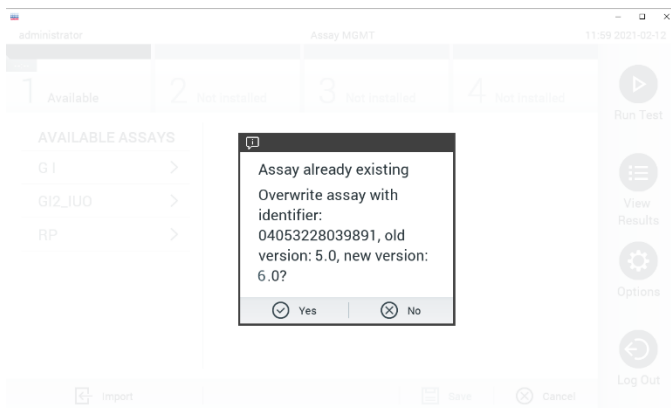


Bild 56. Dialogruta som visas vid uppgradering av ADF-versionen.

7. Analysen blir aktiv när du väljer Assay Active (Analys aktiv) (bild 57).

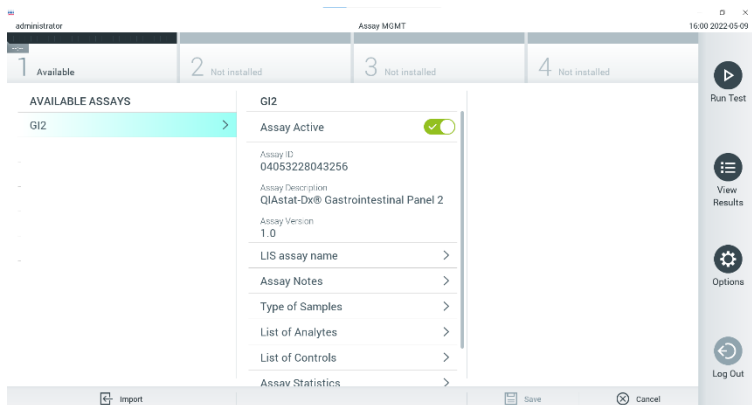


Bild 57. Aktivera analysen.

8. Tildela den aktiva analysen till användaren genom att trycka på knappen **Options** (Alternativ) och därefter på knappen **User Management** (Användarhantering). Välj den användare som ska tillåtas köra analysen. Om det behövs kan denna åtgärd upprepas för varje användare som skapas i systemet. Välj sedan **Assign Assays** (Tilldela analyser) från **User Options** (Användaralternativ). Aktivera analysen och tryck på knappen **Save** (Spara) (bild 58).

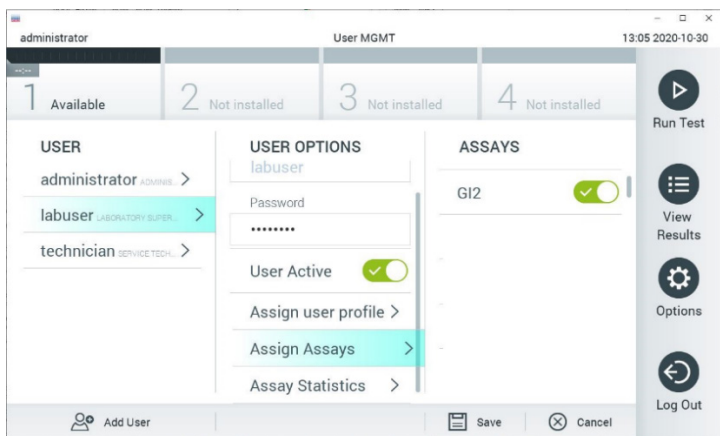


Bild 58. Tildela den aktiva analysen.

Bilaga B: Ordlista

Förstärkningsgraf: Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex realtids-RT-PCR.

Analytisk enhet (AM): Den huvudsakliga maskinvarumodulen till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som utför tester på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Den styrs av driftsenheten. Flera analytiska enheter kan anslutas till en driftsenhet.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och gör att användaren kan interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtester och -analys.

QIAstat-Dx Rise: The QIAstat-Dx Rise Base är en *in vitro*-diagnostisk enhet för användning med QIAstat-Dx-analyser och analytiska QIAstat-Dx 1.0-enheter, som tillhandahåller full automatisering från provberedning till real-time PCR-detektion för molekylära tillämpningar. Systemet kan användas antingen i slumpmässig tillgång och batchtestning, och systemets genomströmning kan ökas med upp till 160 tester/dag genom installation av upp till åtta analytiska enheter. Systemet innehåller också en främre flertestslåda som rymmer upp till 16 tester samtidigt, samt en avfallslåda för automatisk kassering av utförda tester, vilket förbättrar systemets effektivitet vid självständig drift.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: En fristående engångsenhet av plast med på förhand laddade reagens för en fullständig körning av helautomatiska molekylära analyser för detektion av mag-tarmpatogener.

IFU: Instructions For Use (Bruksanvisning).

Huvudport: Inlopp i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge för prover med transportmediumvätska.

Nukleinsyror: Biopolymerer eller små biomolekyler som består av nukleotider. Dessa är monomerer som består av tre komponenter: en 5-kolsockerart, en fosfatgrupp och en kvävebas.

Driftsenhet (OM): Den särskilda maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraskedjereaktion).

IUO: For investigational use only (Endast för användning i studiesyfte).

RT: Reverse Transcription (Omvänd transkription).

Svabbport: Inlopp i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge för torra svabbprover. Svabbporten används inte för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

Användare: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på avsett sätt.

Bilaga C: Extra bruksanvisningar

Om kassettkörningsfel motsvarande felkoder (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) uppstår under testning visas följande felmeddelande på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen när körningen har slutförts:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Kassettkörningsfel: Provkoncentrationen är för hög. Upprepa genom att ladda 100 mikroliter av provet i en ny kasset [enligt förklaringen i bruksanvisningen]).

I detta fall ska testet upprepas med 100 µl av samma prov med likvärdiga testförfaranden som beskrivs i avsnittet "Procedur" i handboken, anpassade till 100 µl provinmatningsvolym:

1. Öppna förpackningen till en ny QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av rivspåren på förpackningens sidor.
2. Ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ur förpackningen.
3. Skriv provininformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett ovanpå QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte hindrar locket från att öppnas.
4. Placera QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plant på den rena arbetsytan så att strekkoden på etiketten är vänd uppåt. Öppna huvudportens provlock på framsidan av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Blanda avföringen i Cary-Blair transportmediet noga, till exempel genom att kraftigt skaka provröret 3 gånger.
6. Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska. Dra upp provet till den första markeringen på pipetten (dvs. 100 µl)
7. VIKTIGT: Dra inte upp luft, slem eller partiklar i pipetten. Om luft, slem eller partiklar dras upp i pipetten ska du försiktigt återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt.
8. Överför försiktigt provet till huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av den medföljande överföringspipetten för engångsbruk (bild 6 och 7).
9. Stäng huvudportens lock ordentligt tills det klickar (bild 8).

Följ sedan instruktionerna som anges i bruksanvisningen.

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	För 6 tester: 6 individuellt förpackade QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges och 6 individuellt förpackade överföringspipetter	691412
Relaterade produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise basenhet och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylär diagnostik på QIAstat-Dx-analyskassetter	9003163

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller bruksanvisning. QIAGEN-kithandböcker och bruksanvisningar finns att tillgå på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGENs tekniska serviceteam eller en lokal återförsäljare.

Dokumentets revisionshistorik

Datum	Ändringar
R1, 05/2022	Utgångsversion
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Uppdatering för användning med programvaruversion 2.2 eller senare• Uppdatering av avsnitten Information om patogener, Prioritera prover, Exportera resultat till en USB-lagringenhet och Klinisk prestanda• Avsnittet Avbryt körning av prov tillagt
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• ADF-uppdatering till V1.1 och uppdatering av applikationsprogramvaran till version 1.4 och senare• Molekylär koncentration i tabell 6 för en grupp stammar (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> och <i>Campylobacter coli</i>) har korrigerats.• NCTC-leverantör har lagts till i enlighet med detta i tabell 10 för komplettering• Uppdatering i tabellerna 15, 16 och 18 för att innefatta resultaten av ett ytterligare prospektivt insamlat prov (positivt för Adenovirus F40/41 och EPEC), vars testresultat ändrades från ogiltigt till giltigt med ADF-uppdateringen till V1.1. Samtliga tillämpliga provtypsiffror för klinisk prestanda har justerats i enlighet med detta för att återspegla ändringen.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och Operational Module PRO tillagda

Begränsat licensavtal för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och denna handbok och får endast användas med komponenterna som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare för QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte gör intrång i tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte gör intrång i tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angetts.
5. Köparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inbegripet advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMatrix® (ZeptoMatrix Corporation). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, anses inte som oskyddade enligt lag.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, med ensamrätt.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

