



Styczeń 2024 r.

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro

Do użytku z analizatorem QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 oraz systemem QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NIEMCY

R3

# Spis treści

Spis treści .....	2
Przeznaczenie .....	5
Docelowy użytkownik .....	7
Podsumowanie i objaśnienie .....	7
Opis kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge .....	7
Informacje o patogene .....	9
Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasyety .....	9
Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego .....	11
Dostarczone materiały .....	13
Zawartość zestawu .....	13
Materiały wymagane, ale niedostarczane .....	14
Wyposażenie .....	14
Ostrzeżenia i środki ostrożności .....	15
Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	15
Środki ostrożności .....	17
Przechowywanie i sposób postępowania z kasetami .....	19
Przechowywanie, przygotowywanie i sposób postępowania z próbkami .....	20
Pobieranie materiału klinicznego jako próbek .....	20
Protokół: Przetwarzanie próbek kału niepoddanych obróbce (nieprzetworzonych) w podłożu transportowym Cary-Blair .....	21
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek .....	21
Ładowanie próbki do kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge .....	21

Wykonywanie testu przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	28
Wykonywanie testu przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise .....	34
Nadawanie priorytetów próbkom.....	48
Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu .....	51
Interpretacja wyników .....	54
Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	54
Interpretacja wyniku próbki.....	65
Interpretacja wyników uzyskanych przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise .....	69
Wyświetlanie szczegółów testu .....	70
Wyświetlanie krzywych amplifikacji .....	72
Przeglądanie wyników wcześniejszych testów .....	73
Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB .....	74
Kontrola jakości .....	75
Interpretacja wyników kontroli wewnętrznej .....	75
Informacje o kontroli zewnętrznej.....	75
Ograniczenia .....	76
Parametry skuteczności .....	84
Skuteczność analityczna.....	84
Powtarzalność.....	116
Skuteczność kliniczna .....	117
Rozwiązywanie problemów .....	128
Symbole .....	129
Informacje kontaktowe.....	131

Załączniki .....	132
Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia .....	132
Załącznik B: Słowniczek.....	135
Załącznik C: Dodatkowe instrukcje użycia .....	137
Informacje dotyczące składania zamówień .....	139
Historia zmian dokumentu .....	140

# Przeznaczenie

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 to multipleksowy test oparty na identyfikacji kwasów nukleinowych, przeznaczony do użycia z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz systemem QIAstat-Dx Rise do jednoczesnego oznaczania jakościowego i identyfikowania kwasów nukleinowych wielu wirusów, bakterii i pasożytów bezpośrednio z próbek kału pobranych do podłoża transportowego Cary-Blair od pacjentów z objawami przedmiotowymi i/lub podmiotowymi zakażenia układu pokarmowego. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 umożliwi identyfikację następujących wirusów, bakterii (w tym kilku patotypów bakterii *E. coli/Shigella* wywołujących biegunkę) i pasożytów:

- Adenowirus F40/F41
- Astrowirus
- Norowirus (GI/GII)
- Rotawirus A
- Sapowirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* i *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (wytwarzające toksynę A/B)
- Enteroagregacyjne *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinwazyjne *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogenne *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksynogenne *Escherichia coli* (ETEC),  
It/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Szczepy *Escherichia coli* wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), *stx1/stx2\** (w tym identyfikacja konkretnej serogrupy *E. coli* O157 spośród szczepów STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 umożliwia rozróżnienie genów (*stx1* i *stx2*) szczepów *E. coli* wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC)

Konieczne jest wykonanie równoległych posiewów na potrzeby oceny odzysku mikroorganizmów oraz dalszego typowania czynników bakteryjnych.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony do stosowania pomocniczo podczas rozpoznawania konkretnych czynników wywołujących choroby układu pokarmowego. Wyniki uzyskane przy użyciu panelu należy analizować w połączeniu z pozostałymi danymi klinicznymi, laboratoryjnymi i epidemiologicznymi. Potwierdzone pozytywne wyniki nie wykluczają koinfekcji mikroorganizmami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Wykryte mikroorganizmy mogą nie być jedyną lub bezpośrednią przyczyną choroby.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie jest przeznaczony do monitorowania ani prowadzenia leczenia zakażeń bakterią *C. difficile*.

Negatywne wyniki oznaczenia przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, występujące w kontekście choroby klinicznej, której objawy są zgodne z objawami nieżyty żołądkowo-jelitowego, mogą być spowodowane zakażeniem innymi patogenami, które nie są wykrywane przez to oznaczenie, lub czynnikami niezakaźnymi, takimi jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół jelita drażliwego lub choroba Crohna.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 stanowi także pomoc w wykrywaniu i identyfikacji ognisk ostrego nieżyty żołądkowo-jelitowego. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do samotestowania. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

# Docelowy użytkownik

Ten zestaw jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Produkt może być używany wyłącznie przez odpowiednio poinstruowany personel przeszkolony w zakresie technik biologii molekularnej i zaznajomiony z tą technologią.

## Podsumowanie i objaśnienie

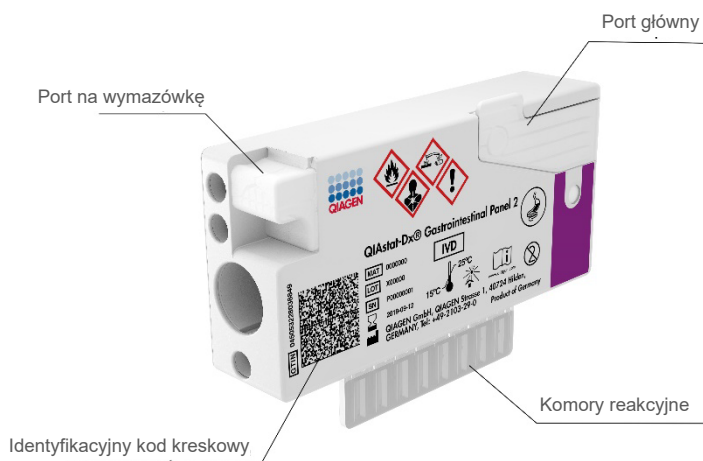
### Opis kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Kaseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Ryc. 1) to jednorazowy wyrób z tworzywa sztucznego, który umożliwia wykonanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu pokarmowego. Do głównych zalet kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należą: możliwość analizowania próbek płynnych, hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz w pełni zautomatyzowana praca, niewymagająca nadzoru ze strony użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonywania oznaczenia odbywają się w kasecie.

Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia całego testu są fabrycznie załadowane i osobno zamknięte w kasecie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Użytkownik nie musi mieć kontaktu z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise są wyposażone w filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, co dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo w ich najbliższym otoczeniu. Po zakończeniu testów kaseta pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie usuwania kaset.

W kasecie kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych.

Po ręcznym załadunku próbki w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz systemie QIAstat-Dx Rise wykonywane są testy diagnostyczne przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Wszystkie etapy przygotowania i analizowania próbki są wykonywane automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i system QIAstat-Dx Rise.



**Ryc. 1. Układ kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i jej elementy**



## Informacje o patogenie

Ostre zakażenia układu pokarmowego mogą być spowodowane różnorodnymi patogenami, w tym pasożytami, bakteriami i wirusami, i zwykle charakteryzują się klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi, które są prawie niemożliwe do odróżnienia. Błyskawiczne i prawidłowe ustalenie obecności lub nieobecności potencjalnych czynników chorobotwórczych pomaga w szybkim podjęciu decyzji dotyczących leczenia, hospitalizacji, kwarantanny oraz powrotu pacjenta do pracy i rodziny. Może ono również znacznie wspierać wdrażanie udoskonalonego programu zarządzania lekami przeciwdrobnoustrojowymi i innych ważnych inicjatyw w zakresie zdrowia publicznego.

Kaseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umożliwia wykrycie i rozróżnienie 22 patogenów pasożytniczych, wirusowych i bakteryjnych, które wywołują objawy ze strony układu pokarmowego, w tym swoistą identyfikację serogrupy *E. coli* O157 spośród szczepów STEC, co łącznie daje 23 patogeny docelowe. Do przeprowadzenia testu wymagana jest mała objętość próbki i poświęcenie minimalnej ilości czasu, a wyniki są dostępne w ciągu około 78 minut.

W Tabeli 1 wymieniono patogeny, które można wykryć i zidentyfikować za pomocą panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

## Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasety

Pobranie próbek i załadowanie ich do kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge powinno zostać wykonane przez personel przeszkolony w zakresie bezpiecznego postępowania z próbkami biologicznymi.

Wykonywane są następujące kroki:

1. Pobranie świeżej próbki kału bez dodatku środków konserwujących, a następnie zawieszenie próbki w podłożu transportowym Cary-Blair zgodnie z instrukcjami producenta jak najszybciej od jej pobrania. Należy uważać, aby linia maksymalnego napełnienia pojemnika z podłożem Cary-Blair nie została przekroczona.
2. Ręczne zapisanie informacji o próbce lub przyklejenie etykiety próbki na górnej części kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Tabela 1. Patogeny wykrywane przez panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

<b>Patogen</b>	<b>Klasyfikacja (typ genomu)</b>
Adenowirus F40/F41	Adenowirus (DNA)
Astrowirus	Astrowirus (RNA)
Norowirus GI/GII	Kaliciwirus (RNA)
Rotawirus A	Reowirus (RNA)
Sapowirus (GI, GII, GIV, GV)	Kaliciwirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakteria (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (wytwarzające toksynę A/B)	Bakteria (DNA)
Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteria (DNA)
Enteroinwazyjny szczep <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakteria (DNA)
Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteria (DNA)
Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), <i>lt/st</i>	Bakteria (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteria (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteria (DNA)
Szczepy <i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), <i>stx1/stx2</i> (w tym identyfikacja konkretnej serogrupy <i>E. coli</i> O157 spośród szczepów STEC)	Bakteria (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteria (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteria (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteria (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteria (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Pasożyt (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pasożyt (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Pasożyt (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Pasożyt (DNA)

3. Ręczne załadowanie próbki płynnej (próbka kału zawieszona w podłożu transportowym Cary-Blair) do kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Uwaga:** Próbkę kału zakonserwowaną w podłożu Cary-Blair powinna mieć formę jednorodnej zawiesiny (lekko odwirowanej).

**Uwaga:** Użytkownik musi wzrokowo sprawdzić okienko kontroli próbki w celu potwierdzenia, czy próbka płynna została załadowana.

4. Zeskanowanie kodu kreskowego próbki (jeśli jest dostępny) i kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź system QIAstat-Dx Rise. Jeśli kod kreskowy próbki nie jest dostępny, identyfikator próbki jest zapisywany ręcznie przy użyciu wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym.
5. Włożenie kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź systemu QIAstat-Dx Rise.
6. Rozpoczęcie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub systemie QIAstat-Dx Rise.

## Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego

Izolacja, amplifikacja i detekcja kwasów nukleinowych w próbce jest wykonywana automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Próbka płynna jest homogenizowana, a komórki są poddawane lizie w komorze do lizy kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, w której znajduje się rotor obracający się z dużą prędkością i kulki krzemionkowe, które umożliwiają skuteczne rozerwanie komórek.
2. Kwasy nukleinowe są oczyszczane z próbki, która została poddana lizie, w komorze do oczyszczania kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge poprzez przyłączenie ich do membrany krzemionkowej w obecności soli chaotropowych i alkoholu.

3. Oczyszczone kwasy nukleinowe są eluowane z membrany w komorze do oczyszczania, a następnie mieszane z liofilizowanymi odczynnikami do reakcji PCR w komorze suchych odczynników kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Mieszanina próbki i odczynników do reakcji PCR jest dozowana do komór do reakcji PCR kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zawierających swoiste dla oznaczenia suszone powietrzem startery i sondy.
5. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub system QIAstat-Dx Rise tworzy profile temperaturowe optymalne do przeprowadzenia efektywnej, multipleksowej reakcji real-time RT-PCR oraz wykonuje pomiary fluorescencji w czasie rzeczywistym w celu wykreślenia krzywych amplifikacji.
6. Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub systemu QIAstat-Dx Rise interpretuje otrzymane dane i wyniki kontroli procesu, a następnie generuje raport z testu.

# Dostarczone materiały

## Zawartość zestawu

<b>Kaseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*</b>	
<b>Numer katalogowy</b>	<b>691412</b>
<b>Liczba testów</b>	<b>6</b>
Kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipety transferowe)†	6

\* 6 oddzielnie zapakowanych kaset zawierających wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia multipleksowej reakcji real-time RT-PCR oraz kontroli wewnętrznej.

† 6 oddzielnie zapakowanych pipet transferowych do wprowadzania próbek płynnych do kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Materiały wymagane, ale niedostarczane

## Wyposażenie\*

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony do użycia z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź systemem QIAstat-Dx Rise. Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że dostępne jest następujące wyposażenie:

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (co najmniej jeden moduł obsługowy i jeden moduł analityczny) z oprogramowaniem w wersji 1.4 lub wyższej LUB system QIAstat-Dx Rise (aby urządzenie działało poprawnie, wewnątrz muszą znajdować się co najmniej dwa moduły analityczne) z oprogramowaniem w wersji 2.2 lub wyższej LUB analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (co najmniej jeden moduł obsługowy PRO i jeden moduł analityczny) z oprogramowaniem w wersji 1.6 lub wyższej.
  - *Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (do użytku z oprogramowaniem w wersji od 1.4 do 1.5) LUB *Podręcznik użytkownika systemu QIAstat-Dx Rise* (do użytku z oprogramowaniem w wersji 2.2 lub wyższej) LUB *Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.6 lub wyższej)
  - Oprogramowanie pliku definicji oznaczenia QIAstat-Dx dla panelu Gastrointestinal Panel 2 zainstalowane w module obsługowym lub module obsługowym PRO.
- Uwaga:** W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie można instalować oprogramowania w wersji 1.6 lub wyższej.

\* Przed użyciem upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z zaleceniami producenta.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony do stosowania przez personel laboratorium przeszkolony w zakresie obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź systemu QIAstat-Dx Rise.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

Zawsze należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, obejmujące między innymi bezpudrowe rękawiczki jednorazowego użytku, fartuch laboratoryjny oraz okulary ochronne. Chronić skórę, oczy i błony śluzowe. Podczas pracy z próbkami należy często zmieniać rękawiczki.

Z próbkami, zużytymi kasetami i pipetami transferowymi należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)” wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencja bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w pracy) (Stany Zjednoczone)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerykańska konferencja państwowych higienistów pracy) (Stany Zjednoczone)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola substancji niebezpiecznych dla zdrowia) (Wielka Brytania)

Należy stosować się do obowiązujących w danej placówce procedur w zakresie bezpiecznego postępowania z próbkami biologicznymi. Próbki, kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i pipety transferowe należy usuwać w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami.

Kaseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jest zamkniętym wyrobem jednorazowego użytku, który zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia multipleksowej reakcji real-time RT-PCR w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź systemie QIAstat-Dx Rise. Nie używać kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, której data ważności minęła, która wygląda na uszkodzoną lub z której wycieka płyn. Zużyte lub uszkodzone kasety należy usuwać zgodnie ze wszystkimi krajowymi i lokalnymi przepisami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych w zakresie utrzymania czystości i zapobiegania skażeniom obszaru roboczego. Wytyczne zostały przedstawione w publikacjach, takich jak dokument Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories wydany przez organizacje Centers for Disease Control and Prevention oraz National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).



## Środki ostrożności

Do elementów panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące zagrożenia i środki ostrożności.



Zawiera: etanol; chlorowodorek guanidyny; tiocyjanian guanidyny; izopropanol; proteinazę K; t-oktylofenoksylietoksyetanol. Niebezpieczeństwo! Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą. Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie wzroku. Może powodować objawy alergii lub astmy albo trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować senność lub zawroty głowy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Działa żrąco na drogi oddechowe. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić papierosów. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgiełki/par/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia zalecane jest, aby podczas pracy z próbkami kału postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

- Podczas pracy z próbkami kału należy używać komory bezpieczeństwa biologicznego, zamkniętej komory bez obiegu powietrza, osłony przeciwozryzgowej lub przyłbicy.
- Obszar roboczy wykorzystywany do ładowania kaset powinien być oddzielony od obszaru roboczego wykorzystywanego do wykonywania badań kału pod kątem patogenów (tj. posiewu kału, testu EIA).
- Przed przystąpieniem do pracy z próbką obszar roboczy należy dokładnie wyczyścić przy użyciu wybielacza w stężeniu 10% lub podobnego środka dezynfekującego.
- Kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i próbki należy obsługiwać pojedynczo.
- Przed wyjęciem kaset z opakowań transportowych należy wymienić rękawiczki na nowe.
- Każdorazowo przed przystąpieniem do przetwarzania nowej próbki należy założyć nowe rękawiczki i wyczyścić obszar roboczy.
- Zużyte kasety należy wyrzucić do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne natychmiast po zakończeniu testu. Unikać nadmiernego kontaktu z kasetami.

## Przechowywanie i sposób postępowania z kasetami

Kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należy przechowywać w suchym, czystym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C). Nie wyjmować kaset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ani pipet transferowych z osobnych opakowań aż do momentu, gdy będzie konieczne ich użycie. Kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mogą być przechowywane w takich warunkach do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu każdej z nich. Data ważności jest również zawarta w kodzie kreskowym kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i odczytywana przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź system QIAstat-Dx Rise w momencie włożenia kasety do urządzenia w celu wykonania testu. Po wyjęciu kasety z torebki należy chronić ją przed światłem słonecznym.

Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniach i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczoną datą ważności ani niewłaściwie przechowywanych.

# Przechowywanie, przygotowywanie i sposób postępowania z próbkami

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony do użycia z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bądź systemem QIAstat-Dx Rise. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie stwarzający zagrożenie.

## Pobieranie materiału klinicznego jako próbek

Procedury zalecane przez producenta podłoża transportowego Cary-Blair określają sposób pobierania próbek kału i postępowania z nimi.

Poniżej przedstawiono zalecane warunki przechowywania próbek kału zawieszonych w podłożu transportowym Cary-Blair:

- W temperaturze pokojowej — maksymalnie 4 dni w temperaturze 15–25°C
- W chłodziarce — maksymalnie 4 dni w temperaturze 2–8°C

# Protokół: Przetwarzanie próbek kału niepoddanych obróbce (nieprzetworzonych) w podłożu transportowym Cary-Blair

## Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Należy pobrać próbkę kału i zawiesić ją w podłożu transportowym Cary-Blair zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta.

## Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Uwaga:** protokół ma zastosowanie zarówno w przypadku analizatora QIAstat-Dx 1.0, jak i systemu QIAstat-Dx Rise

1. Otworzyć opakowanie kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, rozdzierając je wzdłuż nacięcia na bokach (Ryc. 2).

**WAŻNE:** Po otwarciu opakowania kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należy umieścić w niej próbkę w ciągu 30 minut. Kasety z próbką należy umieścić w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bądź QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut lub niezwłocznie w systemie QIAstat-Dx Rise.



**Ryc. 2. Otwieranie kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Wyjąć kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z opakowania i skierować ją etykietą z kodem kreskowym do siebie.
3. Ręcznie zapisać informacje o próbce lub umieścić etykietę z informacjami o próbce na górnej części kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Upewnić się, że etykieta jest prawidłowo umiejscowiona i nie utrudnia otwarcia pokrywy (Ryc. 3).  
Informacje na temat prawidłowego oznaczania kaset znajdują się w sekcji zawierającej opis procedury z wykorzystaniem systemu QIAstat-Dx Rise.

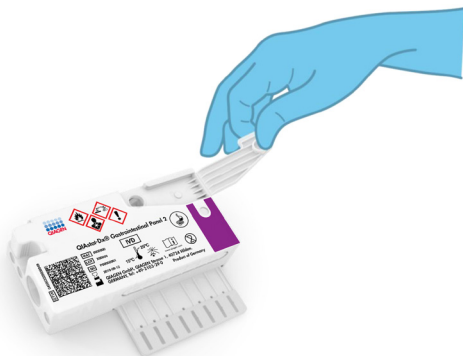


**Ryc. 3. Lokalizacja informacji o próbce na górnej części kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

4. Położyć kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na płaskiej i czystej powierzchni roboczej w taki sposób, aby etykieta z kodem kreskowym była skierowana do góry. Otworzyć pokrywę próbki portu głównego z przodu kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Ryc. 4).

**WAŻNE:** Nie należy obracać kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ani potrząsać nią, gdy pokrywa portu głównego jest otwarta. W porcie głównym znajdują się kulki krzemionkowe wykorzystywane do rozerwania komórek w próbce. Kulki krzemionkowe mogą wypaść z kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge podczas potrząsania kasetą z otwartą pokrywą.

**Uwaga:** Port na wymazówkę nie jest używany podczas wykonywania oznaczenia przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Ryc. 4. Otwieranie pokrywy próbki portu głównego.

5. Dokładnie wymieszać kał z podłożem transportowym Cary-Blair, na przykład energicznie wstrząsając probówką 3 razy (Ryc. 5).

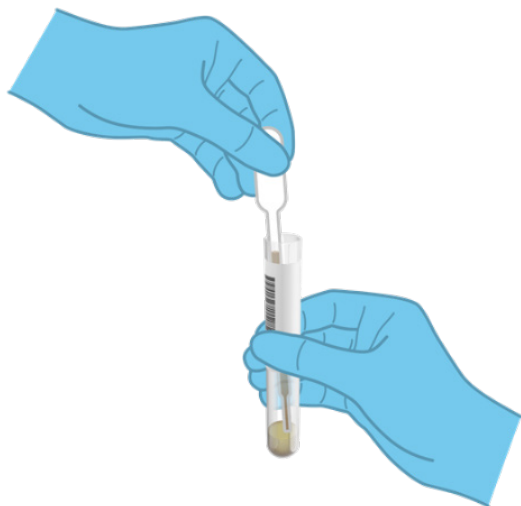


**Ryc. 5. Mieszanie próbki kału w podłożu transportowym Cary-Blair.**

6. Otworzyć probówkę z próbką, która ma zostać przetestowana. Pobrać płyn za pomocą dostarczonej pipety transferowej. Pobrać płyn do drugiej kreski na pipecie (tj. 200  $\mu$ l) (Ryc. 6).

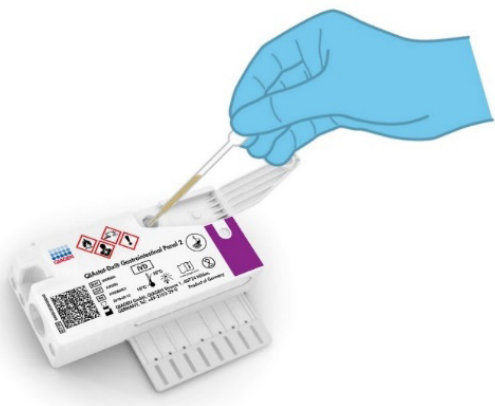
**WAŻNE:** Należy uważać, aby nie pobrać do pipety pęcherzyków powietrza, śluzu lub innych cząstek. W przypadku pobrania do pipety pęcherzyków powietrza, śluzu lub innych cząstek należy ostrożnie wprowadzić pobrany płyn z powrotem do probówki, a następnie ponownie pobrać płyn. Jeśli doszło do utraty dostarczonej pipety transferowej, należy użyć innej pipety z opakowania lub jakiegokolwiek innej, dostępnej na rynku pipety o minimalnej objętości 200  $\mu$ l.





**Ryc. 6. Pobieranie próbki do dostarczonej pipety transferowej.**

7. Przy użyciu dostarczonej pipety transferowej jednorazowego użytku ostrożnie przenieść próbkę do portu głównego kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Ryc. 7).



**Ryc. 7. Przenoszenie próbki do portu głównego kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

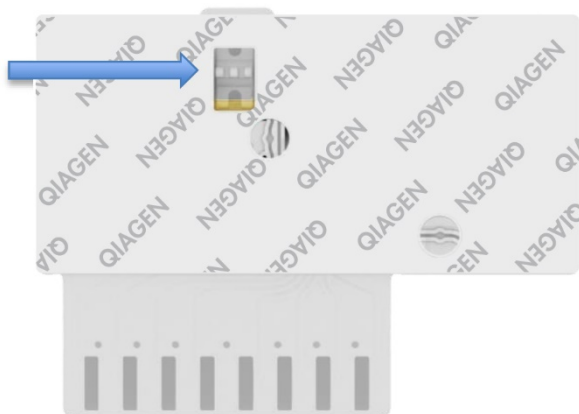
8. Szczelnie zamknąć pokrywę portu głównego aż do usłyszenia kliknięcia (Ryc. 8).



**Ryc. 8. Zamykanie pokrywy portu głównego.**

9. Potwierdzić, że próbka została załadowana, wzrokowo sprawdzając okienko kontroli próbki kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Ryc. 9). Powinna być widoczna mieszanina próbki i kulek krzemionkowych.

**WAŻNE:** Po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należy załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bądź QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut lub umieścić ją na tacy systemu QIAstat-Dx Rise niezwłocznie po załadowaniu wszystkich próbek do kaset. Maksymalny czas oczekiwania dla kasety, która została umieszczona w systemie QIAstat-Dx Rise, (stabilność w aparacie) wynosi około 145 minut. System QIAstat-Dx Rise automatycznie wykryje i ostrzeże użytkownika, jeśli kaseeta znajduje się w urządzeniu przez czas dłuższy niż dozwolony.



Ryc. 9. Okienko kontroli próbki (niebieska strzałka).

## Wykonywanie testu przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Włączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za pomocą przycisku On/Off (Wł./Wył.) znajdującego się na przedniej ścianie analizatora.

**Uwaga:** Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. Wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmieniają kolor na niebieski.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony ekran główny, a wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmienią kolor na zielony i przestaną migać.
3. Zalogować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wprowadzając nazwę użytkownika i hasło.

**Uwaga:** Jeśli włączona jest funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), pojawi się ekran Login (Logowanie). Jeśli funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, nie będzie wymagane wprowadzenie nazwy użytkownika/hasła i zostanie wyświetlony ekran główny.

4. Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zainstalowano oprogramowania pliku definicji oznaczenia, przed uruchomieniem testu wykonać czynności opisane w instrukcjach instalacji (dodatkowe informacje zawiera część „Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia”).
5. Nacisnąć przycisk Run Test (Uruchom test) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki z próbki z próbką w podłożu transportowym Cary-Blair lub zeskanować kod kreskowy informacji o próbce umieszczony na górnej części kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (patrz krok 3), używając przedniego czytnika kodów kreskowych wbudowanego w analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 10).

**Uwaga:** Identyfikator próbki można również wprowadzić przy użyciu wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym, wybierając pole Sample ID (Id. próbki).

**Uwaga:** W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie może być również wymagane wprowadzenie identyfikatora pacjenta.

**Uwaga:** Instrukcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 są wyświetlane na pasku instrukcji na dole ekranu dotykowego.



**Ryc. 10. Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki.**

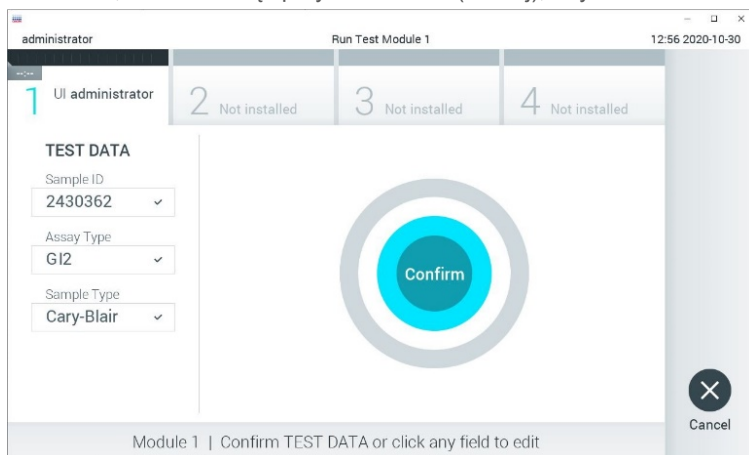
7. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy używanej kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Ryc. 11). Na podstawie kodu kreskowego kasety analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie rozpozna wykonywane oznaczenie.

**Uwaga:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W takich przypadkach pojawi się komunikat o błędzie, a kaseca QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zostanie odrzucona. Szczegółowe informacje dotyczące instalowania oznaczeń znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0* oraz w Załączniku A.



**Ryc. 11. Skanowanie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

8. Zostanie wyświetlony ekran Confirm (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, wybierając odpowiednie pola na ekranie dotykowym i zmieniając informacje.
9. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź). W razie potrzeby wybrać odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby anulować test (Ryc. 12).



**Ryc. 12. Potwierdzanie wprowadzonych danych.**

10. Upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge są szczelnie zamknięte.
11. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset u góry analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0, umieścić w nim kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge w taki sposób, aby kod kreskowy na kasecie był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 13).

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu może być konieczne ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

**Uwaga:** Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym rogu ekranu dotykowego.

12. Po wykryciu kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie test. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia testu.

**Uwaga:** Kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nie należy wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Uwaga:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. W przypadku wprowadzenia kasety innej niż zeskanowana zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

**Uwaga:** Jeśli kasetka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nie zostanie umieszczona w porcie, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę, zaczynając od kroku 5.



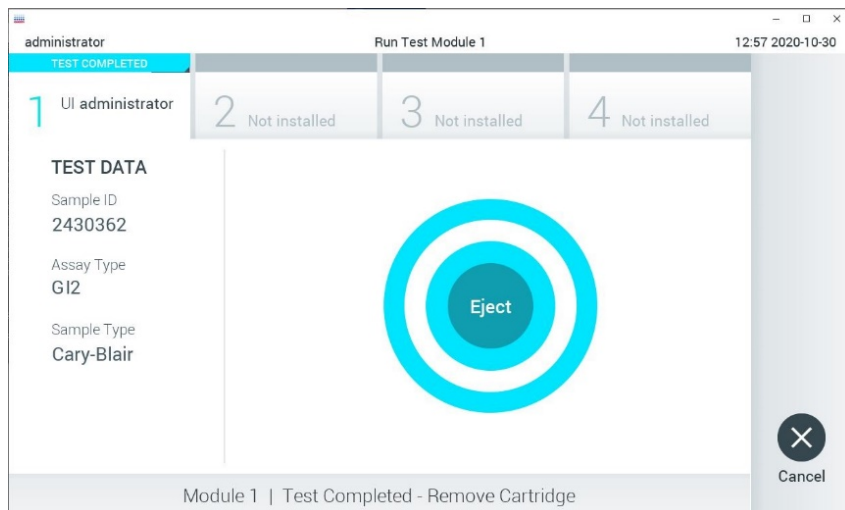
**Ryc. 13. Wkładanie kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

13. Podczas wykonywania testu czas pozostały do jego ukończenia jest wyświetlany na ekranie dotykowym.
14. Po wykonaniu testu zostanie wyświetlony ekran Eject (Wysuń) (Ryc. 14), a na pasku stanu modułu pojawi się jeden z następujących wyników testu:
  - TEST COMPLETED (Test ukończony): Test został pomyślnie ukończony.
  - TEST FAILED (Niepowodzenie testu): Podczas wykonywania testu wystąpił błąd.
  - TEST CANCELED (Test anulowany): Użytkownik anulował test.


**WAŻNE:** Jeśli test został zakończony niepowodzeniem, należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, aby poznać możliwe przyczyny i instrukcje postępowania. Dodatkowe informacje na temat poszczególnych kodów błędów



i komunikatów dotyczących panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zawiera sekcja „Rozwiązywanie problemów” niniejszego dokumentu.



Ryc. 14. Widok ekranu Eject (Wysuń).

15. Nacisnąć przycisk  Eject (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunięcie kasety. Jeśli kasetka nie zostanie wyjęta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk Eject (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

**WAŻNE:** Zużyte kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należy usunąć. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.

16. Po wysunięciu kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zostanie wyświetlony ekran Summary (Podsumowanie) zawierający podsumowanie wyników. Szczegółowe informacje zawiera sekcja „Interpretacja wyników” na stronie 54. Aby rozpocząć proces wykonywania kolejnego testu, należy nacisnąć przycisk Run Test (Uruchom test).

**Uwaga:** Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

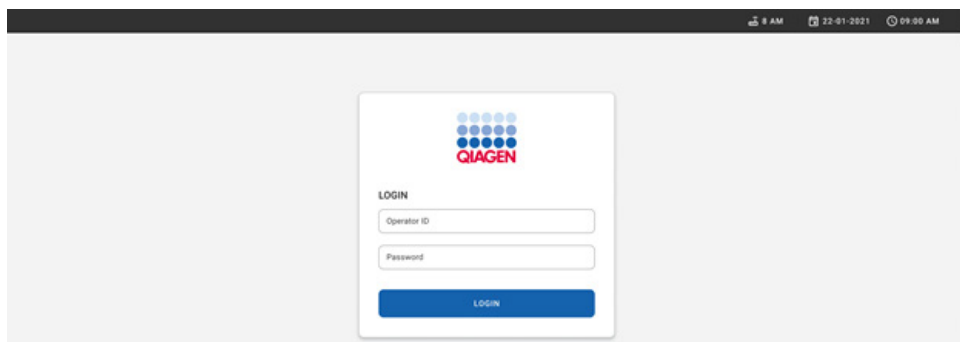
## Wykonywanie testu przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise

### Uruchamianie systemu QIAstat-Dx Rise

1. Aby uruchomić system QIAstat-Dx Rise, nacisnąć przycisk **ON/OFF** (Wł./Wył.) na jego przednim panelu.

**Uwaga:** Przełącznik zasilania na skrzynce przyłączeniowej po lewej stronie z tyłu urządzenia musi być ustawiony w pozycji „I”.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony ekran Login (Logowanie), a wskaźniki stanu (diody LED) zmienią kolor na zielony.
3. Po pojawieniu się ekranu logowania zalogować się do systemu (Ryc. 15).



Ryc. 15. Ekran logowania

**Uwaga:** Po pomyślnej instalacji wstępnej systemu QIAstat-Dx Rise administrator systemu musi się zalogować w celu skonfigurowania oprogramowania po raz pierwszy.

## Przygotowanie kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Wyjąć kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z opakowania. Szczegółowe informacje na temat umieszczania próbki w kasecie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge oraz informacje na temat wykonywanego oznaczenia znajdują się w sekcji „Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Zawsze po umieszczeniu próbki w kasecie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są prawidłowo zamknięte.

## Umieszczanie kodu kreskowego próbki na kasecie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

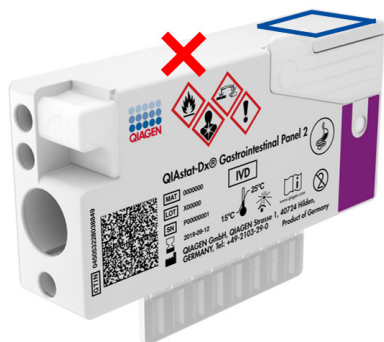
Kod kreskowy należy umieścić u góry po prawej stronie kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (w miejscu wskazanym strzałką) (Ryc. 16).



**Ryc. 16.** Miejsce, w którym należy nakleić kod kreskowy z identyfikatorem próbek

Maksymalne wymiary kodu kreskowego to: 22 mm x 35 mm. Kod kreskowy zawsze należy przyklejać po prawej stronie kasety (w miejscu wskazanym na czerwono na rycinie powyżej), ponieważ lewa strona kasety ma kluczowe znaczenie podczas automatycznego wykrywania próbki (Ryc. 17).

**Uwaga:** Aby przetworzyć próbki w systemie QIAstat-Dx Rise, wymagane jest, aby kasetka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge została oznaczona kodem kreskowym z identyfikatorem próbki, który będzie mógł zostać odczytany przez urządzenie.



**Ryc. 17. Lokalizacja kodu kreskowego z identyfikatorem próbki**

Można używać kodów kreskowych 1D i 2D. Obsługiwane są następujące typy kodów 1D: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, Code 128, Code 39, Code 93 i Codabar. Obsługiwane typy kodów 2D to: Aztec Code, Data Matrix i kod QR.

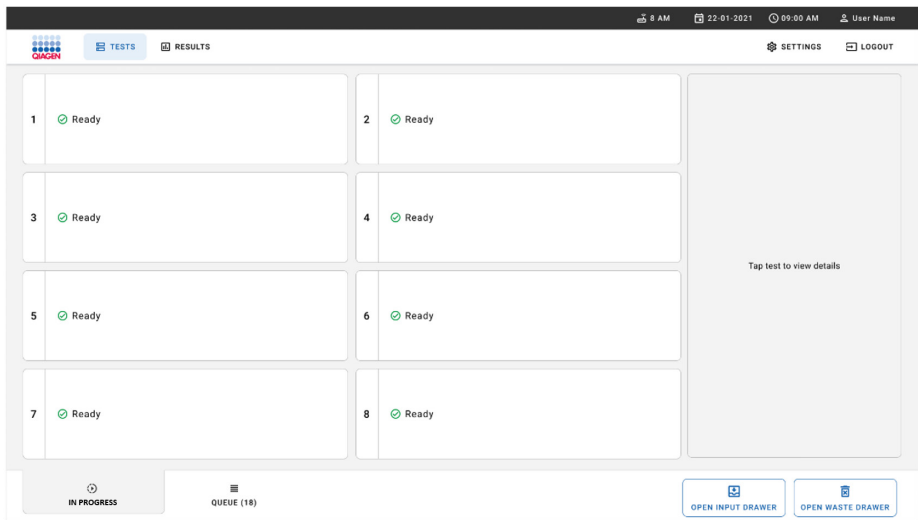
Należy upewnić się, że jakość kodu kreskowego jest wystarczająca. System może odczytywać wydruki o klasie jakości C lub wyższej, zgodnie z normą ISO/IEC 15416 (w przypadku kodów liniowych) lub ISO/IEC 15415 (w przypadku kodów 2D).

## Procedura wykonania testu

**Uwaga:** Wszyscy operatorzy podczas używania kaset i dotykania ekranu dotykowego systemu QIAstat-Dx Rise powinni stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.

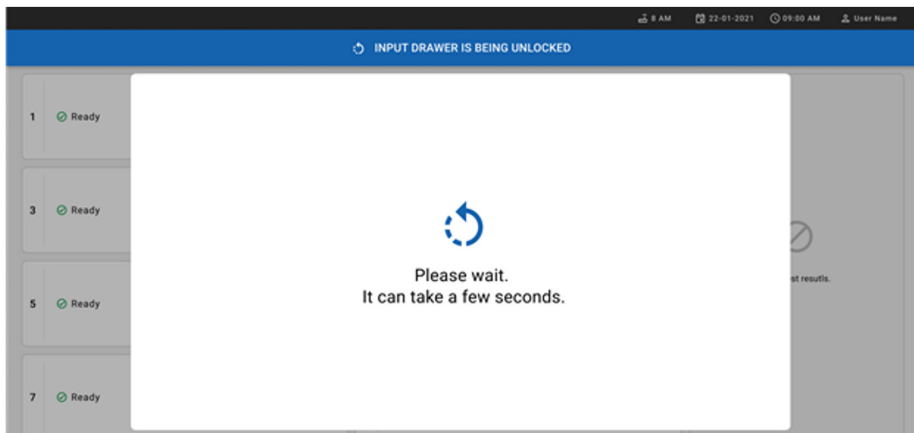
1. Nacisnąć przycisk **OPEN WASTE DRAWER** (Otwórz szufladę na odpady) widoczny w prawym dolnym rogu ekranu głównego testu (Ryc. 18).

2. Otworzyć szufladę na odpady, a następnie wyciągnąć z niej zużyte kasety z poprzednich testów. Sprawdzić, czy w szufladzie na odpady nie doszło do rozlania płynów. W razie potrzeby wyczyścić szufladę na odpady zgodnie z opisem w części poświęconej konserwacji w *Podręczniku użytkownika systemu QIAstat-Dx Rise*.
3. Po wyjęciu wszystkich kaset zamknąć szufladę na odpady. System zeskanuje tacę i nastąpi powrót do ekranu głównego (Ryc. 18). Jeśli taca została wyjęta w celu przeprowadzenia konserwacji, przed zamknięciem szuflady należy upewnić się, że została ona prawidłowo włożona na swoje miejsce.
4. Nacisnąć przycisk **OPEN INPUT DRAWER** (Otwórz szufladę wejściową) widoczny w prawym dolnym rogu ekranu (Ryc. 18).



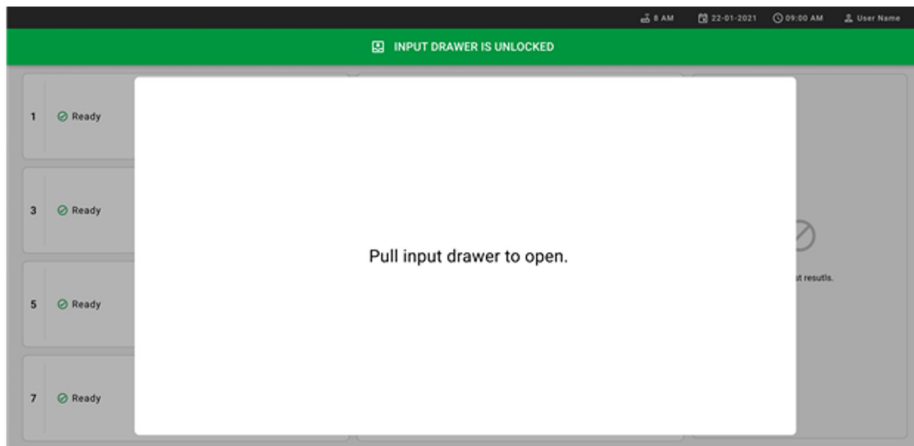
Ryc. 18. Ekran główny testu.

5. Poczekać na odblokowanie szuflady wejściowej (Ryc. 19).



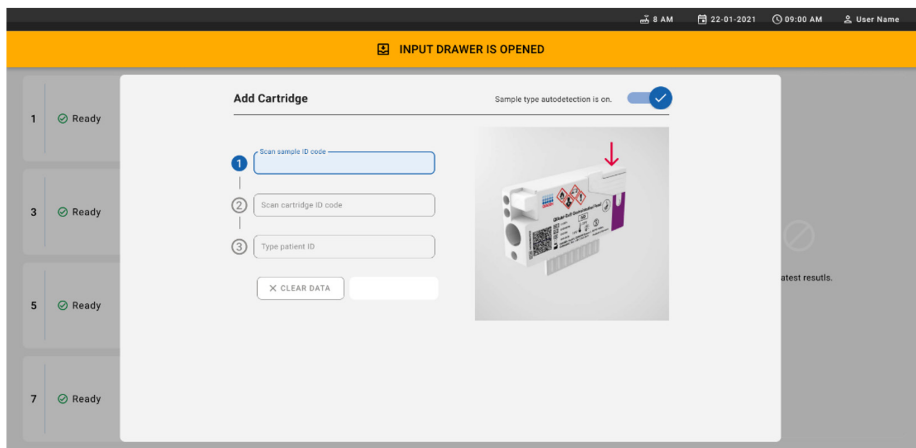
Ryc. 19. Okno dialogowe oczekiwania na działanie ze strony szuflady wejściowej.

6. Po wyświetleniu monitu pociągnąć szufladę wejściową w celu jej otwarcia (Ryc. 20).



Ryc. 20. Okno dialogowe otwierania szuflady wejściowej.

7. Zostanie wyświetlone okno dialogowe **Add Cartridge** (Dodaj kasetę), a skaner z przodu urządzenia zostanie aktywowany. Zeskanować z przodu urządzenia kod kreskowy z identyfikatorem próbki umieszczony na wierzchu kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge (kod znajduje się w miejscu wskazanym strzałką (Ryc. 21)).



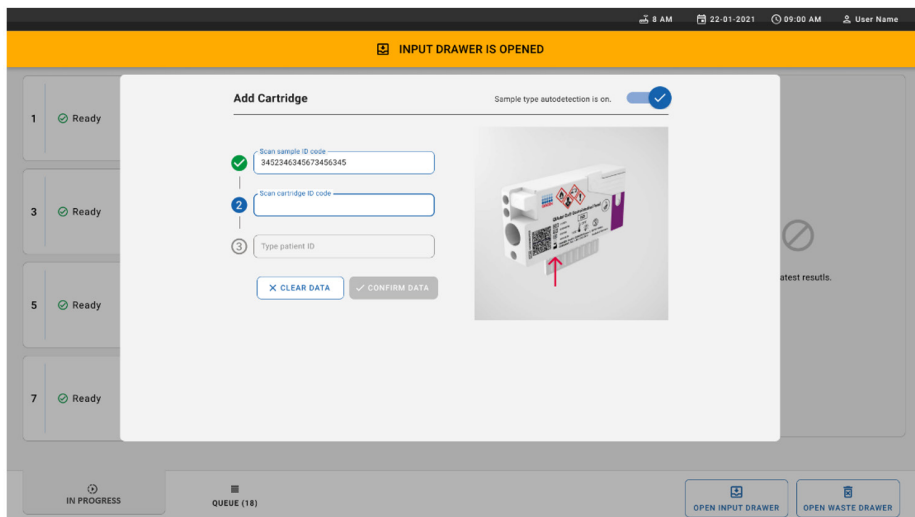
Ryc. 21. Ekran skanowania identyfikatora próbki.

8. Po wprowadzeniu kodu kreskowego identyfikatora próbki zeskanować kod kreskowy używanej kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (znajdujący się w miejscu wskazanym strzałką). Na podstawie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge system QIAstat-Dx Rise automatycznie rozpozna oznaczenie, które ma zostać wykonane (Ryc. 22).

**Uwaga:** Należy upewnić się, że dla opcji **Sample type autodetection** (Automatyczne wykrywanie typu próbki) ustawiono wartość **on** (wł.). System automatycznie rozpozna typ używanej próbki (jeśli ma to zastosowanie dla używanego oznaczenia).

Jeśli dla opcji **Sample type autodetection** (Automatyczne wykrywanie typu próbki) ustawiono wartość **off** (wył.), może być konieczne ręczne wybranie odpowiedniego typu próbki (jeśli ma to zastosowanie dla używanego oznaczenia).

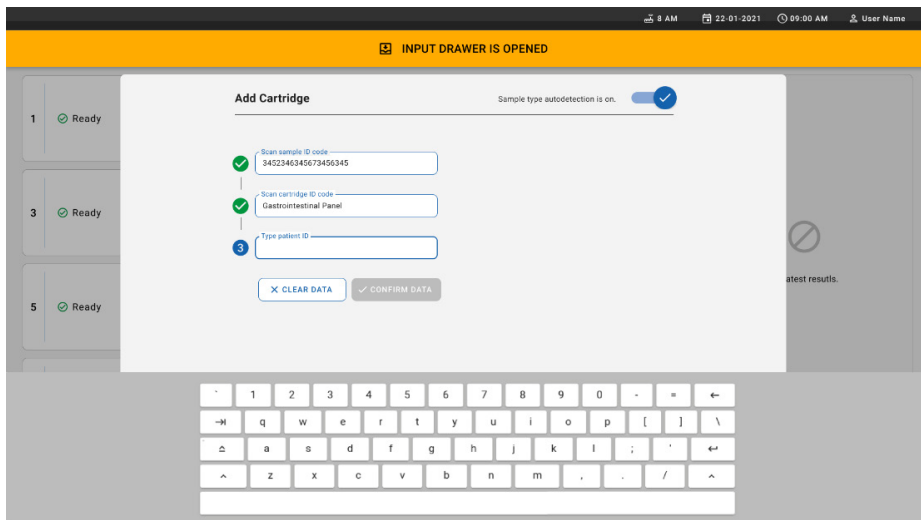
**Uwaga:** System QIAstat-Dx Rise nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, których data ważności minęła lub które były wcześniej używane, oraz gdy plik definicji oznaczenia panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie został zainstalowany. W przypadku wystąpienia jednej z tych sytuacji pojawi się komunikat o błędzie.



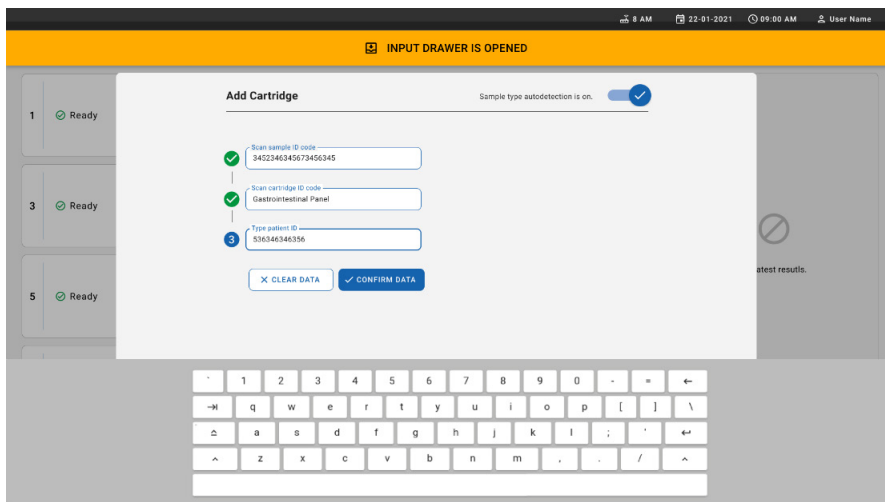
Ryc. 22. Ekran skanowania identyfikatora kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



9. Wprowadzić identyfikator pacjenta (pole identyfikatora pacjenta musi być **on** (wf.)), a następnie zatwierdzić dane (Ryc. 23 i 24).

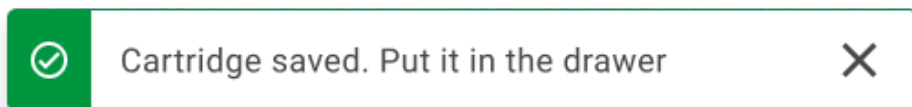


Ryc. 23. Wpisywanie identyfikatora pacjenta.



Ryc. 24. Ekran wpisywania identyfikatora pacjenta i potwierdzania wprowadzonych danych

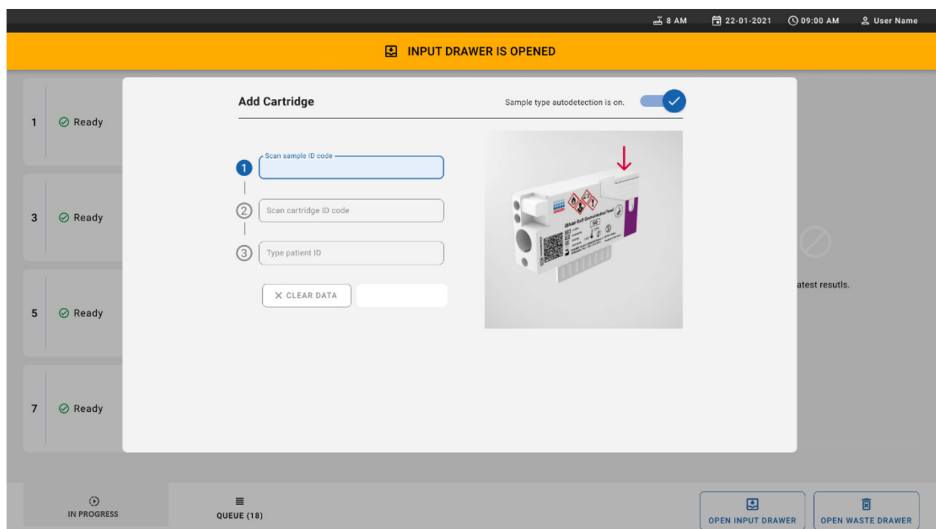
10. Po pomyślnym zeskanowaniu u góry ekranu na chwilę zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe (Ryc. 25).



Ryc. 25. Ekran z informacją o zapisaniu kasety

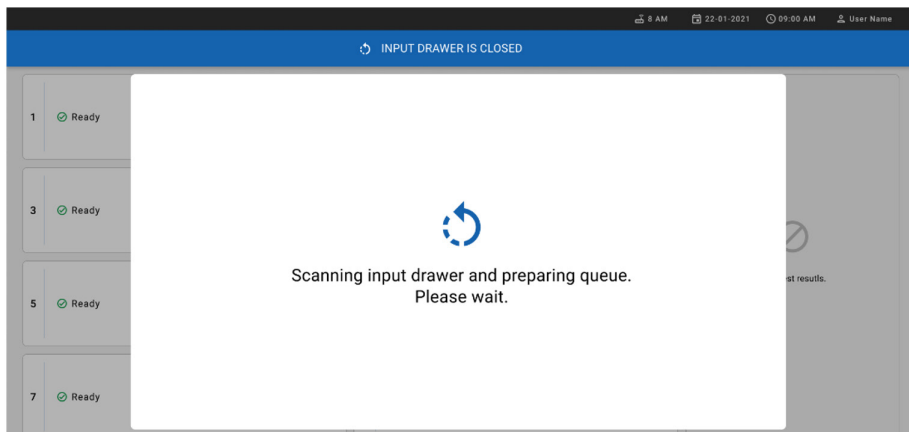
11. Umieścić kasetę w szufladzie wejściowej. Upewnić się, że kasetka została prawidłowo umieszczona na tacy (Ryc. 26).
12. Kontynuować skanowanie i wkładanie kaset do szuflady, postępując zgodnie z poprzednimi krokami.

**WAŻNE:** Należy pamiętać, że system QIAstat-Dx Rise może jednocześnie obsługiwać do 16 kaset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umieszczonych w szufladzie wejściowej.



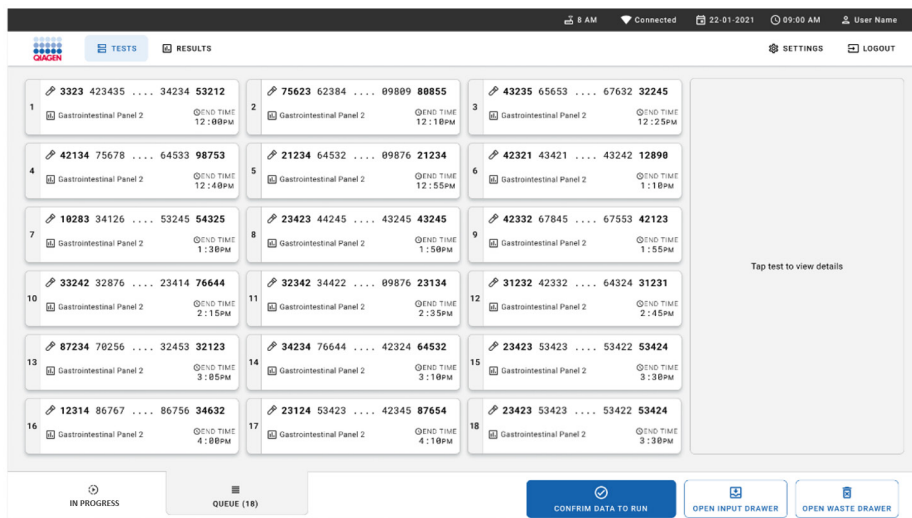
Ryc. 26. Ekran dodawania kasety.

13. Po zeskanowaniu wszystkich kaset i umieszczeniu ich w szufladzie wejściowej należy zamknąć szufladę. System zeskanuje kasety i przygotowuje kolejkę (Ryc. 27).



Ryc. 27. Ekran z informacją o przygotowywaniu kolejki.

14. Po pomyślnym zeskanowaniu kolejka zostanie wyświetlona (Ryc. 28). Przejrzeć dane, a w przypadku błędu nacisnąć przycisk **OPEN INPUT DRAWER** (Otwórz szufladę wejściową), aby wyjąć odpowiednią kasetę i ponownie ją zeskanować, wykonując kroki 10–13.



Ryc. 28. Ekran kolejki próbek.

**Uwaga:** Wyświetlana na ekranie kolejność próbek może nie odpowiadać kolejności kaset w szufladzie wejściowej (jest zgodna tylko wtedy, gdy wszystkie kasyety zostaną ustawione w kolejce w tym samym czasie) i nie można jej zmienić bez otwierania tacy wejściowej i wyjęcia kaset.

Kolejka próbek / kolejność przetwarzania jest generowana przez system QIAstat-Dx Rise na podstawie następujących reguł:

- Czas stabilności. Kasyety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge o najkrótszym czasie stabilności w urządzeniu będą traktowane priorytetowo niezależnie od pozycji, jaką zajmują na załadowanej tacy.
- W przypadku tego samego typu oznaczenia pozycja na załadowanej tacy określa pozycję w kolejce.

Po wybraniu testu na ekranie dotykowym dodatkowe informacje są wyświetlane na ekranie w sekcji **TEST DETAILS** (Szczegóły testu) (Ryc. 29).

**Uwaga:** System odrzuci kasyety, które znajdują się w szufladzie wejściowej dłużej niż przewidywany maksymalny czas stabilności w urządzeniu (około 145 minut)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar showing 8 AM, Connected, 22-01-2021, 09:00 AM, and User Name. Below this is a navigation bar with TESTS and RESULTS tabs. The main area shows a grid of 18 test sample cards. Each card contains a sample ID (e.g., 3323 423435 ... 34234 53212), the test name (Gastrointestinal Panel 2), and the estimated end time (e.g., 12:08PM). The 3rd sample card is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected sample (3), showing Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Cary Blair), Assay Type (QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2), Patient ID (23423412342342354), Operator, OperatorID, Input Tray Load time (22:10 22-10-2021), Estimated end time (22:59), Position in input tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252532352), and Cartridge Expiry Date (22-10-2022). Below the grid are buttons for IN PROGRESS, QUEUE (18), CONFIRM DATA TO RUN, OPEN INPUT DRAWER, and OPEN WASTE DRAWER.

Ryc. 29. Ekran z kolejką próbek i wyświetlanymi dodatkowymi informacjami o wybranym oznaczeniu.

W sekcji **Test Details** (Szczegóły testu) wyświetlane są następujące informacje (Ryc. 30):

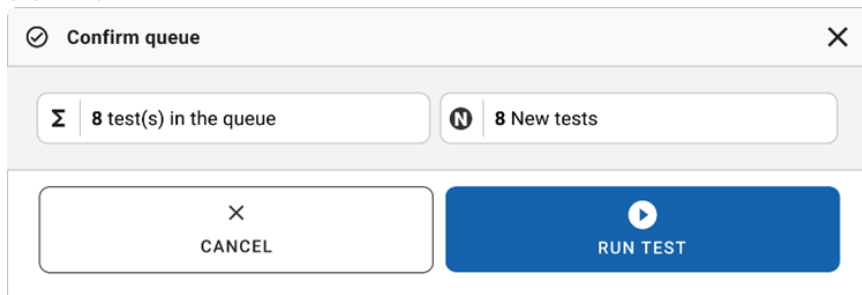
- Sample ID (Id. próbki)
- Sample Type (Typ próbki) (zależny od oznaczenia)
- Assay Type (Typ oznaczenia) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Id. pacjenta)
- Operator
- Input Tray Load Time (Czas ładowania tacy wejściowej)
- Estimated end time (Szacowana godzina zakończenia)
- Position in input drawer (Pozycja w szufladzie wejściowej)
- Position in Queue (Pozycja w kolejce) (**Uwaga:** pozycje mogą się różnić w zależności od czasów stabilności próbek)
- Cartridge Serial Number (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Onboard time left (Pozostały czas w urządzeniu)

**Uwaga:** Czas stabilności w urządzeniu jest zdefiniowany w odpowiednim oznaczeniu i wyznacza kolejność próbek w kolejce.

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	

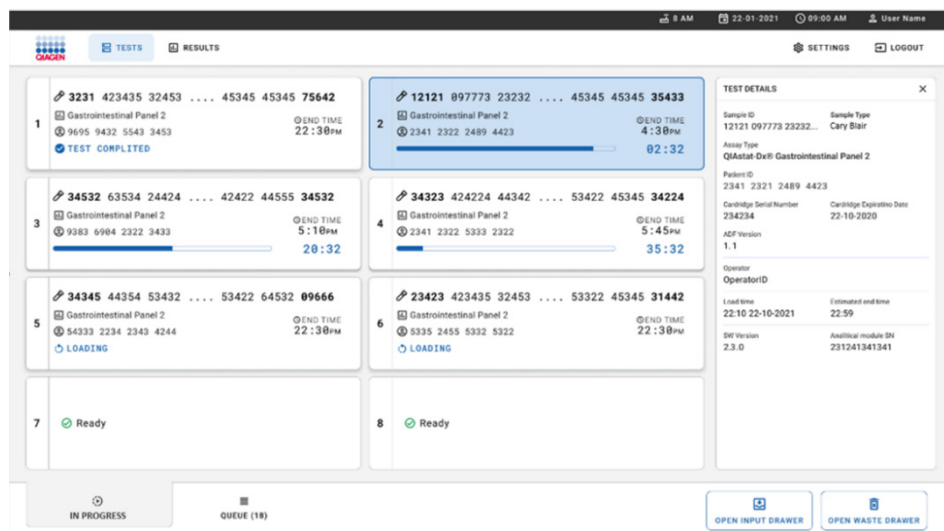
Ryc. 30. Szczegóły testu

15. Jeśli wszystkie wyświetlane dane są prawidłowe, nacisnąć przycisk **CONFIRM DATA TO RUN** (Potwierdź dane, aby wykonać testy) u dołu ekranu (Ryc. 29). Następnie w celu wykonania testów wymagane jest ostateczne potwierdzenie ze strony operatora (Ryc. 31).



Ryc. 31. Ostateczne potwierdzenie wykonania testu.

Podczas wykonywania testów na ekranie dotykowym wyświetlany jest czas pozostały do ukończenia testu; widoczne są również inne informacje dotyczące wszystkich testów oczekujących w kolejce (Ryc. 32).



Ryc. 32. Informacje o wykonywanym teście na ekranie kolejki.

Gdy kasetka jest ładowana do modułu analitycznego, wyświetlany jest komunikat **TEST LOADING** (Ładowanie testu) i szacowany czas zakończenia (Ryc. 33).

5

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

Gastrointestinal Panel 2

9484 2234 2343 4244

END TIME  
**22:30PM**

**LOADING**

Ryc. 33. Komunikat o ładowaniu testu oraz godzina zakończenia testu.

Podczas wykonywania testu wyświetlany jest czas trwania testu wraz z przybliżoną godziną zakończenia testu (Ryc. 34).

3

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

Gastrointestinal Panel 2

9383 6904 4836 3855

END TIME  
**5:10PM**

**20:32**

Ryc. 34. Widok czasu trwania testu oraz przybliżonej godziny zakończenia testu.

Po zakończeniu testu wyświetlany jest komunikat **TEST COMPLETED** (Test ukończony) wraz z godziną zakończenia testu (Ryc. 35).

1

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

Gastrointestinal Panel 2

9695 9432 5543 3453

END TIME  
**22:30PM**

**TEST COMPLETED**

Ryc. 35. Widok po zakończeniu testu

## Nadawanie priorytetów próbkom

Jeśli wybrana próbka musi zostać pilnie przeanalizowana, można ją wybrać na ekranie kolejki próbek i przeanalizować jako pierwszą (Ryc. 36). Należy pamiętać, że po zatwierdzeniu kolejki nadanie priorytetu próbce nie będzie możliwe.

## Nadawanie priorytetu próbce przed rozpoczęciem testu

Przed potwierdzeniem danych do testu próbka wymagająca pilnej analizy jest zaznaczona na ekranie kolejki oraz oznaczona informacją **URGENT** (Pilna), widoczną po prawej stronie ekranu kolejki próbek. (Ryc. 36). Następnie próbka jest przenoszona na pierwszą pozycję w kolejce (Ryc. 37). Należy pamiętać, że priorytet można nadać tylko jednej próbce.

**Uwaga:** Nadanie priorytetu w przypadku kasy, która została wcześniej potwierdzona, wymaga otwarcia i zamknięcia szuflady wejściowej. Jeśli przycisk **Urgent** (Pilne) jest nieaktywny, operator musi przełączyć się między kartami QUEUE (Kolejka) i IN PROGRESS (W toku) graficznego interfejsu użytkownika (GUI), aby aktywować przycisk **Urgent** (Pilne).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, it shows system status: 8 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00, and administrator. The main area is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The 'TESTS' tab is active, showing a grid of 18 sample cards. Each card contains a sample ID, a test name 'Gastrointestinal Panel 2', and an 'END TIME'. Sample 17, with ID 2084 and end time 12:59, is highlighted in blue and has a red 'URGENT' label in the top right corner. Below the grid, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)'. At the bottom, there are three main action buttons: 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample 2084, including patient ID 1015, operator administrator, and a large 'URGENT' button.

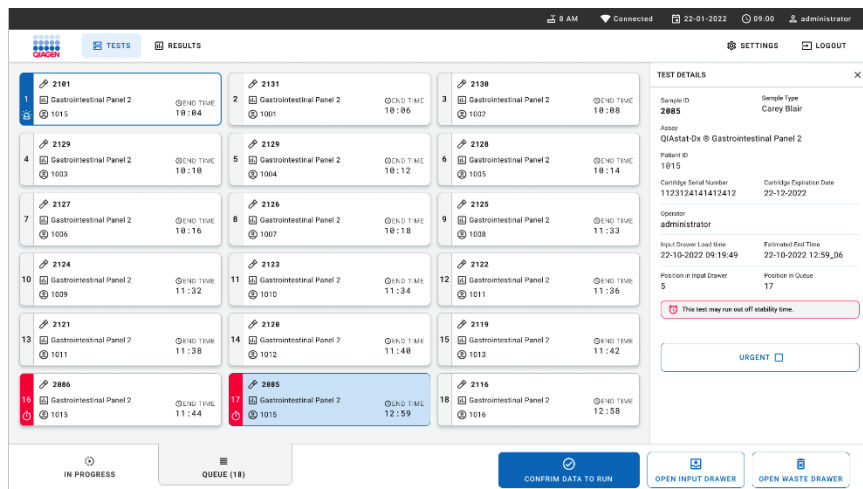
Sample ID	Sample Type
2084	Carey Blair

Sample ID	END TIME
2132	18:04
2131	18:06
2130	18:08
2129	18:10
2129	18:12
2128	18:14
2127	18:16
2126	18:18
2125	11:33
2124	11:32
2123	11:34
2122	11:36
2121	11:38
2120	11:40
2119	11:42
2118	11:44
2084	12:59
2116	12:58

Ryc. 36. Ekran kolejki próbek podczas wybierania próbki do nadania priorytetu

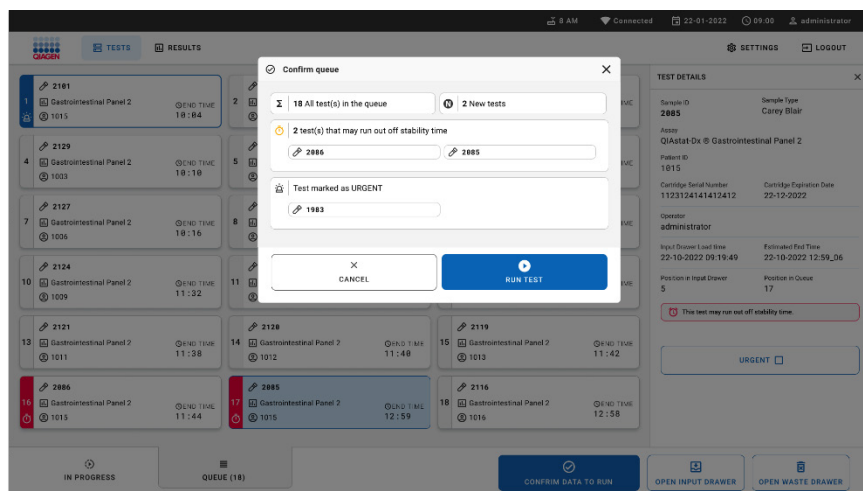


Nadanie priorytetu próbce może spowodować przekroczenie okresów stabilności innych próbek. W prawym rogu ekranu może zostać wyświetlone poniższe ostrzeżenie (Ryc. 37).



Ryc. 37. Ekran kolejki próbek po nadaniu priorytetu próbce

Po zatwierdzeniu kolejki można rozpocząć test (Ryc. 38).



Ryc. 38. Ekran potwierdzenia testów

## Nadawanie priorytetu próbce podczas testu

Próbce można również nadać priorytet z dowolnych przyczyn podczas testu. W takim przypadku, jeśli żaden moduł AM nie jest dostępny, w celu nadania priorytetu próbce konieczne będzie przerwanie przetwarzania jakiegokolwiek innej próbki (Ryc. 39).

**Confirm queue** [X]

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

[X] CANCEL [▶] RUN TEST

Ryc. 39. Okno dialogowe potwierdzenia wyświetlane podczas testu

## Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu

Przetwarzanie próbki można przerwać podczas jej skanowania, ładowania oraz testowania. Należy pamiętać, że próbki, której przetwarzanie zostało przerwane, nie można użyć ponownie. Zasada ta dotyczy również próbek, w przypadku których przerwano skanowanie lub ładowanie.

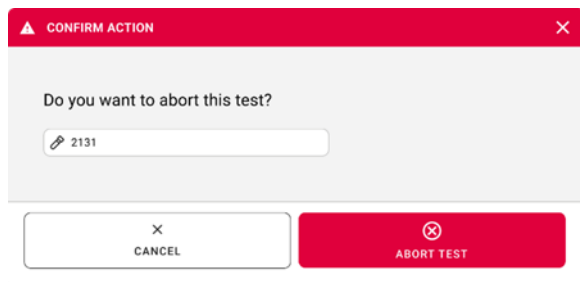
W celu przerwania przetwarzania próbki należy przejść na ekranie na kartę „in progress” (w toku), zaznaczyć próbkę i nacisnąć przycisk „abort” (przerwij) widoczny w prawym rogu ekranu (Ryc. 40).

Przerwanie przetwarzania próbki nie jest możliwe, jeśli próbka ma właśnie zostać załadowana do modułu AM lub jej testowanie ma zostać za chwilę zakończone, a system właśnie pobiera dane wyników i/lub dzienniki techniczne z odpowiedniego modułu AM.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of test results for 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2'. Tests 1 and 2 are in progress, with progress bars and end times. Tests 3, 5, 7, and 8 are 'Ready'. Tests 4 and 6 are also 'Ready'. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2131, showing information like Sample ID, Sample Type, Assay, Patient ID, Cartridge Serial Number, Cartridge Expiration Date, ADP version, Operator, Input Drawer Load time, Estimated End Time, SW Version, and Analytical Module SN. 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'.

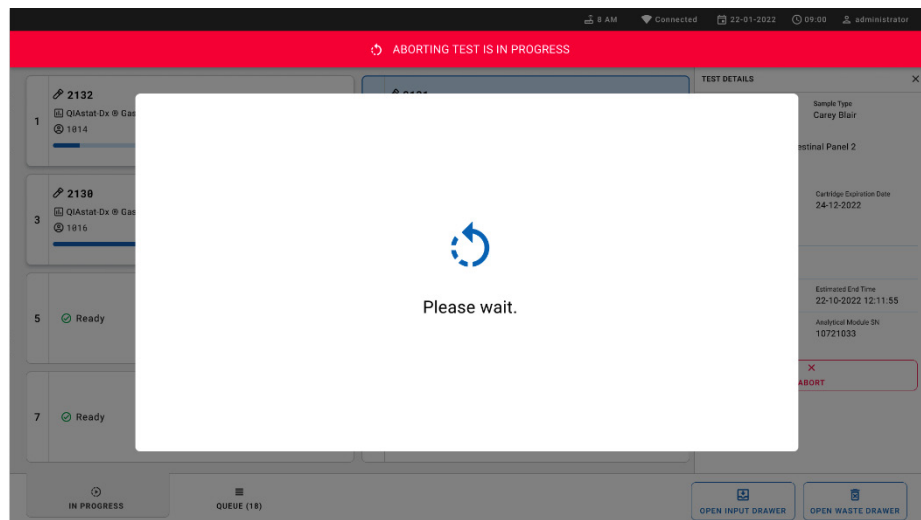
Ryc. 40. Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu

W celu przerwania przetwarzania danej próbki wymagane jest potwierdzenie (Ryc. 41).

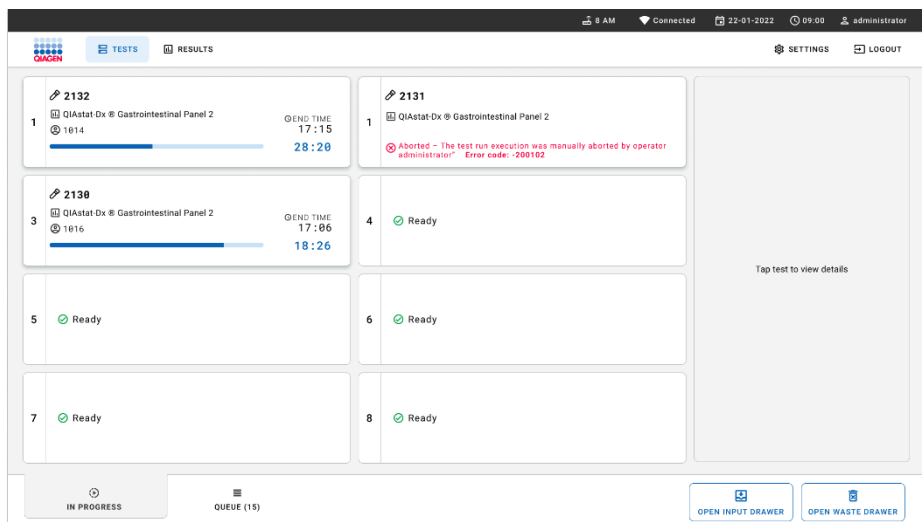


Ryc. 41. Okno dialogowe potwierdzenia przerwania przetwarzania próbki

Po chwili próbka widoczna na ekranie będzie oznaczona jako „aborted” (przerwano) (Ryc. 42 i Ryc. 43).



Ryc. 42. Okno dialogowe oczekiwania na przerwanie przetwarzania próbki

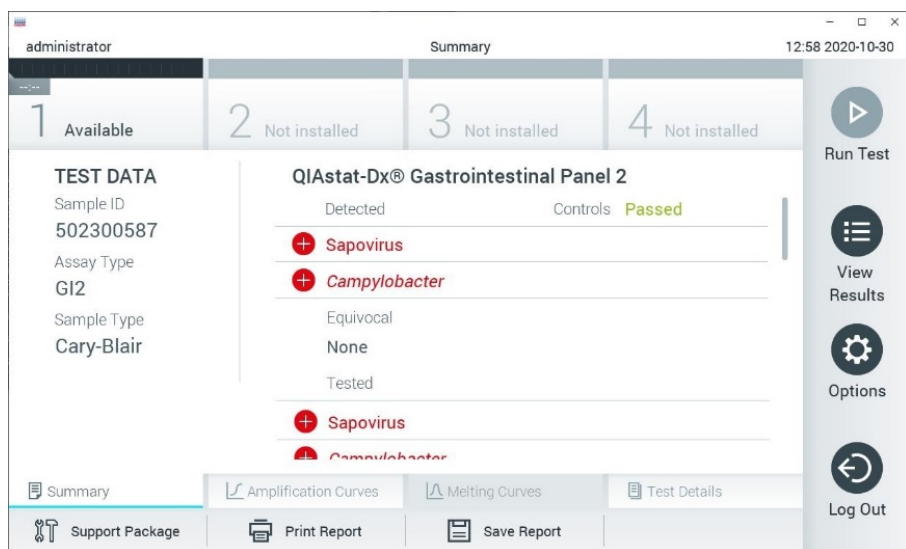


Ryc. 43. Widok próbki po potwierdzeniu przerwania jej przetwarzania

# Interpretacja wyników

## Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge następuje automatyczne wyświetlenie ekranu Summary (Podsumowanie) z wynikami. Ryc. 44 przedstawia ekran analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

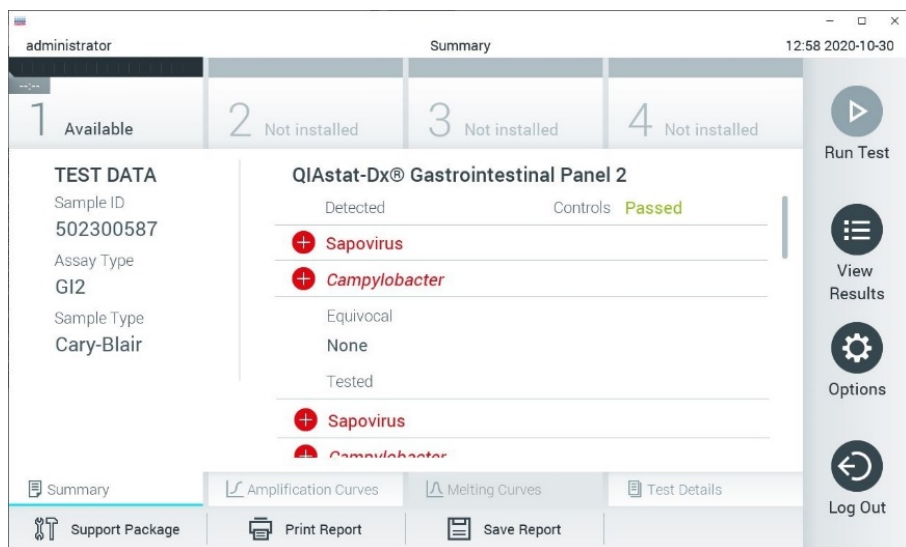


Ryc. 44. Przykładowy ekran Results Summary (Podsumowanie wyników) z wynikami przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz dane Test Summary (Podsumowanie testu) na głównym panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na tym ekranie dostępne są inne karty ze szczegółowymi informacjami, których objaśnienie znajduje się w kolejnych rozdziałach:

- Amplification Curves (Krzywe amplifikacji)
- Melting Curves (Krzywe topnienia). Ta karta jest niedostępna w przypadku panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Szczegóły testu).

Ryc. 45 przedstawia ekran analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Ryc. 45. Przykładowy ekran Results Summary (Podsumowanie wyników) z wynikami przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz dane Test Summary (Podsumowanie testu) na głównym panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dostępna jest dodatkowa karta:

- AMR Genes (Geny AMR). Jest ona niedostępna w przypadku panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Uwaga:** Od tego miejsca przykładowe zrzuty ekranu zostały dodane, gdy objaśniane funkcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 są takie same.

Główna część ekranu zawiera następujące listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista, pod nagłówkiem „Detected” (Wykryto), zawiera nazwy wszystkich patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce — pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem .
- Druga lista, pod nagłówkiem „Equivocal” (Niejednoznaczne), nie jest używana. Wyniki „Equivocal” (Niejednoznaczne) nie mają zastosowania do panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Z tego względu lista „Equivocal” (Niejednoznaczne) zawsze będzie pusta.
- Trzecia lista, pod nagłówkiem „Tested” (Testowane), zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem . Na tej liście wyświetlane są również nazwy patogenów, dla których otrzymano nieważny wynik oraz nazwy patogenów, które nie mają zastosowania do niniejszego testu.

**Uwaga:** Nazwy patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce są wyświetlane na liście „Detected” (Wykryto) oraz na liście „Tested” (Testowane).

Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat „Failed” (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Patient ID (Id. pacjenta) (jeśli jest dostępny)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Typ próbki)


Do szczegółowych danych dotyczących oznaczenia (np. wykresów amplifikacji i szczegółów testu) można uzyskać dostęp, w zależności od uprawnień dostępu użytkownika, przy użyciu kart na dole ekranu.



Raport z danymi oznaczenia można wyeksportować na zewnętrzne urządzenie pamięci masowej USB. W tym celu należy włożyć urządzenie pamięci masowej USB do jednego z portów USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nacisnąć przycisk Save Report (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu. Raport można wyeksportować w dowolnym momencie, wybierając test z listy View Result List (Wyświetlanie listy wyników).

Raport można również przesłać do drukarki, naciskając przycisk Print Report (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

## Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji wykrytych patogenów dla danego testu, należy nacisnąć kartę  Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (Ryc. 46).



Ryc. 46. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta PATHOGENS (Patogeny))

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

**Uwaga:** Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy mają odpowiednie uprawnienia dostępu.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę PATHOGENS (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym. Wartości  $C_T$  oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym (endpoint fluorescence, EP) odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę CONTROLS (Kontrole) dostępną po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli (Ryc. 47).




Ryc. 47. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta CONTROLS (Kontrolę)).

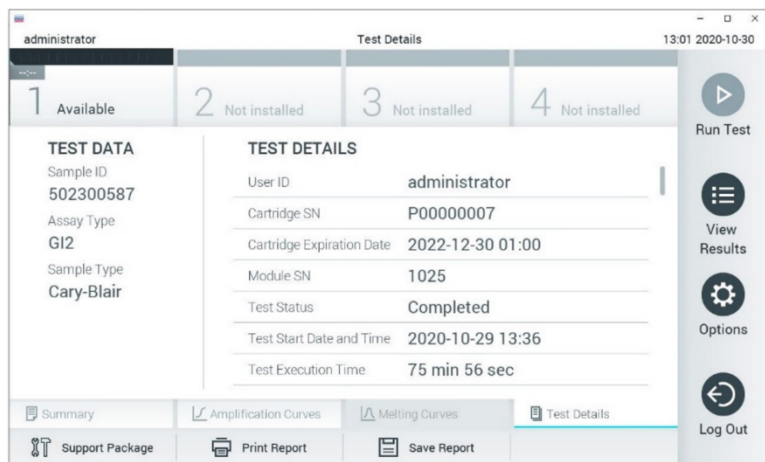
Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli. Aby przełączać między skalą logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk Lin (Liniowa) lub Log (Logarytmiczna) w lewym dolnym rogu wykresu.

Skale osi X i Y można dostosowywać, używając niebieskich selektorów dostępnych na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych niebieski selektor należy przesunąć na początek osi.

## Wyświetlanie szczegółów testu


Aby przeglądać szczegółowe wyniki, należy nacisnąć przycisk  Test Details (Szczegóły testu) na pasku menu karty, który znajduje się na dole ekranu dotykowego. Aby wyświetlić cały raport, należy przewinąć w dół. Na środku ekranu w sekcji Test Details (Szczegóły testu) wyświetlane są następujące informacje (Ryc. 48):

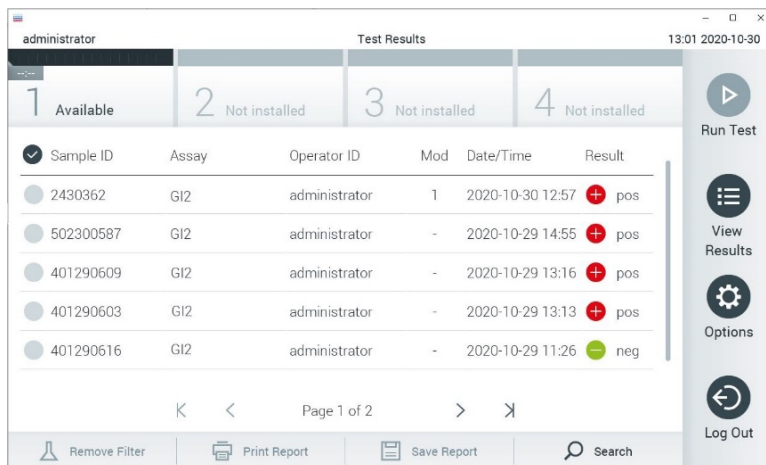
- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Error Code (Kod błędu) (jeśli dotyczy)
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- Test ID (Id. testu)
- Test Result (Wynik testu):
  - Positive (Pozytywny) (jeśli wykryto/zidentyfikowano przynajmniej jeden patogen układu pokarmowego);
  - Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem) (wykryto co najmniej jeden patogen, ale oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem);
  - Negative (Negatywny) (nie wykryto żadnego patogenu układu pokarmowego);
  - Failed (Niepowodzenie) (wystąpił błąd lub użytkownik anulował test).
- Lista analizów badanych w oznaczeniu z wartością  $C_T$  i wartością fluorescencji w punkcie końcowym w przypadku sygnału pozytywnego
- Internal Control (Kontrola wewnętrzna), z wartością  $C_T$  i wartością fluorescencji w punkcie końcowym



Ryc. 48. Przykładowy ekran przedstawiający dane Test Data (Dane testu) w lewym panelu i dane Test Details (Szczegóły testu) w głównym panelu.

## Przeglądanie wyników wcześniejszych testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  View Results (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego (Ryc. 49).



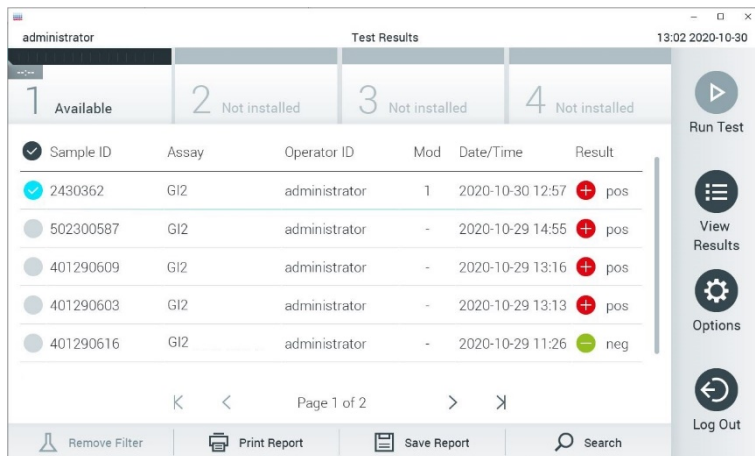
Ryc. 49. Przykładowy ekran View Results (Wyświetlanie wyników).

Dla każdego wykonanego testu dostępne są następujące informacje (Ryc. 48):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay (Oznaczenie) (nazwa oznaczenia — „GI2” w przypadku panelu Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Id. operatora)
- Mod (moduł analityczny, na którym test został wykonany)
- Date/Time (Data/Godzina) (data i godzina zakończenia testu)
- Result (Wynik) (rezultat testu: positive (pozytywny) [pos], positive with warning (pozytywny z ostrzeżeniem) [pos\*], negative (negatywny) [neg], failed (zakończony niepowodzeniem) [fail] lub successful (zakończony powodzeniem) [suc])

**Uwaga:** Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), dane, do których użytkownik nie ma uprawnień dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając szary okrąg po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się znak wyboru. Aby anulować wybór wyniku testu, należy nacisnąć ten znak wyboru. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć  kółko znaku wyboru w górnym wierszu (Ryc. 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






**Ryc. 50. Przykład wybierania wyników testów na ekranie View Results (Wyświetlanie wyników).**

Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu tego testu.

Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. Sample ID (Id. próbki)) umożliwi posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można posortować według zawartości tylko jednej kolumny jednocześnie.

Kolumna Result (Wynik) przedstawia wynik każdego testu (Tabela 2):

**Tabela 2. Opis wyników testu wyświetlanych na ekranie View Results (Wyświetlanie wyników)**

Rezultat	Wynik	Opis	Działanie
Positive (Pozytywny)	 pos	Co najmniej jeden patogen dał wynik pozytywny	Przejdź do ekranu Summary Result (Podsumowanie wyników) lub zapoznaj się z wydrukiem z wynikami, aby uzyskać informacje na temat wyników konkretnych patogenów. Opis wyników uzyskanych dla patogenów można znaleźć w Tabeli 5.
Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem)	 pos*	Co najmniej jeden patogen dał wynik pozytywny, ale oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem	Przejdź do ekranu Summary Result (Podsumowanie wyników) lub zapoznaj się z wydrukiem z wynikami, aby uzyskać informacje na temat wyników konkretnych patogenów. Opis wyników uzyskanych dla patogenów można znaleźć w Tabeli 5.
Negative (Negatywny)	 neg	Nie wykryto żadnych patogenów	Przejdź do ekranu Summary Result (Podsumowanie wyników) lub zapoznaj się z wydrukiem z wynikami, aby uzyskać informacje na temat wyników konkretnych patogenów. Opis wyników uzyskanych dla patogenów można znaleźć w Tabeli 5.
Failed (Niepowodzenie)	 fail	Niepowodzenie testu z powodu wystąpienia błędu, anulowania testu przez użytkownika lub niewykrycia patogenu i niepowodzenia kontroli wewnętrznej.	Ponownie wykonać test przy użyciu nowej kasety. Zaakceptować wyniki powtórnie wykonanego testu. Jeśli błąd będzie nadal występował, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, aby uzyskać dalsze instrukcje.
Successful (Powodzenie)	 Suc	Test ma wynik pozytywny lub negatywny, ale użytkownik nie ma uprawnień dostępu wymaganych do wyświetlenia wyniku testu	Należy zalogować się z konta użytkownika mającego uprawnienia do wyświetlania wyników.

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik. W celu wydrukowania raportu zawierającego wybrane wyniki należy nacisnąć ikonę Print Report (Drukuj raport).

Naciśnięcie opcji Save Report (Zapisz raport) powoduje zapisanie raportu dla wybranego wyniku w formacie PDF na zewnętrznym urządzeniu pamięci masowej USB.

Należy wybrać typ raportu: List of Tests (Lista testów) lub Test Reports (Raporty z testów).

Przycisk Search (Wyszukaj) pozwala wyszukiwać wyniki testów według parametrów Sample ID (Id. próbki), Assay (Oznaczenie) oraz Operator ID (Id. operatora). Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz Enter, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst.

Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostałą po filtrowaniu. Aby zastosować filtr oparty na konkretnym parametrze, należy nacisnąć i przytrzymać nagłówek kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak Sample ID (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtru.

W przypadku pozostałych parametrów, takich jak Assay (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.

Symbol  po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny.

Filtr można usunąć, naciskając przycisk Remove Filter (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.



## Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby wyeksportować kopię wyników testu i zapisać ją w formacie PDF na urządzeniu pamięci masowej USB, należy wybrać opcję Save Report (Zapisz raport) na dowolnej karcie ekranu View Results (Wyświetl wyniki). Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Drukowanie wyników

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik. Aby przesłać kopię wyników testu do drukarki, należy nacisnąć przycisk Print Report (Drukuj raport).

## Interpretacja wyniku próbki

Wynik testu na obecność patogenów układu pokarmowego jest interpretowany jako „Positive” (Pozytywny), gdy otrzymano pozytywny wynik odpowiedniego oznaczenia metodą PCR. Nie dotyczy to bakterii EPEC, STEC i *E. coli* O157. Wyniki dla patogenów EPEC, STEC i *E. coli* O157 są interpretowane w sposób przedstawiony w poniższej Tabeli 3.

Tabela 3. Interpretacja wyników uzyskanych dla bakterii EPEC, STEC i *E. coli* O157

Wynik dla EPEC	Wynik dla STEC <i>stx1/stx2</i> *			Wynik dla <i>E. coli</i> O157	Opis
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negatywny			Negatywny	Nd.	Nie wykryto enteropatogennych <i>E. coli</i> (EPEC), a dla <i>E. coli</i> wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC) ( <i>stx1/stx2</i> ) uzyskano wynik negatywny, ponieważ żaden z genów, <i>stx1</i> ani <i>stx2</i> , nie został wykryty. Wynik dla <i>E. coli</i> O157 nie ma zastosowania (Nd.), gdy <i>E. coli</i> wytwarzająca toksynę Shiga-podobną (STEC) ( <i>stx1/stx2</i> ) nie została wykryta, ponieważ <i>E. coli</i> O157 stanowi serotyp STEC
Pozytywny			Negatywny	Nd.	Wykryto enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC), a dla <i>E. coli</i> wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC) ( <i>stx1/stx2</i> ) uzyskano wynik negatywny, ponieważ żaden z genów, <i>stx1</i> ani <i>stx2</i> , nie został wykryty. Wynik dla <i>E. coli</i> O157 nie ma zastosowania (Nd.), gdy <i>E. coli</i> wytwarzająca toksynę Shiga-podobną (STEC) ( <i>stx1/stx2</i> ) nie została wykryta, ponieważ <i>E. coli</i> O157 stanowi serotyp STEC.
Nd.	Pozytywny			Negatywny	Wynik dla EPEC nie ma zastosowania, ponieważ w przypadku wykrycia szczepu STEC zawierającego gen <i>stx1</i> lub <i>stx2</i> nie można rozróżnić wykrytych szczepów EPEC. Serotyp <i>E. coli</i> O157 nie został wykryty.
Nd.		Pozytywny		Negatywny	Wynik dla EPEC nie ma zastosowania, ponieważ w przypadku wykrycia szczepu STEC zawierającego gen <i>stx1</i> lub <i>stx2</i> nie można rozróżnić wykrytych szczepów EPEC. Serotyp <i>E. coli</i> O157 nie został wykryty.
Nd.			Pozytywny	Negatywny	Wynik dla EPEC nie ma zastosowania, ponieważ w przypadku wykrycia szczepów STEC zawierających oba geny, <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , nie można rozróżnić wykrytych szczepów EPEC. Serotyp <i>E. coli</i> O157 nie został wykryty.
Nd.	Pozytywny			Pozytywny	Wynik dla EPEC nie ma zastosowania, ponieważ w przypadku wykrycia szczepu STEC zawierającego gen <i>stx1</i> lub <i>stx2</i> nie można rozróżnić wykrytych szczepów EPEC. Wykryto serotyp <i>E. coli</i> O157.
Nd.		Pozytywny		Pozytywny	Wynik dla EPEC nie ma zastosowania, ponieważ w przypadku wykrycia szczepu STEC zawierającego gen <i>stx1</i> lub <i>stx2</i> nie można rozróżnić wykrytych szczepów EPEC. Wykryto serotyp <i>E. coli</i> O157.
Nd.			Pozytywny	Pozytywny	Wynik dla EPEC nie ma zastosowania, ponieważ w przypadku wykrycia szczepów STEC zawierających oba geny, <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , nie można rozróżnić wykrytych szczepów EPEC. Wykryto serotyp <i>E. coli</i> O157.

\* **Uwaga:** W przypadku wykrycia genów *stx1 + stx2* patogenu STEC krzywa amplifikacji oraz wartości EP i Ct dotyczą wyłącznie genu *stx2* patogenu STEC.






Wyniki kontroli wewnętrznej należy interpretować zgodnie z Tabelą 4.

**Tabela 4. Interpretacja wyników kontroli wewnętrznej**

Wynik kontroli	Wyjaśnienie	Działanie
Passed (Powodzenie)	Amplifikacja kontroli wewnętrznej została zakończona powodzeniem	Test zakończył się pomyślnie. Wszystkie wyniki są zwalidowane i można je zaraportować. Dla wykrytych patogenów jest raportowany wynik „positive” (pozytywny), a dla niewykrytych — wynik „negative” (negatywny).
Failed (Niepowodzenie)	Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem	Dla wykrytych patogenów zgłoszono wynik pozytywny, ale wszystkie negatywne wyniki (wykonano analizę, ale nie wykryto patogenów) są nieważne. Ponownie wykonać test przy użyciu nowej kasety. Zaakceptować wyniki powtórnie wykonanego testu. Jeśli nadal uzyskiwane są nieważne wyniki, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, aby uzyskać dalsze instrukcje

Oprogramowanie dostarcza ogólny wynik testu (Tabela 2) oraz wyniki dotyczące poszczególnych patogenów. Wyniki możliwe do uzyskania dla każdego patogenu to: Detected/Positive (Wykryto/pozytywny), Not Detected/Negative (Nie wykryto/negatywny), N/A (Nd.) i Invalid (Nieważny) (Tabela 5). Jeśli oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem i nie wykryto żadnego pozytywnego sygnału lub wystąpił problem z urządzeniem, żadne wyniki dotyczące patogenów nie zostaną wygenerowane.

**Tabela 5. Opis wyników uzyskiwanych dla patogenów widocznych na ekranie podsumowania wyników oraz wydruku wyników**

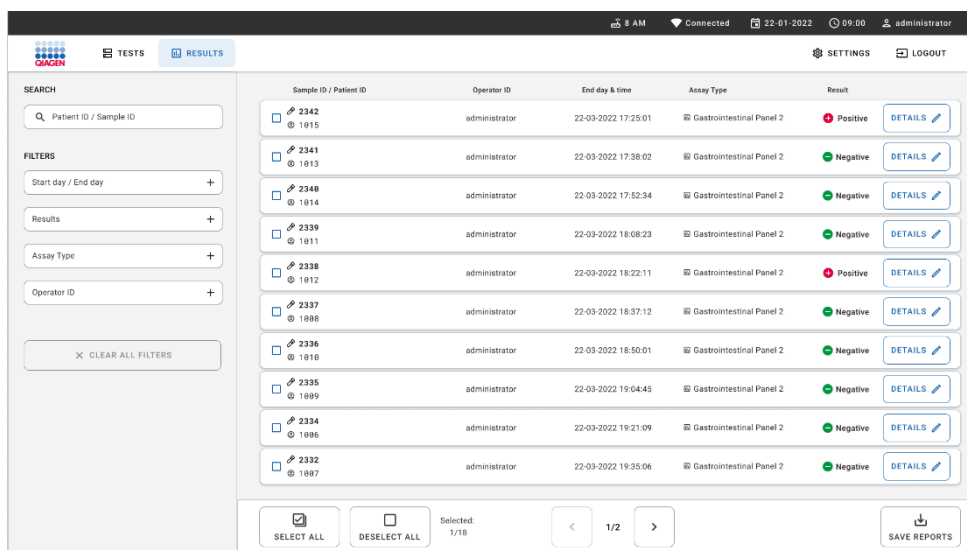
Wynik	Symbol	Wyjaśnienie	Działanie
Positive/ Detected (Pozytywny/wykryto)		Wykryto pozytywny sygnał względem patogenu. Dla kontroli wewnętrznej uzyskano wynik Passed (Powodzenie).	Brak. Zgłosić wyniki.
Positive/ Detected with Warning (Pozytywny/wykryto, z ostrzeżeniem)	 -pos*	Wykryto pozytywny sygnał względem patogenu, ale oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem.	Zgłosić pozytywny analizę. Ponownie wykonać test przy użyciu nowej kasety. Zaakceptować wyniki powtórnie wykonanego testu. Jeśli nadal uzyskiwane są nieważne wyniki, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, aby uzyskać dalsze instrukcje.
Negative/Not Detected (Negatywny / nie wykryto)		Nie wykryto sygnału dla patogenu. Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się powodzeniem.	Brak. Zgłosić wyniki.
N/A (Nd.) (odnosi się wyłącznie do serotypu <i>E. coli</i> O157 i szczepów EPEC)		Test i oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyły się powodzeniem. W przypadku wyniku N/A (Nd.) dla serotypu <i>E. coli</i> O157: Nie wykryto szczepów <i>E. coli</i> wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC). W przypadku wyniku N/A (Nd.) dla EPEC: Wykryto szczepy <i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC).	Brak. Zgłosić wyniki.
Invalid (Nieważny).		Nie wykryto sygnału dla żądanego patogenu, a oznaczenie kontroli wewnętrznej nie powiodło się (natomiast inne patogeny zostały wykryte).	Ponownie wykonać test przy użyciu nowej kasety. Zaakceptować wyniki powtórnie wykonanego testu. Jeśli nadal uzyskiwane są nieważne wyniki, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, aby uzyskać dalsze instrukcje.

# Interpretacja wyników uzyskanych przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise

## Wyświetlanie wyników w systemie QIAstat-Dx Rise

System QIAstat-Dx Rise automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po zakończeniu testu wyniki są dostępne na ekranie Results (Wyniki) zawierającym podsumowanie wyników (Ryc. 51).

**Uwaga:** Wyświetlane informacje mogą się różnić w zależności od uprawnień dostępu danego operatora.






The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area contains 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' button, and a pencil icon. 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 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
2340 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1988	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 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

Ryc. 51. Ekran z podsumowaniem wyników.

W głównej części ekranu można przeglądać ukończone testy, a ich wyniki są oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Jeśli w próbce wykryto co najmniej jeden patogen, w kolumnie z wynikami zostanie wyświetlone słowo Positive (Pozytywny) poprzedzone znakiem .
- Jeśli nie wykryto żadnego patogenu, a kontrola wewnętrzna jest ważna, w kolumnie z wynikami zostanie wyświetlone słowo Negative (Negatywny) poprzedzone znakiem .
- Jeśli w próbce wykryto co najmniej jeden patogen, ale kontrola wewnętrzna jest nieważna, w kolumnie z wynikami zostanie wyświetlony komunikat Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem) poprzedzony znakiem .
- Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat Failed (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Na ekranie wyświetlane są następujące dane dotyczące testu (Ryc. 50):

- Sample ID/Patient ID (Id. próbki / id. pacjenta)
- Operator ID (Id. operatora)
- End day and time (Data i godzina zakończenia)
- Assay Type (Typ oznaczenia)

## Wyświetlanie szczegółów testu

Dostęp do szczegółowych danych dotyczących oznaczenia (np. wykresów amplifikacji i szczegółów testu) można uzyskać (w zależności od uprawnień dostępu operatora) przy użyciu przycisku **Details** (Szczegóły) po prawej stronie ekranu (Ryc. 52).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface for a Gastrointestinal Panel 2 test. The top navigation bar includes 'TESTS', 'RESULTS', 'SETTINGS', and 'LOGOUT'. The main header shows the following information:

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

The 'DETECTED' section lists the following pathogens:

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

The 'TEST DETAILS' section provides the following information:

- Patient ID: 4563463436346654
- Cartridge SN: 180040316
- SW Version: 2.3.0 build 6406
- ADF Version: 1.1
- Cartridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00
- Cartridge Lot date: 2020-12-31-02:40
- Instrument SN: 1231241241
- Analytical module SN: 3455324
- Cartridge LOT: 180004
- Operator Name: administrator
- Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30
- Test Execution Time: 72 min 56 sec

The 'Tested viruses' and 'Tested bacteria' sections provide a detailed list of pathogens and their detection status:

Pathogen	Status	Quantification
Human Adenovirus F40/F41	Not detected	-
Rotavirus A	Not detected	-
Norovirus GI/GII	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Astrovirus	Invalid	-
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	-
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) N/st	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp. (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)	Not detected	-
Yersinia enterocolitica	Not detected	-
Salmonella spp.	Not detected	-
Vibrio vulnificus	Not detected	-
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	-
Clostridium difficile (toxA/toxB)	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Plesiomonas shigelloides	Not detected	-

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

Ryc. 52. Ekran szczegółów testu.

W górnej części ekranu wyświetlane są ogólne informacje o teście. W tym informacje takie jak: typ oznaczenia i próbki, identyfikator próbki, ogólny wynik testu, status kontroli wewnętrznej oraz status testu.

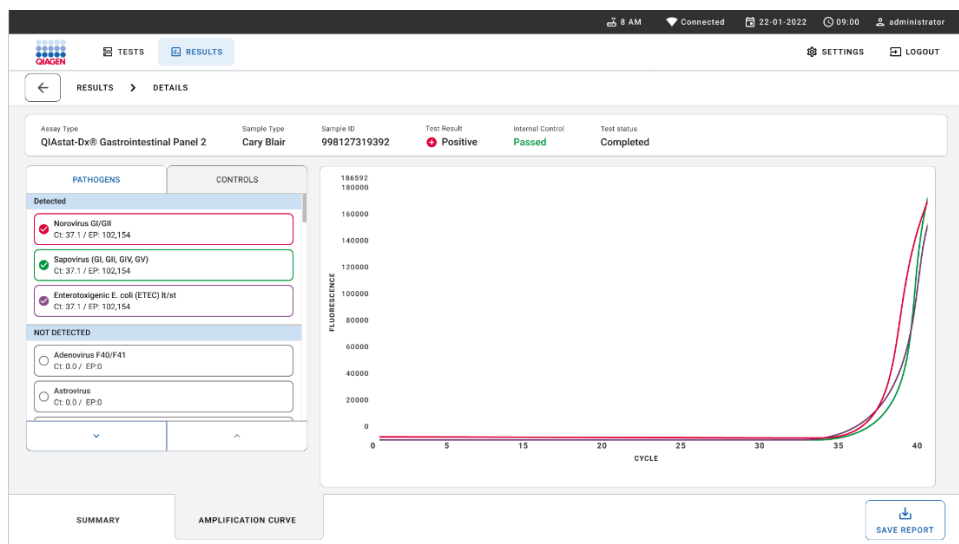
Po lewej stronie ekranu wyświetlane są wszystkie wykryte patogeny, natomiast na środku wszystkie patogeny wykrywane przez oznaczenie.

**Uwaga:** Wyświetlane kategorie i typy patogenów różnią się w zależności od używanego oznaczenia.

Po prawej stronie ekranu widoczne są następujące szczegóły dotyczące testu: identyfikator próbki, identyfikator operatora, numer serii kasety, numer seryjny kasety, data ważności kasety, data i godzina załadowania kasety, data i godzina wykonania testu, czas trwania wykonywanego testu, wersja oprogramowania i pliku ADF oraz numer seryjny modułu analitycznego.

## Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji testu, należy nacisnąć kartę Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) u dołu ekranu (Ryc. 53).



Ryc. 53. Ekran krzywych amplifikacji.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę PATHOGENS (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Patogeny, które nie zostały wybrane, nie będą wyświetlane.

Wartości  $C_T$  oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów. Patogeny są dzielone na wykryte i niewykryte.



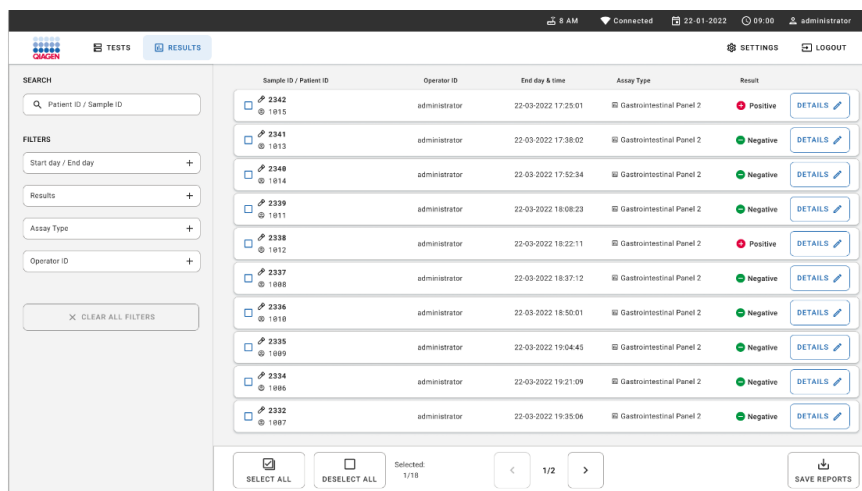
Wyniki „Equivocal” (Niejednoznaczne) nie mają zastosowania do panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Z tego względu lista „Equivocal” (Niejednoznaczne) zawsze będzie pusta.

Aby wyświetlić kontrole i wybrać kontrole, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę CONTROLS (Kontrole) po lewej stronie.

## Przeglądanie wyników wcześniejszych testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów zapisane w repozytorium wyników, należy użyć funkcji wyszukiwania dostępnej na ekranie głównym wyników (Ryc. 54).

**Uwaga:** W zależności od ustawień profilu użytkownika funkcja może być ograniczona lub wyłączona.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. On the left, there is a search bar for 'Patient ID / Sample ID' and a 'FILTERS' section with dropdown menus for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. The main area contains a table of test results with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row includes a checkbox, a sample ID, a patient ID, an operator name, a date and time, the assay type, and the result status (Positive or Negative) with a corresponding icon. A 'DETAILS' button is available for each result. At the bottom, there are 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', and 'SAVE REPORTS' buttons, along with a pagination indicator showing 'Selected 1/18' and navigation arrows.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
<input type="checkbox"/> 2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
<input type="checkbox"/> 2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
<input type="checkbox"/> 2337 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2335 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2334 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2332 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Ryc. 54. Funkcja wyszukiwania na ekranie wyników.

## Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby zapisać kopię raportów z testów w formacie PDF i wyeksportować ją do urządzenia pamięci masowej USB, na ekranie **Results** (Wyniki) należy wybrać poszczególne lub zaznaczyć wszystkie pozycje, naciskając przycisk **Select All** (Zaznacz wszystko) (Ryc. 54). Port USB znajduje się z przodu i z tyłu urządzenia.

**Uwaga:** Zalecane jest, aby z urządzenia pamięci masowej USB korzystać tylko w celu krótkoterminowego zapisywania i przesyłania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

# Kontrola jakości

## Interpretacja wyników kontroli wewnętrznej

Kaseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge zawiera materiał do kontroli wewnętrznej pełnego procesu w postaci drożdży z gatunku *Schizosaccharomyces pombe* o znanym mianie. *Schizosaccharomyces pombe* to gatunek drożdży (grzybów). Znajduje się on w kasecie w postaci suchej i jest nawadniany podczas ładowania próbki. Materiał do kontroli wewnętrznej służy do weryfikacji wszystkich etapów procedury analitycznej, na którą składa się homogenizacja próbki, liza struktur wirusowych i komórkowych (rozerwanie przy użyciu metod chemicznych i mechanicznych), oczyszczenie i odwrotna transkrypcja kwasu nukleinowego oraz przeprowadzenie reakcji real-time PCR.

Wynik Passed (Powodzenie) otrzymany dla kontroli wewnętrznej oznacza, że wszystkie etapy przetwarzania próbki wykonywane przez kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge zostały zakończone powodzeniem.

Wynik Failed (Niepowodzenie) otrzymany dla kontroli wewnętrznej nie unieważnia wszelkich pozytywnych wyników (wykrytych i zidentyfikowanych patogenów docelowych), natomiast unieważnia wszystkie wyniki negatywne uzyskane podczas analizy. Z tego względu, jeśli dla kontroli wewnętrznej otrzymano sygnał negatywny, należy powtórzyć test.

## Informacje o kontroli zewnętrznej

Wszystkie czynności związane z wymogami dotyczącymi kontroli zewnętrznych oraz przeprowadzaniem testów należy wykonywać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami lub zaleceniami organizacji akredytacyjnych, oraz w sposób zgodny ze standardowymi procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium użytkownika.

## Ograniczenia

- Wyniki uzyskane przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie mogą być traktowane jako wyłączna podstawa do postawienia diagnozy, wyboru leczenia oraz podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta.
- Produkt wyłącznie na zlecenie lekarza / na receptę.
- Skuteczność testu została potwierdzona wyłącznie na próbkach ludzkiego kału pobranych do podłoża transportowego Cary-Blair, zgodnie z instrukcjami producenta podłoża. Test nie został zatwierdzony do stosowania z próbkami kału pobranymi do innego podłoża transportowego, próbkami wymazów z odbytnicy, próbkami kału niepoddanymi obróbce (nieprzetworzonymi), próbkami wymiocin oraz aspiratami kału pobranymi endoskopowo.
- Panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie należy używać do wykonywania testów próbek pochodzących z fiolek z podłożem Cary-Blair, do których dodano zbyt dużą ilość kału. Należy używać tylko tych próbek kału, które zostały zawieszono w sposób określony przez producenta wyrobu do pobierania próbek.
- Skuteczność tego testu nie została ustalona w przypadku próbek pacjentów bez przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia układu pokarmowego.
- Wyniki tego testu muszą być skorelowane z historią kliniczną pacjenta, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla lekarza podczas oceny stanu pacjenta. Ze względu na wysoki odsetek przypadków bezobjawowego nosicielstwa bakterii *Clostridium difficile*, szczególnie wśród bardzo małych dzieci oraz pacjentów hospitalizowanych, wyniki wykrywania toksynogennych szczepów *C. difficile* powinny być interpretowane w kontekście wytycznych opracowanych przez ośrodki badawcze lub innych ekspertów.
- Pozytywne wyniki nie wykluczają koinfekcji mikroorganizmami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie być bezpośrednią przyczyną choroby.

- Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia układu pokarmowego. Za pomocą tego oznaczenia nie można wykryć wszystkich czynników chorobotwórczych, które powodują ostre zakażenia układu pokarmowego. Ponadto w niektórych środowiskach klinicznych czułość oznaczenia może różnić się od wartości podanej w instrukcji użycia.
- Negatywny wynik otrzymany przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie wyklucza zakaźnego charakteru choroby. Otrzymanie negatywnego wyniku oznaczenia może być spowodowane różnymi czynnikami i ich kombinacjami, w tym nieprawidłowym postępowaniem z próbką, zmiennościami w sekwencjach kwasów nukleinowych, będącymi sekwencjami docelowymi oznaczenia, zakażeniem mikroorganizmami niewykrywanych przez oznaczenie, stężeniem mikroorganizmów wykrywanych przez oznaczenie, o wartości poniżej granicy wykrywalności oznaczenia, oraz stosowaniem niektórych leków (np. zawierających węglan wapnia).
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie jest przeznaczony do badania próbek innych niż te opisane w niniejszej instrukcji użycia. Parametry skuteczności testu ustalono wyłącznie przy użyciu próbek kału bez dodatku środków konserwujących, zawieszonych w podłożu transportowym Cary-Blair.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest przeznaczony do użycia w połączeniu z metodami stosowanymi w ramach standardowej opieki — posiewem na potrzeby oceny odzysku mikroorganizmów, serotypowaniem i/lub, w stosownych przypadkach, badaniem lekowrażliwości drobnoustrojów.
- Wyniki uzyskane przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 muszą być interpretowane przez przeszkolony personel medyczny w kontekście wszystkich istotnych danych klinicznych, laboratoryjnych i epidemiologicznych.
- Panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 można używać wyłącznie z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz systemem QIAstat-Dx Rise.
- Dawniej identyfikacja wielu patotypów bakterii *E. coli* wywołujących biegunkę opierała się na cechach fenotypowych, takich jak wzorce adherencji lub toksykogenność w określonych liniach komórkowych hodowli tkankowych. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jest ukierunkowany na determinanty genetyczne charakterystyczne dla większości patogennych szczepów tych mikroorganizmów, lecz może nie wykrywać wszystkich szczepów o cechach fenotypowych danego patotypu.

W szczególności panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wykryje tylko te enteroagregacyjne szczepy *E. coli* (EAEC), które niosą markery *aggR* i/lub *aatA* na plazmidzie pAA (plazmid agregacyjnej adherencji); panel nie wykryje wszystkich szczepów wykazujących wzorzec agregacyjnej adherencji.

- Genetyczne znaczniki wirulencji powiązane z patotypami szczepów *E.coli/Shigella* wywołujących biegunkę są często przenoszone na ruchomych elementach genetycznych (mobile genetic element, MGE), które z kolei mogą być przenoszone poziomo między różnymi szczepami. Z tego względu wyniki „Detected” (Wykryto) dla kilku szczepów *E. coli/Shigella* wywołujących biegunkę mogą wynikać z koinfekcji różnymi patotypami lub, rzadziej, z obecności pojedynczego mikroorganizmu zawierającego geny charakterystyczne dla wielu patotypów. Przykładem drugiej sytuacji są szczepy hybrydy ETEC/STEC *E. coli* 2019 odkryte w Szwecji\*.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wykrywa warianty toksyny ciepłostalej (ST1a i ST1b) oraz toksynę ciepłochwiejną (LT) wytwarzane przez enterotoksynogenne szczepy *E. coli* (ETEC), które są związane z występowaniem choroby u ludzi. Zawarte w panelu sekwencje oligonukleotydów ETEC nie są ukierunkowane na wariant toksyny LT-II (strukturalnie podobny do toksyny LT) oraz toksynę STB/ST2 (która strukturalnie nie jest podobna do toksyny ST1), które nie zostały uznane jako istotne w kontekście występowania choroby u ludzi.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wykrywa enteropatogenne *E. coli* (EPEC) za pośrednictwem genu *eae* kodującego adhezyjne białko — intyminę. Niektóre szczepy *E. coli* wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) również niosą gen *eae* (szczególnie szczepy zidentyfikowane jako enterokrwotoczne *E. coli*; EHEC), dlatego rozróżnienie między zakażeniem szczepami STEC zawierającymi gen *eae* a koinfekcją szczepami EPEC i STEC przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie jest możliwe. Z tego względu wynik względem obecności szczepów EPEC nie ma zastosowania (wynik N/A (Nd.)) i nie jest zgłaszany dla próbek, w których wykryto również szczepy STEC. W rzadkich przypadkach szczep STEC może zostać zgłoszony

\* 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. Opublikowano 4 kwietnia 2019 r. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

jako EPEC, gdy szczep STEC niosący gen *eae* (EHEC) jest obecny w próbce w stężeniu poniżej granicy LoD oligonukleotydów STEC (*stx1/stx2*). Udokumentowano rzadkie przypadki innych mikroorganizmów niosących gen *eae*, takich jak np. *Escherichia albertii* i *Shigella boydii*.

- Serotyp 1 bakterii *Shigella dysenteriae* zawiera gen kodujący toksynę Shiga (*stx*), który jest identyczny z genem *stx1* występującym w szczepach STEC. Geny *stx* zostały niedawno odkryte wśród innych gatunków z rodzaju *Shigella* (np. *S. sonnei* i *S. flexneri*). Wykrycie obu analitów, zarówno bakterii z rodzaju *Shigella* i enteroinwazyjnych szczepów *E. coli* (EIEC), jak i szczepów STEC zawierających gen *stx1/stx2*, w jednej próbce może wskazywać na występowanie gatunków z rodzaju *Shigella* takich jak *S. dysenteriae*. Odnotowano rzadkie przypadki wykrycia genów kodujących toksynę Shiga-podobną w innych gatunkach, np. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* i *Citrobacter freundii*.
- Obecność gatunków z rodzaju *Shigella* niosących gen *stx1*, takich jak *S. dysenteriae*, w próbce zostanie zgłoszona jako szczep STEC zawierający gen *stx1* + *Shigella*. Wówczas wynik dla EPEC nie będzie miał zastosowania (N/A (Nd.)) z powodu zgłoszenia szczepu STEC. Z tego względu w przypadku koinfekcji z udziałem gatunków z rodzaju *Shigella* niosących gen *stx1* panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nie zgłosi wyniku EPEC.
- Wynik dla *E. coli* O157 zostanie zgłoszony wyłącznie w postaci identyfikacji określonej serogupy w powiązaniu ze szczepem STEC zawierającym gen *stx1/stx2*. Mimo że w ludzkich próbkach kału wykrywano szczepy inne niż STEC O157, ich rola w kontekście wywoływania choroby nie została określona. Serotyp O157 szczepu EPEC został zidentyfikowany i będzie wykrywany przez panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (przez oligonukleotydy EPEC) ze względu na obecność genu *eae*. Wynik *E. coli* O157 nie będzie miał zastosowania (N/A (Nd.)) z powodu braku szczepu STEC.
- Przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie można odróżnić zakażeń wywołanych samymi toksynogennymi szczepami STEC O157 od rzadkich koinfekcji szczepami STEC (innymi niż O157) oraz szczepami *E. coli* O157 niemającymi genu *stx*. Zakażenia tego typu będą również zgłaszane jako STEC O157.

- Test ten wykrywa wyłącznie szczepy *Campylobacter jejuni*, *C. coli* oraz *C. upsaliensis* i nie rozróżnia poszczególnych gatunków z rodzaju *Campylobacter*. W celu rozróżnienia tych gatunków i wykrycia innych gatunków z rodzaju *Campylobacter*, które mogą znajdować się w próbce kału, konieczne jest wykonanie dodatkowych testów. W szczególności określone oligonukleotydy bakterii *Campylobacter upsaliensis* mogą reagować krzyżowo z gatunkami z rodzaju *Campylobacter* — *C. lari* i *C. helveticus*.
- Negatywny wynik otrzymany przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie wyklucza możliwości występowania zakażenia układu pokarmowego. Negatywne wyniki testu mogą być spowodowane występowaniem różnych wariantów sekwencji w regionie, na który ukierunkowane jest oznaczenie, obecnością inhibitorów, błędem technicznym, pomyleniem próbek lub występowaniem zakażenia wywołanego przez mikroorganizm, który nie jest wykrywany przez panel. Na wyniki testów może wpływać także równoczesne leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi lub stężenie patogenów w próbce poniżej granicy wykrywalności wyznaczonej dla danego testu. Wyników negatywnych nie należy traktować jako jedynej podstawy do postawienia diagnozy, wyboru leczenia lub podejmowania innych decyzji dotyczących leczenia pacjenta.
- Zanieczyszczenia w postaci mikroorganizmów oraz amplikonów mogą spowodować uzyskanie błędnych wyników testu. Należy zwrócić szczególną uwagę na środki ostrożności podczas pracy w laboratorium opisane w sekcji Środki ostrożności podczas pracy w laboratorium.
- Skuteczność panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie została określona w przypadku pacjentów, którzy przyjęli szczepionkę przeciwko rotawirusowi A. Niedawne doustne podanie szczepionki przeciwko rotawirusowi A może spowodować uzyskanie pozytywnych wyników względem rotawirusa A, jeśli materiał wirusowy zostanie wydalony z kałem.
- Na podstawie dostępnych sekwencji stwierdzono, że kilka gatunków z rodzaju *Cryptosporidium* oraz niektóre warianty gatunków z tego rodzaju, w tym *C. wrari*, może nie być skutecznie wykrywanych przez oznaczenie ukierunkowane na rodzaj *Cryptosporidium*. Gatunki te są rzadko wykrywane w ludzkich próbkach.



- Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie negatywnych wyników ze względu na obecność szczepów, w przypadku których występuje zmienność sekwencji w obrębie regionów docelowych oligonukleotydów. Dodatkowe informacje zawiera sekcja „Test różnicowania” niniejszego dokumentu.
- W badaniach walidacyjnych nie przetestowano wszystkich serotypów z rodzaju *Salmonella*; jednak mikroorganizmy reprezentujące 20 najczęściej występujących serotypów, od niedawna rozprzestrzeniających się na terenie Stanów Zjednoczonych (National *Salmonella* Surveillance Annual Summary, CDC, 2016 r.), zostały ocenione podczas badań reaktywności analitycznej (zakresu wykrywanych mikroorganizmów). Analiza *in silico* sekwencji potwierdza wykrycie wszystkich podgatunków i serotypów z rodzaju *Salmonella*.
- Skuteczność niniejszego testu nie została oceniona w kontekście badań próbek pacjentów o obniżonej odporności.
- Stanowe i lokalne organy ds. zdrowia publicznego publikują wytyczne dotyczące zgłaszania chorób podlegających obowiązkowi zgłoszenia w obrębie ich jurysdykcji w celu określenia niezbędnych środków do weryfikacji uzyskiwanych wyników na potrzeby identyfikacji i śledzenia ognisk epidemii. Do chorób tych należą zakażenia następującymi patogenami: *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksynogenne *E. coli* (ETEC) *lt/st* oraz *E. coli* wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) (*stx1/stx2*). Laboratoria ponoszą odpowiedzialność za przekazywanie materiałów klinicznych lub izolatów z próbek z wynikiem pozytywnym do laboratoriów stanowych zajmujących się zdrowiem publicznym zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
- Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie pozytywnych wartości z powodu zanieczyszczenia krzyżowego mikroorganizmami docelowymi, ich kwasami nukleinowymi oraz zamplifikowanym produktem.
- Wszystkie wyniki oznaczenia powinny być wykorzystywane i interpretowane w kontekście pełnej oceny klinicznej jako pomoc w diagnozowaniu zakażeń układu pokarmowego.
- Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie pozytywnych wartości spowodowanych występowaniem nieswoistych sygnałów w oznaczeniu.

- Obecność analitów docelowych (sekwencji kwasów nukleinowych wirusów, bakterii i pasożytów) może utrzymywać się w warunkach *in vivo* niezależnie od żywotności danych wirusów, bakterii lub pasożytów. Detekcja analitu docelowego nie gwarantuje, że odpowiadający mu żywy mikroorganizm jest obecny w próbce lub że odpowiadający mu żywy mikroorganizm jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym objawy kliniczne.
- Detekcja sekwencji wirusowych, bakteryjnych i pasożytniczych jest zależna od odpowiedniego pobrania próbki, postępowania z próbką oraz odpowiedniego transportu, przechowywania i przygotowania próbki (w tym izolacji). Nieprzestrzeganie odpowiednich procedur w którymkolwiek z tych kroków może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- Występowanie polimorfizmów w regionach, do których przyłączają się startery, może mieć wpływ na detekcję materiału docelowego oraz uzyskane wyniki testu.
- Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie negatywnych wartości w przypadku nieprawidłowego pobierania, transportowania i używania próbek.
- Istnieje ryzyko uzyskania fałszywie negatywnych wartości z powodu występowania zmienności w granicach sekwencji docelowych szczepów/gatunków wykrywanych przez oznaczenie, błędów podczas wykonywania procedury, inhibitorów amplifikacji w próbce lub ilości mikroorganizmów niewystarczającej do zajścia amplifikacji.
- Nie ustalono skuteczności tego testu pod kątem monitorowania leczenia zakażenia dowolnym patogenem wykrywanym w oznaczeniu.
- Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne są wysoce zależne od współczynnika chorobowości. Uzyskanie fałszywie negatywnych wyników jest bardziej prawdopodobne, gdy współczynnik chorobowości jest wysoki. Uzyskanie fałszywie pozytywnych wyników jest bardziej prawdopodobne, gdy współczynnik chorobowości jest niski.
- Oceniono wpływ tylko tych substancji zakłócających, które zostały wymienione na etykiecie lub w ulotce we wskazanej ilości lub wskazanym stężeniu. Zakłócenia spowodowane obecnością substancji innych niż te opisane w sekcji „Substancje zakłócające” niniejszej instrukcji użycia mogą doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.

- Reaktywność krzyżowa z mikroorganizmami układu pokarmowego, które nie zostały wymienione w sekcji „Swoistość analityczna” ulotki dołączonej do opakowania, może doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Niniejszy test jest testem jakościowym i nie zapewnia wartości ilościowej wykrytego obecnego patogenu.
- Czulość oznaczenia w przypadku detekcji takich patogenów, jak *Cyclospora cayetanensis*, adenowirus F41, *Entamoeba histolytica* oraz *Escherichia coli* wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), może być obniżona nawet 3,16-krotnie podczas wykonywania oznaczenia przy użyciu procedury opisanej w Załączniku C z wykorzystaniem połowy objętości wejściowej próbki (100 µl).

# Parametry skuteczności

## Skuteczność analityczna

Opisana poniżej skuteczność analityczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wykorzystywany jest ten sam moduł analityczny co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego podczas używania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skuteczność oznaczenia pozostaje bez zmian.

W przypadku systemu QIAstat-Dx Rise przeprowadzono określone badania pod kątem przeniesienia i powtarzalności. Pozostałe przedstawione poniżej parametry skuteczności analitycznej zostały wykazane przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W systemie QIAstat-Dx Rise wykorzystywany jest ten sam moduł analityczny co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego podczas używania systemu QIAstat-Dx Rise skuteczność oznaczenia pozostaje bez zmian.

## Czułość (granica wykrywalności)

Czułość analityczna lub granica wykrywalności (Limit of Detection, LoD) jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym  $\geq 95\%$  badanych próbek daje pozytywny wynik.

Granica LoD poszczególnych patogenów docelowych panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 została określona przy użyciu łącznie 48 szczepów patogenów na podstawie analizy seryjnych rozcieńczeń próbek analitycznych przygotowanych z izolatów z hodowli komórkowych uzyskanych od dostawców komercyjnych (np. ZeptoMetrix® i ATCC®), izolatów potwierdzonych klinicznie lub próbek utworzonych sztucznie w przypadku patogenów docelowych niedostępnych na rynku. Każda przetestowana próbka została przygotowana w macierzy próbki ludzkiego kału, która składała się z puli wcześniej przetestowanych negatywnych klinicznych próbek kału zawieszonych w podłożu transportowym Cary-Blair.

Każdy z 48 szczepów był testowany w macierzy próbki ludzkiego kału przygotowanej zgodnie z instrukcjami producenta wyrobu do pobierania próbek Para-Pak C&S®.

W Tabeli 6 przedstawiono wartości LoD dla poszczególnych patogenów docelowych oznaczanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tabela 6. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ pokarmowy, badanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie (jednostki molekularne: kopie/ml)	Stężenie (jednostki mikrobiologiczne)	Współczynnik detekcji
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/fiolkę	19/20
<i>Clostridium difficile</i> wytwarzające toksynę A/B	(NAP1A) toksynotyp III A+B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksynotyp 0 A+B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/fiolkę	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> serowar Choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> serowar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksynogeny	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133, nietoksynogeny	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20

(ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 6. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ pokarmowy, badanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ciąg dalszy z poprzedniej strony)

Patogen	Szczep	źródło	Stężenie (jednostki molekularne: kopie/ml)	Stężenie (jednostki mikrobiologiczne)	Współczynnik detekcji
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotyp 4, serotyp 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enterogregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinwazyjny szczep <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20
					STEC <i>stx2</i> : 19/20
					O157: 19/20

(ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 6. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ pokarmowy, badanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ciąg dalszy z poprzedniej strony)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie (jednostki molekularne: kopie/ml)	Stężenie (jednostki mikrobiologiczne)	Współczynnik detekcji
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales, UKM 84	357	Nd.	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> — izolat Iowa	Waterborne® P102C	661	Nd.	20/20
<b>Cyclospora cayetanensis</b>	Nd.	LACNY, próbka kliniczna LAC2825	53	Nd.	19/20
	Nd.	LACNY, próbka kliniczna LAC2827	137	Nd.	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 komórki/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 komórki/ml	19/20
<b>Giardia lamblia</b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 komórki/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 komórek/ml	20/20
<b>Adenowirus F40/F41</b>	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrowirus</b>	ERE IID 2371 (typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norowirus GI</b>	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norowirus GII</b>	GII.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotawirus A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Sapowirus</b>	Genogrupa I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona, próbka kliniczna GI-88	187506	Nd.	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Nd.	20/20

## Test wykluczenia (swoistość analityczna)

Na potrzeby badania swoistości analitycznej przeprowadzono testy *in vitro* oraz analizę *in silico* (9) w celu oceny potencjalnej reaktywności krzyżowej i swoistości analitycznej panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Przetestowano mikroorganizmy wykrywane w panelu w celu dokonania oceny pod kątem reaktywności krzyżowej w obrębie panelu, a także mikroorganizmy spoza panelu w celu dokonania oceny pod kątem reaktywności krzyżowej z mikroorganizmami nieuwzględnionymi w panelu. Mikroorganizmy wykrywane w panelu i mikroorganizmy spoza panelu przedstawiono kolejno w Tabeli 7 i Tabeli 8.

Próbki zostały przygotowane w następujący sposób: do negatywnej próbki kału zawieszanej w podłożu transportowym Cary-Blair pojedynczo dodawano mikroorganizmy w najwyższym możliwym stężeniu, jakie można było uzyskać z podstawowego roztworu mikroorganizmu. Preferowane stężenia docelowych mikroorganizmów wynosiły:  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml w przypadku wirusów,  $10^5$  komórek/ml w przypadku pasożytów oraz  $10^6$  CFU/ml w przypadku bakterii. Patogeny przetestowano w 3 powtórzeniach. Nie odnotowano występowania reaktywności krzyżowej między patogenami z panelu oraz z patogenami spoza panelu w przypadku wszystkich patogenów poddawanych testom *in vitro* oprócz dwóch gatunków bakterii z rodzaju *Campylobacter* (*C. helveticus* oraz *C. lari*) nieoznaczanych przy użyciu panelu, które reagowały krzyżowo z oligonukleotydami wykorzystywanymi do oznaczania bakterii z rodzaju *Campylobacter* zawartymi w panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



**Tabela 7. Lista patogenów zawartych w panelu testowanych w ramach badania swoistości analitycznej**

<b>Typ</b>	<b>Patogen</b>	
Bakterie	Campylobacter coli	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	Campylobacter jejuni	<i>Salmonella enterica</i>
	Campylobacter upsaliensis	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Pasożyty	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Wirusy	Adenowirus F41	Norowirus GII
	Astrowirus	Rotawirus A
	Norowirus GI	Sapowirus

Tabela 8. Lista patogenów spoza panelu testowanych w ramach badania swoistości analitycznej

Typ	Patogen (potencjalnie reagujący krzyżowo)	
<b>Bakterie</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>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>		
<b>Grzyby</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Pasożyty</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Wirusy</b>	Adenowirus C:2	Koronawirus 229E
	Adenowirus B:34	Wirus Coxsackie B3
	Adenowirus B3	Cytomegalowirus
	Adenowirus E:4a	Enterowirus 6 ( <i>Echowirus</i> )
	Adenowirus, serotyp 1	Enterowirus 68
	Adenowirus, serotyp 5	Wirus opryszczki pospolitej typu 2
	Adenowirus, serotyp 8	Rinowirus 1A
	Bokawirus typu 1	

Przewidywania *in silico* potencjalnych reakcji krzyżowych wykazały, że podczas badania próbek kału przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 może dojść do reakcji krzyżowych między następującymi mikroorganizmami (Tabela 9) (5, 15–17).

**Tabela 9. Mikroorganizmy, między którymi na podstawie analizy *in silico* może potencjalnie dochodzić do reakcji krzyżowych**

<b>Patogen docelowy panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2</b>	<b>Mikroorganizmy potencjalnie wykazujące reaktywność krzyżową</b>
Enteropatogenne <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> §
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (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	Szczepy inne niż STEC <i>E. coli</i> O157**

\* Należy pamiętać, że te potencjalne reakcje krzyżowe mają wpływ na określone regiony poprzez geny docelowe odpowiedzialne za patogenny charakter patogenów docelowych wykrywanych przez panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Geny te mogą być przekazywane w obrębie gatunków na drodze znanego procesu biologicznego występującego wśród bakterii — poziomego transferu genów.

† Rzadkie lub mniej powszechne mikroorganizmy niosące gen *eae* kodujący białko intyminę.

‡ Patogen docelowy zawarty w panelu.

§ Testy *in vitro* szczepów bakterii *Campylobacter lari* i *Campylobacter helveticus* badanych w wysokich stężeniach potwierdziły potencjalną reaktywność krzyżową tych gatunków z rodzaju *Campylobacter* podczas wykonywania oznaczeń przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

†† Rzadkie lub mniej powszechne mikroorganizmy wytwarzające toksyny Stx.

\*\*Serogrupa *E. coli* O157 jest rozpoznawana zgodnie z algorytmem rozpoznań tylko wtedy, gdy doszło do pozytywnej amplifikacji sekwencji *E. coli* (STEC). Rzadkie przypadki koinfekcji szczepami *E. coli* (STEC) i *E. coli* O157 nie będą rozróżniane od zakażenia wyłącznie szczepem STEC O157:H7.

## Test zróżnicowania (zakres wykrywanych mikroorganizmów, reaktywność analityczna)

Zakres wykrywanych mikroorganizmów (reaktywność analityczna, test zróżnicowania) został oceniony przy użyciu izolatów/szczepów patogenów układu pokarmowego wybranych na podstawie ich istotności klinicznej oraz zmienności genetycznej i zróżnicowania w zakresie czasu i miejsca występowania. Na podstawie badań *in vitro* (na mokro, ang. „wet”) oraz analizy *in silico* wykazano, że startery i sondy panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 są swoiste i inkluzywne względem istotnych klinicznie oraz charakteryzujących się kliniczną częstością występowania szczepów poszczególnych testowanych patogenów.

## Testy *in vitro* (na mokro)

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 wykazuje reaktywność analityczną względem szczepów patogenów badanych *in vitro* na poziomie 100% (143/143 patogeny). Większość szczepów patogennych (133/143) ocenianych podczas tzw. „badań na mokro” (ang. wet testing) została wykryta przy stężeniu  $\leq 3$ -krotności granicy LoD odpowiadającego im szczepu referencyjnego. (Tabela 10).

**Tabela 10. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla wszystkich patogenów badanych przy użyciu oznaczenia panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Wartość LoD szczepu referencyjnego odpowiadającego poszczególnym patogenom jest pogrubiona.**

**Tabela 10a. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów *Campylobacter***

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

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10b. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów *Clostridium difficile***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Clostridium difficile</i> wytwarzające toksynę A/B	<i>Clostridium difficile</i>	<b>(90556-M6S) toksynotyp 0 A+B+</b>	<b>ATCC</b>	<b>9689*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksynotyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksynotyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksynotyp VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksynotyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksynotyp XXII A+B (nieznany)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksynotyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksynotyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\*Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10c. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów *Plesiomonas shigelloides***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<b>Z130</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801899*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

\*Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10d. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów *Salmonella***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	<b>Serowar Typhimurium Z005</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801437*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serowar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(ciąg dalszy na następnej stronie)

**Tabela 10d. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Salmonella* (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

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

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10e. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Vibrio cholerae***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	<b>Z133, nietoksynogenny</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801902*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksynogenny	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10f. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Vibrio parahaemolyticus***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<b>EB101 [P. Baumann 113] (Japan)</b>	<b>ATCC</b>	<b>17802*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10g. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Vibrio vulnificus***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	<b>324 [CDC B9629]</b>	<b>ATCC</b>	<b>27562*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotyp 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.



**Tabela 10h. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów *Yersinia enterocolitica***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b>	<b>Z036</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801734*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyp 4, serotyp 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], biowar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10i. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla enteroagregacyjnych szczepów *E. coli* (EAEC)**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)	<b>Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)</b>	<b>92.0147</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801919*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Próbka kliniczna; VH 529140369015	3x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10j. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla enteropatogennych szczepów *E. coli* (EPEC)**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<b>Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)</b>	<b>O111:NM</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801747*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10k. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla enterotoksynogennych szczepów *E. coli* (ETEC)**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), lt/st	<b>Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), lt/st</b>	<b>ST+, LT+</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801624*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), lt/st	H10407,O78:H11, LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10l. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla enteroinwazyjnych szczepów *E. coli* (EIEC) / *Shigella***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Enteroinwazyjny szczep <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<b>Enteroinwazyjne <i>E. coli</i> (EIEC)</b>	<b>CDC EDL 1282, O29:NM</b>	<b>ATCC</b>	<b>43892*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteroinwazyjne <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<b><i>Shigella boydii</i></b>	<b>Z004</b>	<b>ATCC</b>	<b>25931*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	WRAIR I wirulentny	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9207	10x LoD	

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10m. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów *E. coli* wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC) (szczepy niosące gen *stx1*)**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	<b><i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i></b>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	Referencyjny szczep ATCC, nr 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	Referencyjny szczep CDC 00-3039, O45:H2, nieznane	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10n. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *E. coli* wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC) (szczepy niosące gen *stx2*)**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	<b><i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i></b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	Referencyjny szczep ATCC, nr 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10o. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *E. coli* wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC) (*stx1/stx2*) O157**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) O157	<b><i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — O157</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355 <sup>†</sup>	1x LoD
	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) O157	Referencyjny szczep ATCC, nr 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

<sup>†</sup> Szczep 91355 bakterii *E. coli* firmy SSI Diagnostica w swoim katalogu jest zgłaszany jako *vtx2f+*, *ee+*. Jednak odnotowano jego amplifikację względem oznaczenia *E. coli* O157 przy użyciu obu wyrobów, zarówno QIAstat-Dx, jak i FilmArray

**Tabela 10p. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Cryptosporidium***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	Izolat Iowa	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	nd.	Public Health Wales	Próbka kliniczna; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (wyzolowany genomowy DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Próbka kliniczna; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Próbka kliniczna; UKMEL 14	<0,01 LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10q. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Cyclospora cayetanensis***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	nd.	Próbka kliniczna	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	nd.	Próbka kliniczna	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10r. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Entamoeba histolytica***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Próbka kliniczna; 1	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10s. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów *Giardia lamblia***

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<b>Portland -1 (Portland, OR, 1971)</b>	<b>ATCC</b>	<b>30888*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Izolat H3	Waterborne	P101	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10t. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla sekwencji docelowych adenowirusa F40/F41**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Adenowirus F40/F41	<b>Ludzki adenowirus F41</b>	<b>Tak</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810085CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ludzki adenowirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Ludzki adenowirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Ludzki adenowirus typu 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10u. Wyniki testu zróżnicowania uzyskane dla szczepów astrowirusa**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Astrowirus	<b>Ludzki astrowirus</b>	<b>ERE IID 2371 (typ 8)</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810277CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ludzki astrowirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Próbka kliniczna; 160521599	1x LoD
	Ludzki astrowirus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Ludzki astrowirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Próbka kliniczna; 151601306	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10v. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów norowirusa GI/GII**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Norowirus GI/GII	<b>Ludzki norowirus, genogrupa 1</b>	<b>Rekombinant GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ludzki norowirus, genogrupa 1	–	Indiana University Health	Próbka kliniczna; IU3156	1x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 1	–	Indiana University Health	Próbka kliniczna; IU3220	1x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 1	–	TriCore Reference Laboratories	Próbka kliniczna; TC4274	3x LoD
	<b>Ludzki norowirus, genogrupa 2</b>	<b>Rekombinant GII.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Próbka kliniczna; 198058327	1x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Próbka kliniczna; N26.2TA	1x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Próbka kliniczna; LAC2019	1x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	–	Nationwide Children's Hospital	Próbka kliniczna; NWC6063	1x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Próbka kliniczna; GI 12	3x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Próbka kliniczna; LAC2133	10x LoD
	Ludzki norowirus, genogrupa 2	–	Lacny Hospital	Próbka kliniczna; LAC2074	10x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

**Tabela 10w. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów rotawirusa A**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Rotawirus A	<b>Ludzki rotawirus A</b>	<b>69M</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810280CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Ludzki rotawirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Ludzki rotawirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Ludzki rotawirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Ludzki rotawirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD

**Tabela 10x. Wyniki testu różnicowania uzyskane dla szczepów sapowirusa**

Patogen docelowy produktów QIAstat-Dx	Patogen	Szczep	Dostawca	Nr katalogowy	Wielokrotność LoD
Sapowirus	Ludzki sapowirus, genogrupa I	–	QIAGEN Barcelona	Próbka kliniczna; GI-88*	1x LoD
	Ludzki sapowirus, genogrupa V	nd.	Universitat Barcelona	Próbka kliniczna; 160523351*	1x LoD
	Ludzki sapowirus, genogrupa I	GI.1	Universitat de Barcelona	Próbka kliniczna; 171016324	1x LoD
	Ludzki sapowirus, genogrupa II	GI.3	Universitat de Barcelona	Próbka kliniczna; 215512	1x LoD

\* Szczep testowany podczas badania wykonywanego w celu określenia granicy LoD.

## Analiza *in silico*

Na podstawie analizy *in silico* potencjalnej reaktywności przewiduje się, że następujące mikroorganizmy (w tym ich gatunki, podgatunki, podtypy, serotypy lub serowary) mogą zostać wykryte przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 11).

**Tabela 11. Mikroorganizmy, w przypadku których na podstawie analizy *in silico* przewiduje się reaktywność**

Patogen docelowy panelu QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmy, w przypadku których przewiduje się reaktywność (gatunki, podgatunki, podtypy, serotypy lub serowary)
<b>Bakterie</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (w tym rybotypy 01 i 17 oraz szczepy B11, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (np. serowar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (np. serowar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (np. serowar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (np. serowar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (do 92 różnych serowarów, w tym Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (np. szczepy NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(ciąg dalszy na następnej stronie)



**Tabela 11. Mikroorganizmy, w przypadku których na podstawie analizy in silico przewiduje się reaktywność (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

Patogen docelowy panelu QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmy, w przypadku których przewiduje się reaktywność (gatunki, podgatunki, podtypy, serotypy lub serowary)
<b>Bakterie (ciąg dalszy)</b>	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (w tym serotypy O:1 i inne niż O:1 (O:37) oraz biowary El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC) (w tym serotypy O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinwazyjny szczep <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinwazyjne <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>
Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC) (w tym np. serotypy OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Inne bakterie niosące gen <i>eae</i> : niektóre <i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), STEC O157:H7 oraz niektóre szczepy <i>Shigella boydii</i>
Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC) (w tym szczepy H10407 i E24377A oraz serotypy O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)  <i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) (w tym serotypy inne niż O157 — O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, oraz serotypy STEC O157 — O157:H7) Podtypy wytwarzające toksynę Stx1, w przypadku których przewidywana jest detekcja — <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> i <i>stx1d</i> Inne bakterie niosące gen <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) — <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) (w tym serotypy inne niż O157 — O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, oraz serotypy STEC O157 — O157:H7, O157:NM) Podtypy wytwarzające toksynę Stx2, w przypadku których przewidywana jest detekcja — <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> i <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, w tym: szczepy STEC O157:H7 (np. EDL933) oraz <i>E. coli</i> O157: grupy inne niż H7, w tym toksynogenne <i>E. coli</i> O157 niewytwarzające toksyny Shiga (np. serotyp O157:H45) Inne bakterie grupy serologicznej O157 zawierające antygen O: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(ciąg dalszy na następnej stronie)

**Tabela 11. Mikroorganizmy, w przypadku których na podstawie analizy in silico przewiduje się reaktywność (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

Patogen docelowy panelu QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmy, w przypadku których przewiduje się reaktywność (gatunki, podgatunki, podtypy, serotypy lub serowary)
<b>Pasożyty</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Gatunki rzadkie lub niewystępujące u ludzi: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (w tym szczepy LG, CY9, NP20 i NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (np. szczepy HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (alias <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>
<b>Wirusy</b>	
Adenowirus	Ludzki adenowirus F 40/41
Astrowirus	Ludzki astrowirus (w tym typy 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norowirus GI/GII	Norowirus, genogrupa II, genotypy: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norowirus, genogrupa I, genotypy: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotawirus	Rotawirus A (w tym szczepy Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA i serotypy G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapowirus	Genogrupy: GI (w tym genotypy GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (w tym genotypy GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (w tym genotyp GIV.1) oraz GV (w tym genotyp GV.1).

## Substancje zakłócające

Oceniono wpływ potencjalnych substancji zakłócających na wykrywanie mikroorganizmów przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Czterdzieści trzy (43) potencjalne substancje zakłócające zostały dodane do mieszanin próbek w stężeniach, w przypadku których przewidywano, że są wyższe od stężeń substancji, które prawdopodobnie mogą występować w próbkach kału. Każdy mikroorganizm został przetestowany w trzech powtórzeniach, w stężeniu 3x LoD. Przetestowano wpływ substancji endogennych, takich jak ludzka krew pełna, ludzki genomowy DNA i niektóre patogeny, oraz wpływ substancji egzogennych, takich jak antybiotyki, inne leki oddziałujące na układ pokarmowy oraz pozostałe substancje związane z wykorzystywaną techniką.

W przypadku zdecydowanej większości przetestowanych substancji nie zauważono inhibicji. Wyjątki obejmowały następujące substancje, które mogą powodować inhibicję w wysokich stężeniach: mucyna z bydlęcego gruczołu podszczękowego, ludzki genomowy DNA, bisakodyl, węglan wapnia, nonoksynol-9 i reasortanty rotawirusa.

Mucyna z bydlęcego gruczołu podszczękowego zakłóca wykrywanie patogenów, takich jak *Vibrio cholerae*, EAEC i *Entamoeba*, gdy występuje w stężeniu powyżej 2,5% w/o.

Ludzki genomowy DNA zakłóca detekcję patogenów, takich jak *E. coli* O157 i *Entamoeba*, gdy występuje w stężeniu powyżej 5 µg/ml.

Bisakodyl zakłóca detekcję szczepów EAEC, gdy występuje w stężeniu powyżej 0,15% w/o.

Węglan wapnia zakłóca detekcję wszystkich patogenów docelowych panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, gdy występuje w stężeniu powyżej 0,5% w/o.

Nonoksynol-9 zakłóca detekcję mikroorganizmów z rodzaju *Entamoeba*, gdy występuje w stężeniu powyżej 0,02% o/o.

Przewiduje się, że reasortanty rotawirusa WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9, wykorzystywane w szczepionkach przeciwko rotawirusowi A, są reaktywne względem rotawirusa A z panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Stężenia końcowe reasortantów WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 niemające możliwości do zaobserwowania efektu zakłócającego wykrywanie patogenów docelowych w stężeniach 3x LoD, wynoszą odpowiednio  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml i 1,10 PFU/ml (Tabela 12 zawiera pozostałe testowane stężenia).

Przeprowadzono badania zakłóceń ze strony podgrupy patogenów oddziałujących konkurencyjnie. Nie zaobserwowano, aby dwa patogeny docelowe oddziałujące konkurencyjnie zakłócały działanie panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Na potrzeby badania testowano po dwa patogeny z panelu, dodając do poszczególnych próbek po jednym patogenie docelowym w stężeniu 3x LoD oraz jednym patogenie docelowym w stężeniu 50x LoD. Wyniki dla przetestowanych patogenów docelowych zawiera Tabela 14.

Wyniki uzyskane dla 43 substancji zakłócających, które mogą występować w próbkach kału lub zostać do nich wprowadzone, zawiera Tabela 12.

**Tabela 12. Najwyższe stężenie końcowe niemające możliwości do zaobserwowania efektu hamującego**

Badana substancja	Badane stężenie	Wynik
<b>Substancje endogenne</b>		
Żółć wołowa i owcza	12% w/o	Brak zakłóceń
Cholesterol	1,5% w/o	Brak zakłóceń
Kwasy tłuszczowe (kwas palmitynowy)	0,2% w/o	Brak zakłóceń
Kwasy tłuszczowe (kwas stearynowy)	0,4% w/o	Brak zakłóceń
Ludzki genomowy DNA	20 µg/ml 10 µg/ml 5 µg/ml	Zakłócenia Zakłócenia Brak zakłóceń
Ludzki kał (z przepelnionej fiołki z podłożem Cary Blair)	300 mg/ml	Brak zakłóceń
Ludzki moczu	50% o/o	Brak zakłóceń
Ludzka krew pełna z cytrynianem sodu	40% o/o	Brak zakłóceń
Mucyna z bydlęcego gruczołu podszczękowego	5% w/o 2,5% w/o	Zakłócenia Brak zakłóceń
Trójglicerydy	5% w/o	Brak zakłóceń
<b>Mikroorganizmy inne niż patogen docelowy</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
Enterowirus D, serotyp EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
Niepatogenne <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (zdeponowane jako <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> jednostek/ml	Brak zakłóceń
<b>Substancje egzogenne</b>		
Bacytracyna	250 U/ml	Brak zakłóceń
Bisakodyl	0,3% w/o 0,15% w/o	Zakłócenia Brak zakłóceń
Zasadowy salicylan bizmutawy	0,35% w/o	Brak zakłóceń
Węglan wapnia (TUMS® Extra Strength 750)	5% w/o 0,5% w/o	Zakłócenia Brak zakłóceń

(ciąg dalszy na następnej stronie)

**Tabela 12. Najwyższe stężenie końcowe niemające możliwości do zaobserwowania efektu hamującego (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

<b>Badana substancja</b>	<b>Badane stężenie</b>	<b>Wynik</b>
<b>Substancje egzogenne</b>		
Dokuzynian sodu	2,5% w/o	Brak zakłóceń
Chlorowodorek doksycykliny	0,05% w/o	Brak zakłóceń
Gliceryna	50% o/o	Brak zakłóceń
Hydrokortyzon	0,5% w/o	Brak zakłóceń
Chlorowodorek loperamidu	0,078% w/o	Brak zakłóceń
Wodorotlenek magnezu	0,1% w/o	Brak zakłóceń
Metronidazol	1,5% w/o	Brak zakłóceń
Olej mineralny	50% o/o	Brak zakłóceń
Sól sodowa naproksenu	0,7% w/o	Brak zakłóceń
Nonoksynol-9	1,2% o/o	Zakłócenia
	0,6% o/o	Zakłócenia
	0,3% o/o	Zakłócenia
	0,15% o/o	Zakłócenia
	0,075% o/o	Zakłócenia
	0,02% o/o	Brak zakłóceń
Nystatyna	10 000 jednostek USP/ml	Brak zakłóceń
Chlorowodorek fenylefryny	0,075% w/o	Brak zakłóceń
Fosforan sodu	5% w/o	Brak zakłóceń
<b>Składniki szczepionki</b>		
Reasortant rotawirusa WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Zakłócenia
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Zakłócenia
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Brak zakłóceń
Reasortant rotawirusa WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Zakłócenia
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Zakłócenia
	1,10 pfu/ml	Brak zakłóceń
<b>Substancje związane z wykorzystywaną techniką</b>		
Wybielacz	0,5% o/o	Brak zakłóceń
Etanol	0,2% o/o	Brak zakłóceń
System Fecal swab z podłożem Cary-Blair	100%	Brak zakłóceń
System Fecal Opti-Swab z podłożem Cary-Blair	100%	Brak zakłóceń
Środek PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Brak zakłóceń
Łyzeczka do pobierania Para-Pak C&S	1 łyżeczka/2 ml podłoża Cary Blair	Brak zakłóceń
System Sigma transwab	1 wymazówka/2 ml podłoża Cary Blair	Brak zakłóceń

**Tabela 13. Wyniki badania zakłóceń ze strony mikroorganizmów/wirusów oddziałujących konkurencyjnie podczas wykonywania oznaczeń przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Mieszanina próbek	Patogen docelowy	Testowane stężenie końcowe — wielokrotność granicy LoD	Wykryto koinfekcję
Norowirus (50x) — rotawirus (3x)	Norowirus GI/GII Rotawirus A	50x 3x	Tak
Norowirus (3x) — rotawirus (50x)	Norowirus GI/GII Rotawirus A	3x 50x	Tak
<i>Giardia</i> (50x) — adenowirus (3x)	<i>Giardia lamblia</i> Adenowirus F40/F41	50x 3x	Tak
Adenowirus (50x) — <i>Giardia</i> (3x)	<i>Giardia lamblia</i> Adenowirus F40/F41	3x 50x	Tak
Norowirus (50x) — <i>C.diff</i> (3x)	Norowirus GII <i>Clostridium difficile</i> wytwarzające toksynę A/B	50x 3x	Tak
Norowirus (3x) — <i>C.diff</i> (50x)	Norowirus GII <i>Clostridium difficile</i> wytwarzające toksynę A/B	3x 50x	Tak
EPEC (50x) — EAEC (3x)	EPEC EAEC	50x 3x	Tak
EPEC (3x) — EAEC (50x)	EPEC EAEC	3x 50x	Tak
EPEC (50x) — <i>C.diff</i> (3x)	EPEC <i>Clostridium difficile</i> wytwarzające toksynę A/B	50x 3x	Tak
EPEC (3x) — <i>C.diff</i> (50x)	EPEC <i>Clostridium difficile</i> wytwarzające toksynę A/B	3x 50x	Tak
EPEC (50x) — ETEC (3x)	EPEC ETEC	50x 3x	Tak
EPEC (3x) — ETEC (50x)	EPEC ETEC	3x 50x	Tak
ETEC (50x) — EIEC (3x)	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	50x 3x	Tak
ETEC (3x) — EIEC (50x)	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	3x 50x	Tak

## Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem

Przeprowadzono badanie w celu oceny prawdopodobieństwa wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego przeniesieniem między kolejnymi testami wykonywanymi przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Próbki z patogenami symulowanej macierzy próbki kału, dla których otrzymano silnie pozytywne ( $10^5$ – $10^6$  organizmów/ml) i negatywne wyniki, testowano naprzemiennie na dwóch analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nie zaobserwowano, aby podczas korzystania z panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 między próbkami dochodziło do zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem, co wskazuje, że konstrukcja systemu, zalecane procedury postępowania z próbkami oraz zalecany sposób wykonywania testów skutecznie zapobiegają generowaniu wyników fałszywie pozytywnych wskutek zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem lub zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami.

## Odtwarzalność

Testy na potrzeby badania odtwarzalności zostały przeprowadzone przy użyciu próbek utworzonych sztucznie, w trzech ośrodkach badawczych — jednym ośrodku wewnętrznym (ośrodek A) oraz dwóch ośrodkach zewnętrznych (ośrodki B i C). W badaniu uwzględniono szereg potencjalnych zmiennych wynikających z różnych ośrodków, dni, powtórzeń, serii kaset, operatorów oraz analizatorów QIAstat-Dx Analyzer. W każdym ośrodku testy były wykonywane przy zachowaniu następujących parametrów: testy wykonywano przez 5 nienastępujących bezpośrednio po sobie dni; testowano 6 powtórzeń dziennie (przez co łącznie uzyskano 30 powtórzeń na materiał docelowy, stężenie i ośrodek); używano 4 analizatorów QIAstat-Dx Analyzer (2 analizatorów na operatora i na ośrodek) oraz co najmniej 2 operatorów przypadało na każdy dzień testowy. Łącznie przygotowano 5 mieszanin próbek (dwie próbki łączone o stężeniu 1x LoD i 3x LoD oraz jedną próbkę negatywną). W przypadku każdej mieszaniny przetestowano i oceniono po 6 powtórzeń.

Tabela 14 przedstawia odsetki detekcji wg patogenu docelowego i stężenia dla poszczególnych ośrodków biorących udział w badaniu odtwarzalności. Ponadto zebrano dane uzyskane we wszystkich trzech ośrodkach w celu obliczenia dokładnego, dwustronnego 95-procentowego przedziału ufności dla poszczególnych patogenów docelowych i ich stężeń.

Tabela 14. Współczynnik detekcji wg patogenu docelowego i stężenia dla ośrodków biorących udział w badaniu odtwarzalności, z uwzględnieniem dokładnych, dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności obliczonych dla poszczególnych patogenów docelowych i ich stężeń

Badany patogen	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem			Wszystkie ośrodki (95-procentowy przedział ufności)
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
<b>Adenovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(ciąg dalszy na następnej stronie)



Tabela 14. Współczynnik detekcji wg patogenu docelowego i stężenia dla ośrodków biorących udział w badaniu odzwierciedlający, z uwzględnieniem dokładnych, dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności obliczonych dla poszczególnych patogenów docelowych i ich stężeń (ciąg dalszy z poprzedniej strony)

Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem

Badany patogen	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem			Wszystkie ośrodki (95-procentowy przedział ufności)
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
<b><i>Entamoeba histolytica</i></b> ATCC 30459	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Giardia lamblia</i></b> ATCC 30888	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Norowirus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Rotawirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 14. Współczynnik detekcji wg patogenu docelowego i stężenia dla ośrodków biorących udział w badaniu odtwarzalności, z uwzględnieniem dokładnych, dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności obliczonych dla poszczególnych patogenów docelowych i ich stężeń (ciąg dalszy z poprzedniej strony)

Badany patogen	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem			Wszystkie ośrodki (95-procentowy przedział ufności)
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2</b> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Salmonella enterica</i></b> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 14. Współczynnik detekcji wg patogenu docelowego i stężenia dla ośrodków biorących udział w badaniu odzwierciedlenia, z uwzględnieniem dokładnych, dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności obliczonych dla poszczególnych patogenów docelowych i ich stężeń (ciąg dalszy z poprzedniej strony)

Badany patogen	Badane stężenie	Oczekiwany wynik	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem			Wszystkie ośrodki (95-procentowy przedział ufności)
			Ośrodek A	Ośrodek B	Ośrodek C	
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b> ATCC 17802	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Brak	Nie wykryto	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Badanie powtarzalności przeprowadzono przy użyciu dwóch urządzeń QIAstat-Dx Rise, reprezentatywnego zestawu próbek utworzonych poprzez dodanie analitów w niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD) do macierzy próbki w postaci kału oraz negatywnych próbek kału. Probki pozytywne zawierały następujące patogeny: norowirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenowirus F40 i rotawirus A. Powtórzenia tych próbek testowano przy użyciu dwóch serii kaset. Badanie obejmowało przeprowadzenie testów przy użyciu ośmiu analizatorów QIAstat-Dx Analyzer w celach porównawczych. Łącznie przetestowano 192 powtórzenia próbek pozytywnych w stężeniu 1x LoD, 192 powtórzenia próbek pozytywnych w stężeniu 3x LoD i 96 powtórzeń próbek negatywnych. Na podstawie wszystkich wyników ogółem wykazano, że współczynnik

detekcji wynosi 98,44–100,00% w przypadku próbek w stężeniu 1x LoD i 98,44–100,00% w przypadku próbek w stężeniu 3x LoD. Dla próbek negatywnych uzyskano 100% rozpoznań negatywnych w przypadku wszystkich analitów wykrywanych przez panel. Wykazano, że skuteczność systemu QIAstat-Dx Rise jest równa skuteczności analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Powtarzalność

Badanie powtarzalności przeprowadzono przy użyciu urządzeń QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zestawu próbek utworzonych poprzez dodanie analitów w niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD) do macierzy próbki w postaci kału oraz negatywnych próbek kału. Probki pozytywne zawierały następujące patogeny: adenowirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogenne *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norowirus GII, rotawirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* i *Yersinia enterocolitica*. Każdą próbkę badano przy użyciu tego samego urządzenia na przestrzeni 12 dni. Łącznie zbadano 60 powtórzeń próbek o stężeniu 1x LoD i 60 powtórzeń próbek o stężeniu 3x LoD na każdy testowany patogen docelowy oraz 60 powtórzeń próbek negatywnych. Na podstawie wszystkich wyników ogółem wykazano, że współczynnik detekcji wynosi 93,33–100,00% w przypadku próbek w stężeniu 1x LoD i 95,00–100,00% w przypadku próbek w stężeniu 3x LoD. Dla próbek negatywnych uzyskano 100% rozpoznań negatywnych w przypadku wszystkich analitów wykrywanych przez panel.

Dokonano również oceny powtarzalności wyników uzyskanych w urządzeniu QIAstat-Dx Rise w porównaniu do analizatorów QIAstat-Dx Analyzer. Badanie przeprowadzono przy użyciu dwóch urządzeń QIAstat-Dx Rise, reprezentatywnego zestawu próbek utworzonych poprzez dodanie analitów w niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD) do macierzy próbki w postaci kału oraz negatywnych próbek kału. Probki pozytywne zawierały następujące patogeny: norowirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenowirus F40 i rotawirus A. Powtórzenia tych próbek testowano przy użyciu dwóch serii kaset. Łącznie przy użyciu urządzenia QIAstat-Dx Rise zbadano

128 powtórzeń pozytywnych próbek o stężeniu 1x LoD, 128 powtórzeń pozytywnych próbek o stężeniu 3x LoD i 64 powtórzenia próbek negatywnych. Na podstawie wszystkich wyników ogółem wykazano, że współczynnik detekcji wynosi 99,22–100,00% w przypadku próbek o stężeniu 1x LoD oraz stężeniu 3x LoD. Dla próbek negatywnych uzyskano 100% rozpoznań negatywnych w przypadku wszystkich analitów wykrywanych przez panel. W celu porównania wyników do badania włączono testy wykonane przy użyciu dwóch analizatorów QIAstat-Dx Analyzer (każdy z czterema modułami analitycznymi). Wykazano, że skuteczność systemu QIAstat-Dx Rise jest równa skuteczności analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Skuteczność kliniczna

Opisana poniżej skuteczność kliniczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W systemie QIAstat-Dx Rise wykorzystywane są te same moduły analityczne co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego podczas używania systemu QIAstat-Dx Rise skuteczność oznaczenia pozostaje bez zmian. W celu oceny skuteczności panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 w standardowych warunkach użytkowania przeprowadzono wielośrodkowe, międzynarodowe, obserwacyjne badanie kliniczne przy użyciu próbek zebranych prospektywnie i retrospektywnie. Badanie zostało przeprowadzone w 13 ośrodkach klinicznych na terenie 5 państw (4 ośrodki w Europie i 9 ośrodków w USA) i trwało od maja 2021 r. do lipca 2021 r.

Ostateczny zestaw danych składał się łącznie z 2085 próbek resztkowych pozbawionych danych identyfikacyjnych, prospektywnie pobranych w 13 ośrodkach badawczych od pacjentów, od których pobierano próbki kału z powodu wskazań klinicznych w postaci biegunki wywołanej zakażeniem układu pokarmowego. Ponadto przeprowadzono testy na archiwalnych próbkach o znanym wyniku pozytywnym oraz próbkach utworzonych sztucznie, aby jeszcze bardziej zwiększyć liczbę próbek pozytywnych (Tabela 15). Wszystkie próbki używane w badaniu były próbkami kału pobranymi do podłoża transportowego Cary-Blair przy użyciu wyrobu Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) lub C & S Medium (Medical Chemical).

Tabela 15. Zestawienie liczby próbek zebranych prospektywnie i próbek archiwalnych w poszczególnych ośrodkach względem wszystkich próbek używanych w ośrodku, w którym przeprowadzono badanie kliniczne

Ośrodek/państwo	Typ próbki		Łącznie
	Prospektywne (świeże)	Retrospektywne (zamrożone próbki archiwalne)	
Niemcy	339	21	360
Dania	293	37	330
Hiszpania	246	60	306
Francja	63	7	70
USA, ośrodek 1	186	6	192
USA, ośrodek 2	43	9	52
USA, ośrodek 3	281	84	365
USA, ośrodek 4	177	0	177
USA, ośrodek 5	44	0	44
USA, ośrodek 6	39	0	39
USA, ośrodek 7	148	0	148
USA, ośrodek 8	131	0	131
USA, ośrodek 9	95	0	95
<b>Łącznie</b>	<b>2085</b>	<b>224</b>	<b>2309</b>

Wszystkie próbki pobrane prospektywnie, dla których dostępne były dane, takie jak wiek, płeć i populacja pacjentów, zostały zebrane wg ośrodka. Dane demograficzne pacjentów (próbek możliwych do oceny) przedstawiono poniżej w Tabeli 16.

**Tabela 16. Dane demograficzne pacjentów, od których prospektywnie pobrano próbki włączone do badania**

Dane demograficzne	N	%
<b>Płeć</b>		
Kobiety	1158	55,5
Mężczyźni	927	44,5
<b>Grupa wiekowa</b>		
0–6 lat	221	10,6
6–21 lat	167	8,0
22–49 lat	540	25,9
50+ lat	1150	55,2
Nie odnotowano	7	0,3
<b>Populacja pacjentów</b>		
Izba przyjęć	114	5,5
Pacjenci hospitalizowani	500	24,0
Pacjenci o osłabionej odporności	3	0,1
Brak dostępnych informacji	560	26,9
Pacjenci ambulatoryjni	908	43,5
<b>Liczba dni między wystąpieniem objawów a wykonaniem testu przy użyciu panelu QIAstat-Dx</b>		
>7 dni	152	7,3
≤7 dni	222	10,6
Nie odnotowano	1711	82,1

W przypadku wszystkich patogenów docelowych skuteczność panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 została porównana ze skutecznością metody referencyjnej: BioFire® FilmArray® GI Panel. W przypadku większości patogenów docelowych było możliwe bezpośrednie porównanie obu wyników, ze względu na uzyskiwane dla nich wyniki o wartości binarnej (wynik pozytywny lub negatywny). Jednak w przypadku niektórych patogenów docelowych w oznaczeniu QIAstat-Dx GI Assay stosowane jest dodatkowe rozróżnienie, a więc w celu określenia zgodności wymagane są dodatkowe metody porównawcze. Odpowiednie metody porównawcze/referencyjne stosowane dla poszczególnych członków panelu szczegółowo opisano w Tabeli 17 poniżej.

**Tabela 17. Metoda referencyjna wykorzystywana w badaniach klinicznych panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen docelowy panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metoda referencyjna
Adenowirus F40/F41	
Astrowirus	
Norowirus GI/GII	
Rotawirus A	
Sapowirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (wytwarzające toksynę A/B)	
Enteroagregacyjne <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /enteroinwazyjne <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogenne <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksynogenne <i>Escherichia coli</i> (ETEC), <i>lt/st</i>	
<i>Escherichia coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Serogrupa <i>E. coli</i> O157	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + oznaczenie PCR-BDS do identyfikacji <i>V. parahaemolyticus</i>
	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + oznaczenie PCR-BDS do identyfikacji <i>V. vulnificus</i>

Odniesienie do PCR-BDS: jest to ukierunkowane oznaczenie wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy (Polymerase Chain Reaction, PCR) zaprojektowane i zwalidowane na potrzeby oceny skuteczności; gdy w reakcji PCR dochodzi do amplifikacji, uzyskany amplikon jest weryfikowany przy użyciu sekwencjonowania dwukierunkowego (Bi-Directional Sequencing, BDS).

## Rozwiązywanie rozbieżności w wynikach

W przypadku niezgodności wyniku z metodą referencyjną wykonywano badanie mające na celu rozwiązanie rozbieżności w celu określenia, czy konkretny patogen docelowy występuje lub nie występuje w próbce. Szczegółowe informacje dotyczące metod używanych do rozwiązywania rozbieżności zawiera poniższa Tabela 18.



**Tabela 18. Testy wykonywane w przypadku rozbieżności wyników uzyskanych dla próbek**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metoda testowa w przypadku rozbieżności
Adenowirus F40/F41 Astrowirus Norowirus GI/GII Rotawirus A Sapowirus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> / enteroinwazyjne <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (wytwarzające toksynę A/B) Enteroagregacyjne <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), <i>stx1</i> <i>E. coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR z sekwencjonowaniem dwukierunkowym (PCR-BDS)*

\* Wszystkie oznaczenia wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy (Polymerase Chain Reaction, PCR) i sekwencjonowanie dwukierunkowe (Bidirectional Sequencing, BDS) stanowią zwalidowany test oparty na amplifikacji kwasu nukleinowego (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT), po którym wykonywane jest sekwencjonowanie dwukierunkowe. W przypadku patogenów *Vibrio parahaemolyticus* i *Vibrio vulnificus* jako testu do rozwiązania rozbieżności oraz testu różnicującego stosowano tę samą metodę.

## Skuteczność kliniczna — PPA i NPA

W celu określenia parametrów skuteczności klinicznej panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 oceniono łącznie 2309 klinicznych próbek archiwalnych i zebranych prospektywnie. Zgodność procentowa wyników dodatnich (Positive Percentage Agreement, PPA) i zgodność procentowa wyników ujemnych (Negative Percent Agreement, NPA) zostały obliczone dla poszczególnych patogenów docelowych po rozwiązaniu rozbieżności w wynikach uzyskanych dla próbek klinicznych (prospektywnych i retrospektywnych).

Ponadto, w celu uzupełnienia danych z klinicznych próbek archiwalnych i prospektywnych, dokonano oceny próbek utworzonych sztucznie dla kilku patogenów (adenowirus F40/F41, astrowirus, rotawirus, sapowirus, *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* i *Giardia lamblia*) z powodu małej liczby klinicznych próbek archiwalnych i prospektywnych użytych w badaniu. Próbkę uzupełniającą przygotowano przy użyciu pozostałości próbek klinicznych, które we wcześniejszych badaniach uzyskały wyniki negatywne dla wszystkich analitów panelu GI stanowiących patogeny docelowe panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 oraz metod porównawczych. Do próbek dodano patogeny o stężeniu przybliżonym do granicy LoD oznaczenia na poziomach istotnych klinicznie, wykorzystując różne oznaczone ilościowo szczepy poszczególnych mikroorganizmów. Status analitu każdej próbki utworzonej sztucznie został zaślepiony dla użytkowników analizujących próbki. Łącznie wykonano 1254 testy przy użyciu kaset dla utworzonych sztucznie próbek w celu uzyskania dodatkowych danych dla rzadziej występujących patogenów oznaczanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Wartość PPA została określona dla opisanych patogenów docelowych występujących w próbkach utworzonych sztucznie.

Wartości PPA i NPA obu rodzajów próbek rozpatrywanych łącznie według poszczególnych patogenów i dla wszystkich patogenów zostały obliczone razem z dokładnymi dwumianowymi dwustronnymi 95-procentowymi przedziałami ufności. Wyniki przedstawiono w Tabeli 19 poniżej.

**Tabela 19. Podsumowanie wyników badania klinicznego uzyskanych dla wszystkich próbek klinicznych (zebranych prospektywnie i retrospektywnie), próbek utworzonych sztucznie oraz wszystkich próbek łącznie, z uwzględnieniem dokładnych dwumianowych dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności**

Typ patogenu	Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość (PPA)				Swoistość (NPA)			
			Stosunek		95-procentowy przedział ufności		Stosunek		95-procentowy przedział ufności	
			TP/(TP+FN)	%	Dolna granica	Górna granica	TN/(TN+FP)	%	Dolna granica	Górna granica
Wirusy	Adenowirus F40/F41	Próbki kliniczne	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	68/70	97,14	90,06	99,65	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrowirus	Próbki kliniczne	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	67/68	98,53	92,08	99,96	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(ciąg dalszy na następnej stronie)

**Tabela 19. Podsumowanie wyników badania klinicznego uzyskanych dla wszystkich próbek klinicznych (zebranych prospektywnie i retrospektywnie), próbek utworzonych sztucznie oraz wszystkich próbek łącznie, z uwzględnieniem dokładnych dwumianowych dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

Typ patogenu	Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość (PPA)				Swoistość (NPA)			
			Stosunek		95-procentowy przedział ufności		Stosunek		95-procentowy przedział ufności	
			TP/(TP+FN)	%	Dolna granica	Górna granica	TN/(TN+FP)	%	Dolna granica	Górna granica
Wirusy	Norowirus GI/GII	Próbki kliniczne	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	0/0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>69/73</b>	<b>94,52</b>	<b>86,56</b>	<b>98,49</b>	<b>2221/2222</b>	<b>99,95</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Rotawirus A	Próbki kliniczne	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Próbki utworzone sztucznie	69/70	98,57	92,30	99,96	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>103/106</b>	<b>97,17</b>	<b>91,95</b>	<b>99,41</b>	<b>2256/2259</b>	<b>99,87</b>	<b>99,61</b>	<b>99,97</b>
	Sapowirus	Próbki kliniczne	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	69/69	100,00	94,79	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>85/85</b>	<b>100,00</b>	<b>95,75</b>	<b>100,00</b>	<b>2280/2281</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Campylobacter	Próbki kliniczne	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Próbki utworzone sztucznie		45/46	97,83	88,47	99,94	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	
<b>Próbki łącznie</b>		<b>191/192</b>	<b>99,48</b>	<b>97,13</b>	<b>99,99</b>	<b>2148/2152</b>	<b>99,81</b>	<b>99,52</b>	<b>99,95</b>	
Bakterie	Clostridium difficile wytwarzające toksynę A/B	Próbki kliniczne	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Próbki utworzone sztucznie	0/0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>234/245</b>	<b>95,51</b>	<b>92,11</b>	<b>97,74</b>	<b>2053/2056</b>	<b>99,85</b>	<b>99,57</b>	<b>99,97</b>
	Enterogregacyjne E. coli (EAEC)	Próbki kliniczne	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Próbki utworzone sztucznie	0/0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>83/96</b>	<b>86,46</b>	<b>77,96</b>	<b>92,59</b>	<b>2196/2201</b>	<b>99,77</b>	<b>99,47</b>	<b>99,93</b>

(ciąg dalszy na następnej stronie)

**Tabela 19. Podsumowanie wyników badania klinicznego uzyskanych dla wszystkich próbek klinicznych (zebranych prospektywnie i retrospektywnie), próbek utworzonych sztucznie oraz wszystkich próbek łącznie, z uwzględnieniem dokładnych dwumianowych dwumianowych 95-procentowych przedziałów ufności (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

Typ patogenu	Patogen docelowy	Sample Type (Typ próbki)	Czułość (PPA)				Swoistość (NPA)			
			Stosunek		95-procentowy przedział ufności		Stosunek		95-procentowy przedział ufności	
			TP/(TP+FN)	%	Dolna granica	Górna granica	TN/(TN+FP)	%	Dolna granica	Górna granica
Bakterie	Enteropatogenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Próbki kliniczne	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Próbki utworzone sztucznie	0/0	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoksynogenne <i>E. coli</i> (ETEC), <i>lstst</i>	Próbki kliniczne	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	43/43	100,00	91,78	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Shigella / enteroinwazyjne <i>E. coli</i> (EIEC)	Próbki kliniczne	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	69/69	100,00	94,79	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>E.coli</i> wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC), <i>stx1/stx2*</i>	Próbki kliniczne	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Próbki utworzone sztucznie	200/200	100,00	98,17	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Próbki kliniczne	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	67/69	97,10	89,92	99,65	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Próbki kliniczne	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Próbki utworzone sztucznie	67/68	98,53	92,08	99,96	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
	<i>Salmonella</i>	Próbki kliniczne	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Próbki utworzone sztucznie	33/33	100,00	89,42	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
<b>Próbki łącznie</b>		<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	

**Tabela 19. Podsumowanie wyników badania klinicznego uzyskanych dla wszystkich próbek klinicznych (zebranych prospektywnie i retrospektywnie), próbek utworzonych sztucznie oraz wszystkich próbek łącznie, z uwzględnieniem dokładnych dwumianowych dwumianowych 95-procentowych przedziałów ufności (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

Typ patogenu	Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość (PPA)				Swoistość (NPA)			
			Stosunek		95-procentowy przedział ufności		Stosunek		95-procentowy przedział ufności	
			TP/(TP+FN)	%	Dolna granica	Górna granica	TN/(TN+FP)	%	Dolna granica	Górna granica
Bakterie	<i>Vibrio cholerae</i>	Próbki kliniczne	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	67/70	95,71	87,98	99,11	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Próbki kliniczne	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	70/70	100,00	94,87	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Próbki kliniczne	0/0	Nd.	Nd.	Nd.	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	69/69	100,00	94,79	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Próbki kliniczne	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Próbki utworzone sztucznie	68/69	98,55	92,19	99,96	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Pasożyty	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Próbki kliniczne	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Próbki utworzone sztucznie	58/58	100,00	93,84	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Próbki kliniczne	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Próbki utworzone sztucznie	56/56	100,00	93,62	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	
	<b>Próbki łącznie</b>	<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	

(ciąg dalszy na następnej stronie)

**Tabela 19. Podsumowanie wyników badania klinicznego uzyskanych dla wszystkich próbek klinicznych (zebranych prospektywnie i retrospektywnie), próbek utworzonych sztucznie oraz wszystkich próbek łącznie, z uwzględnieniem dokładnych dwumianowych dwustronnych 95-procentowych przedziałów ufności (ciąg dalszy z poprzedniej strony)**

Typ patogenu	Patogen docelowy	Typ próbki	Czułość (PPA)				Swoistość (NPA)			
			Stosunek		95-procentowy przedział ufności		Stosunek		95-procentowy przedział ufności	
			TP/(TP+FN)	%	Dołna granica	Górna granica	TN/(TN+FP)	%	Dołna granica	Górna granica
Pasożyty	<i>Entamoeba histolytica</i>	Próbki kliniczne	0/0	Nd.	Nd.	Nd.	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Próbki utworzone sztucznie	69/70	98,57	92,30	99,96	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>69/70</b>	<b>98,57</b>	<b>92,30</b>	<b>99,96</b>	<b>2295/2295</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	Próbki kliniczne	36/36	100,00	90,26	100,00	<b>2254/2259</b>	99,78	99,48	99,93
		Próbki utworzone sztucznie	56/56	100,00	93,62	100,00	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
		<b>Próbki łącznie</b>	<b>92/92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>
Wszystkie próbki kliniczne			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
Wszystkie próbki utworzone sztucznie			1310/1323	99,02	98,33	99,48	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Wszystkie próbki rozpatrywane łącznie			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

\* **Uwaga:** Podczas klinicznej oceny próbek utworzonych sztucznie potwierdzono zdolność do rozróżniania genów kodujących toksynę *stx1* i *stx2* w przypadku szczepów *E. coli* wytwarzających toksynę Shiga-podobną (STEC). Do próbek utworzonych sztucznie przeznaczonych do oceny patogenu STEC (*stx1/stx2*) dodano następujące szczepy i toksynotypy: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) i ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Pod kątem analitu STEC *stx1* łącznie oceniono 134 próbki utworzone sztucznie, a pod kątem analitu STEC *stx2* łącznie oceniono 135 próbek utworzonych sztucznie. Współczynnik detekcji w obu przypadkach wynosił 100%. W badaniach zakresu wykrywanych mikroorganizmów oceniono dodatkowe szczepy STEC niosące geny *stx1* i *stx2* (patrz Tabele 10m–o).

# Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. Aby uzyskać więcej informacji, należy również zapoznać się ze stroną poświęconą często zadawanym pytaniom (Frequently Asked Questions, FAQ) w witrynie naszego centrum pomocy technicznej pod adresem: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Naukowcy z działu serwisu technicznego firmy QIAGEN chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące danych i/lub protokołów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także technologii postępowania z próbkami i wykonywania oznaczeń (informacje kontaktowe są dostępne pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Dodatkowe informacje na temat poszczególnych kodów błędów i komunikatów dotyczących panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zawiera Tabela 20:

**Tabela 20. Informacje na temat poszczególnych kodów błędów i komunikatów dotyczących panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**













Kod błędu	Wyświetlany komunikat o błędzie
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x04BF	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation)
0x0524	(Błąd przetwarzania kasety: stężenie próbki jest za wysokie. Należy powtórzyć działanie, ładując 100 mikrolitrów próbki do nowej kasety (zgodnie z opisem w instrukcji użycia))
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Jeśli stężenie próbki jest zbyt wysokie, w wyniku czego zachodzi konieczność załadowania 100 µl próbki i powtórzenia testu, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Załączniku C niniejszego dokumentu.



# Symbole

Poniższa tabela zawiera opisy symboli, które mogą znajdować się na etykietach lub w niniejszym dokumencie.

Symbole	Opis
 <N>	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Termin ważności
	Do diagnostyki in vitro
	Producent
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Zastosowanie do badań układu pokarmowego
Rn	R oznacza wydanie instrukcji obsługi, a n oznacza numer wydania
	Ograniczenia temperaturowe
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Numer seryjny



Nie używać ponownie



Chronić przed światłem słonecznym



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Globalny numer jednostki handlowej



Materiał łatwopalny, niebezpieczeństwo pożaru



Substancja żrąca, ryzyko poparzenia chemicznego



Zagrożenie dla zdrowia, ryzyko wywołania alergii, działanie rakotwórcze



Ryzyko szkody

## Informacje kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**, zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN lub lokalnych dystrybutorów (patrz tylna okładka lub strona [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Załączniki

## Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia

Przed wykonaniem testów za pomocą kaset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub systemie QIAstat-Dx Rise należy zainstalować plik definicji oznaczenia (Assay Definition File, ADF 1.1) panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

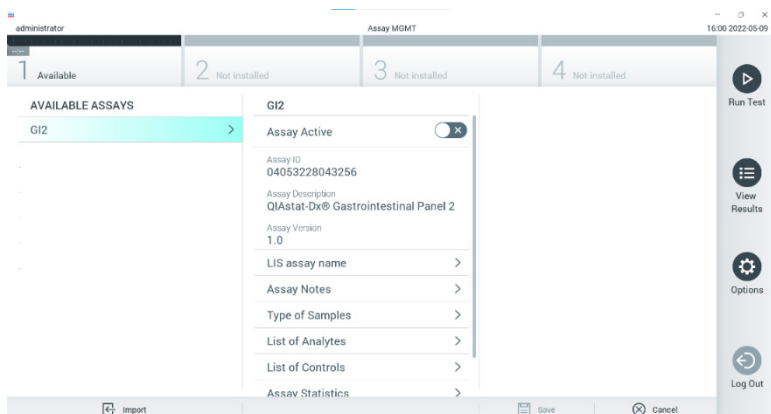
**Uwaga:** W przypadku systemu QIAstat-Dx Rise należy skontaktować się z serwisem technicznym lub przedstawicielem handlowym firmy w celu przesłania nowych plików definicji oznaczenia.

**Uwaga:** Za każdym razem, gdy zostanie udostępniona nowa wersja oznaczenia panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, przed wykonaniem testów należy zainstalować nowy plik definicji oznaczenia panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Plik definicji oznaczenia (typ pliku .asy) jest dostępny na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Przed zainstalowaniem pliku definicji oznaczenia (typ pliku .asy) w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy zapisać go w urządzeniu pamięci masowej USB. Urządzenie pamięci masowej USB należy sformatować za pomocą systemu plików FAT32.

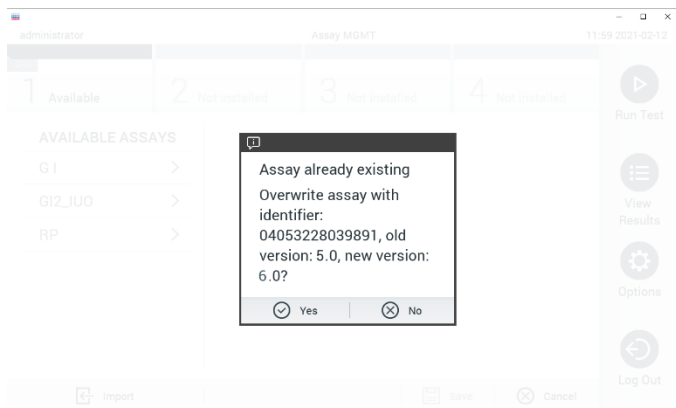
Aby zaimportować plik ADF z urządzenia pamięci masowej USB do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy wykonać następujące kroki:

1. Włożyć urządzenie pamięci masowej USB, na którym znajduje się plik definicji oznaczenia, do jednego z portów USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Nacisnąć przycisk Options (Opcje), a następnie opcję Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem). W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem) (Ryc. 55).



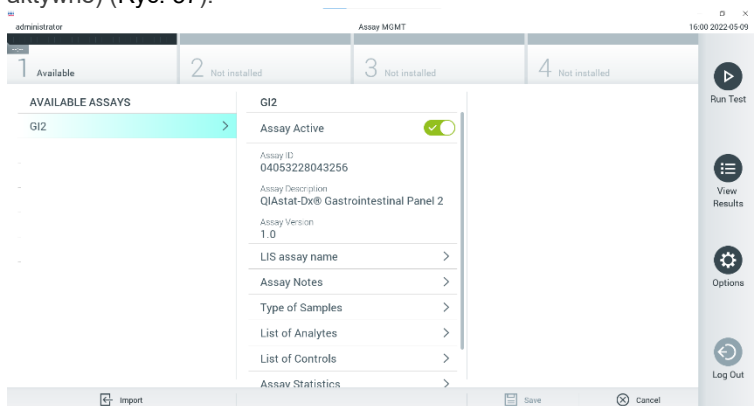
**Ryc. 55. Ekran Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem).**

3. Nacisnąć ikonę Import (Importuj) w lewym dolnym rogu ekranu (Ryc. 55).
4. Wybrać plik oznaczenia, który ma zostać zaimportowany z urządzenia pamięci masowej USB.
5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzające przesyłanie pliku.
6. Może zostać wyświetlone okno dialogowe informujące o tym, że bieżąca wersja pliku zostanie nadpisana nową wersją. Nacisnąć przycisk Yes (Tak), aby nadpisać plik (Ryc. 56).



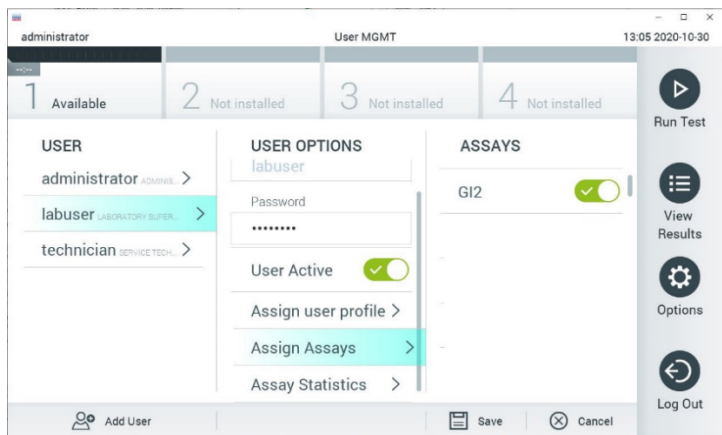
**Ryc. 56. Okno dialogowe wyświetlane podczas aktualizacji wersji pliku ADF.**

7. Oznaczenie stanie się aktywne po naciśnięciu przycisku Assay Active (Oznaczenie aktywne) (Ryc. 57).



Ryc. 57. Aktywacja oznaczenia.

8. Przypisać aktywne oznaczenie do użytkownika, naciskając przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk User Management (Zarządzanie użytkownikami). Wybrać użytkownika, który będzie mógł wykonywać oznaczenie. W razie potrzeby działanie można powtórzyć dla każdego konta użytkownika utworzonego w systemie. Następnie należy wybrać opcję Assign Assays (Przypisz oznaczenia) z obszaru „User Options” (Opcje użytkownika). Włączyć oznaczenie i nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz) (Ryc. 58).



Ryc. 58. Przypisywanie aktywnego oznaczenia.

## Załącznik B: Słowniczek

**Krzywa amplifikacji:** Graficzne przedstawienie danych amplifikacji podczas multipleksowej reakcji real-time RT-PCR.

**Moduł analityczny (Analytical Module, AM):** Główny moduł sprzętowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, w którym wykonywane są testy w kasetach QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Jest sterowany przez moduł obsługowy. Do jednego modułu obsługowego można podłączyć kilka modułów analitycznych.

**Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 składa się z modułu obsługowego oraz modułu analitycznego. Moduł obsługowy zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcje użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

**System QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base to wyrób do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do stosowania z oznaczeniami QIAstat-Dx i modułami analitycznymi QIAstat-Dx 1.0 Analytical Module. System umożliwia pełną automatyzację procesu na potrzeby zastosowań biologii molekularnej — od przygotowania próbki po detekcję przy użyciu reakcji real-time PCR. System może działać w trybie losowego dostępu oraz testowania zbiorczego, a jego przepustowość można zwiększyć do 160 testów/dzień w przypadku korzystania z maksymalnie 8 modułów analitycznych. System został również wyposażony w przednią szufladę do wielu testów, w której można umieścić nawet do 16 testów jednocześnie, oraz szufladę na odpady przeznaczoną do automatycznego wyrzucania zużytych testów, co podniosło wydajność systemu podczas pracy niewymagającej nadzoru ze strony użytkownika.

**Kaseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Autonomiczny, jednorazowy wyrób z tworzywa sztucznego, który zawiera wszystkie fabrycznie załadowane odczynniki wymagane do pełnego przeprowadzenia całkowicie zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu pokarmowego.

IFU: Instrukcja użycia (Instructions For Use).

Port główny: W kasecie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jest to wejście na próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego.

Kwasy nukleinowe: Biopolimery lub małe biocząsteczki złożone z nukleotydów, które są monomerami składającymi się z trzech części: pięciowęglowego cukru, grupy fosforanowej oraz zasady azotowej.

Moduł obsługowy (Operational Module, OM): Dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).

PCR: Reakcja łańcuchowa polimerazy (Polymerase Chain Reaction).

IUO: Wyłącznie do użytku eksperymentalnego (Investigational Use Only)

RT: Odwrotna transkrypcja (Reverse Transcription).

Port na wymazówkę: W kasecie QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jest to wejście na próbki, które znajdują się na suchej wymazówce. Port na wymazówkę nie jest używany podczas wykonywania oznaczenia przy użyciu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Użytkownik: Osoba, która obsługuje analizator QIAstat-Dx Analizer 1.0/system QIAstat-Dx Rise/kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zgodnie z ich przeznaczeniem.



## Załącznik C: Dodatkowe instrukcje użycia

Jeśli podczas wykonywania testu dojdzie do niepowodzenia przetwarzania kasety odpowiadającego określonym kodom błędów (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), po zakończeniu testu na ekranie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zostanie wyświetlony następujący komunikat:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation) (Błąd przetwarzania kasety: stężenie próbki jest za wysokie. Należy powtórzyć działanie, ładując 100 mikrolitrów próbki do nowej kasety (zgodnie z opisem w instrukcji użycia)).

W takim przypadku należy powtórnie wykonać test, używając 100 µl tej samej próbki i postępując zgodnie z odpowiadającymi jej procedurami opisanymi w sekcji „Procedura” instrukcji obsługi, dostosowanymi do wejściowej objętości próbki wynoszącej 100 µl:

1. Otworzyć opakowanie nowej kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, rozdzierając je wzdłuż nacięć na bokach.
2. Wyjąć kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z opakowania.
3. Ręcznie zapisać informacje o próbce lub umieścić etykietę z informacjami o próbce na górnej części kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Upewnić się, że etykieta została umieszczona w prawidłowym miejscu i nie uniemożliwia otwarcia pokrywy.
4. Położyć kasetę QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na płaskiej i czystej powierzchni roboczej w taki sposób, aby etykieta z kodem kreskowym była skierowana do góry. Otworzyć pokrywę próbki portu głównego z przodu kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Dokładnie wymieszać kał z podłożem transportowym Cary-Blair, na przykład energicznie wstrząsając probówką 3 razy.
6. Otworzyć probówkę z próbką, która ma zostać przetestowana. Pobrać płyn za pomocą dostarczonej pipety transferowej. Pobrać płyn do pierwszej kreski na pipecie (tj. 100 µl).

7. **WAŻNE:** Należy uważać, aby nie pobrać do pipety pęcherzyków powietrza, śluzu lub innych cząstek. W przypadku pobrania do pipety pęcherzyków powietrza, śluzu lub innych cząstek należy ostrożnie wprowadzić pobrany płyn z powrotem do probówki, a następnie ponownie pobrać płyn.
8. Przy użyciu dostarczonej pipety transferowej jednorazowego użytku ostrożnie przenieść próbkę do portu głównego kasety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Ryc. 6 i 7).
9. Szczelnie zamknąć pokrywę portu głównego aż do usłyszenia kliknięcia (Ryc. 8).

Od tego momentu należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia.

## Informacje dotyczące składania zamówień

Nazwa produktu	Zawartość	Nr kat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Na 6 testów: 6 oddzielnie zapakowanych kaset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i 6 oddzielnie zapakowanych pipet transferowych	691412
<b>Powiązane produkty</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 moduł analityczny QIAstat-Dx Analytical Module, 1 moduł obsługowy QIAstat-Dx Operational Module oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset testowych QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 moduł QIAstat-Dx Rise Base Module oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset testowych QIAstat-Dx	9003163

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić u lokalnego dystrybutora lub w serwisie technicznym firmy QIAGEN.

# Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
R1, 05/2022	Pierwsze wydanie
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualizacja do użycia z oprogramowaniem w wersji 2.2 lub wyższej</li><li>• Aktualizacja treści sekcji Informacje o patogenie, Nadawanie priorytetów próbkom, Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB i Skuteczność kliniczna</li><li>• Dodanie sekcji Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualizacja pliku ADF do wersji 1.1 oraz aktualizacja oprogramowania do wersji 1.4 lub wyższej</li><li>• Poprawiono wartości stężeń w jednostkach molekularnych dla grupy szczepów w Tabeli 6 (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> i <i>Campylobacter coli</i>).</li><li>• Celem uzupełnienia w Tabelach 10 dodano dostawcę NCTC</li><li>• Zaktualizowano zawartość Tabeli 15, 16 i 18 w celu uwzględnienia wyników jednej dodatkowej pobranej prospektywnie próbki (pozytywnej względem adenowirusa F40/41 i szczepów EPEC), w przypadku której po aktualizacji pliku ADF do wersji 1.1 uzyskane nieważne wyniki testów stały się ważne. Wszystkie liczby poszczególnych typów próbek użytych do badania skuteczności klinicznej zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zmiany.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dodanie informacji na temat analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i modułu obsługowego PRO</li></ul>

## Umowa ograniczonej licencji dla panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być używany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania tego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań firmy QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań firmy QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Z wyjątkiem wyraźnie określonych licencji firma QIAGEN nie gwarantuje, że ten zestaw i/lub jego stosowanie nie naruszają praw osób trzecich.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować ani odsprzedawać.
4. Firma QIAGEN podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

