



Janeiro de 2024

# Instruções de utilização do QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 (manual)



Versão 1



Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilização com o QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ALEMANHA

R3

# Índice

Índice.....	2
Utilização prevista.....	5
Utilizador previsto.....	7
Resumo e explicação.....	7
Descrição do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	7
Informações acerca do agente patogénico.....	9
Colheita de amostras e carregamento de cartuchos.....	9
Preparação da amostra, amplificação e deteção de ácido nucleico.....	11
Materiais fornecidos.....	12
Conteúdo do kit.....	12
Materiais necessários, mas não fornecidos.....	13
Equipamento.....	13
Avisos e precauções.....	14
Informações de segurança.....	14
Precauções.....	16
Armazenamento e manuseamento de cartuchos.....	18
Manuseamento, armazenamento e preparação de espécimes.....	19
Colheita de espécimes.....	19
Protocolo: Processamento de amostras de fezes não processadas em meio de transporte Cary-Blair.....	20
Colheita, transporte e armazenamento de amostras.....	20
Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	20

Executar um teste com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	27
Executar um teste no QIAstat-Dx Rise.....	34
Priorização de amostras.....	48
Abortar uma amostra em execução .....	51
Interpretação de resultados.....	54
Visualizar os resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	54
Interpretação de resultados da amostra .....	65
Interpretação de resultados com o QIAstat-Dx Rise.....	69
Visualizar detalhes do teste .....	70
Visualizar curvas de amplificação .....	71
Pesquisar resultados de testes anteriores .....	73
Exportar resultados para um dispositivo de armazenamento USB.....	73
Controlo de qualidade .....	74
Interpretação do controlo interno .....	74
Informação do controlo externo .....	74
Limitações.....	75
Características de desempenho .....	82
Desempenho analítico.....	82
Repetibilidade.....	114
Desempenho clínico.....	115
Guia de resolução de problemas.....	125
Símbolos .....	126
Informações de contacto.....	128

Apêndices .....	129
Apêndice A: Instalação do ficheiro de definição de ensaio .....	129
Apêndice B: Glossário .....	132
Anexo C: Instruções de utilização adicionais.....	134
Informações para encomendas.....	135
Histórico de revisões do documento.....	136

## Utilização prevista

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é um teste de ácidos nucleicos multiplex que se destina a ser utilizado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise para a deteção qualitativa e identificação simultâneas de ácidos nucleicos de vários vírus, bactérias e parasitas, diretamente a partir de amostras de fezes em meio de transporte Cary-Blair, obtidas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infeção gastrointestinal. Os seguintes vírus, bactérias (incluindo vários patotipos de *E. coli/Shigella* diarreiogénica) e parasitas são identificados com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovírus F40/F41
- Astrovírus
- Norovírus (GI/GII)
- Rotavírus A
- Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* e *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxina A/B)
- *Escherichia coli* enteroagregativa (EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)
- *Escherichia coli* enteropatogénica (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxigénica (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) *stx1/stx2\** (incluindo identificação específica do serogrupo O157 de *E. coli* na STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Os genes da *E. coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) (*stx1* e *stx2*) são diferenciados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

É necessária uma cultura concomitante para uma recuperação do organismo e tipagem adicional de agentes bacterianos.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é indicado como um auxiliar no diagnóstico de agentes específicos de doenças gastrointestinais em conjunto com outros dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos. Os resultados positivos confirmados não excluem a coinfeção por organismos não detetados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Os organismos detetados podem não ser a única causa, ou a causa definitiva, da doença.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não se destina a monitorizar ou orientar o tratamento de infeções por *C. difficile*.

Os resultados negativos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no contexto de doença clínica compatível com gastroenterite podem ocorrer devido a uma infeção provocada por agentes patogénicos que não são detetados por este teste de ensaio, ou por causas não infecciosas, tais como colite ulcerosa, doença inflamatória do intestino ou doença de Crohn.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 também auxilia na deteção e identificação de gastroenterite aguda no contexto de surtos. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se unicamente a utilização profissional e não deve ser utilizado autonomamente. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro*.

# Utilizador previsto

Este kit destina-se a utilização profissional.

O produto deve ser utilizado apenas por pessoal com formação específica, especializado em técnicas de biologia molecular e familiarizado com esta tecnologia.

## Resumo e explicação

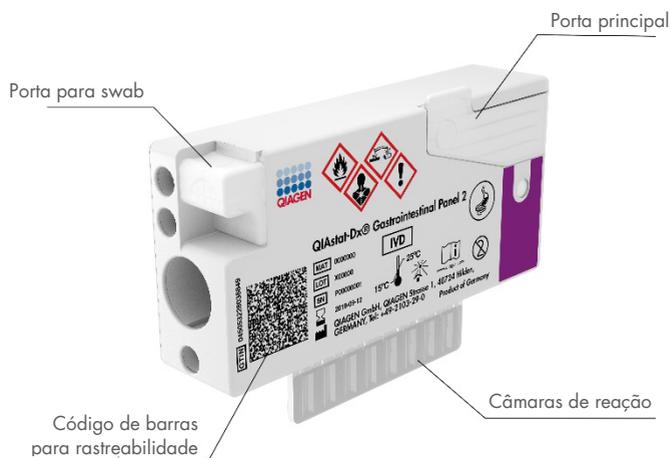
### Descrição do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 1) é um dispositivo de plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados para a deteção de agentes patogénicos gastrointestinais. As principais características do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge incluem a compatibilidade com um tipo de amostra líquida, a contenção hermética dos reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento verdadeiramente simples. Todos os passos de preparação da amostras e de teste do ensaio são efetuados dentro do cartucho.

Todos os reagentes necessários para a realização completa de uma execução de teste estão pré-carregados e contidos no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. O utilizador não tem de entrar em contacto com e/ou manipular qualquer reagente. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise possuem filtros de entrada e de saída do ar, o que constitui uma proteção adicional do ambiente. Depois do teste, o cartucho permanece sempre hermeticamente fechado, o que facilita significativamente a sua eliminação segura.

Dentro do cartucho, são realizadas automaticamente diversas etapas em sequência, utilizando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os destinos pretendidos.

Após a amostra ser carregada manualmente, os testes de diagnóstico com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 são realizados no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Todos os passos de preparação e análise da amostra são realizados automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e pelo QIAstat-Dx Rise.



**Figura 1.** Disposição do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e respetivas funcionalidades

## Informações acerca do agente patogénico

As infeções gastrointestinais agudas podem ser provocadas por diversos agentes patogénicos, nomeadamente parasitas, bactérias e vírus, e geralmente apresentam sinais e sintomas clínicos quase indistinguíveis. A determinação rápida e exata da presença ou ausência de potenciais agentes causadores ajuda a tomar decisões atempadas sobre o tratamento, o internamento hospitalar, o controlo da infeção e o regresso do paciente ao trabalho e à vida familiar. Pode ser igualmente um grande apoio para a melhoria da gestão de antimicrobianos e outras iniciativas de saúde pública importantes.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permite a deteção e diferenciação de 22 agentes patogénicos de tipo parasítico, viral e bacteriano que causam sintomas gastrointestinais, que incluem a identificação específica do serogrupo O157 de *E. coli* na STEC, resultando em 23 alvos no total. Para realizar o teste, é necessária uma amostra de pequeno volume e um tempo de intervenção mínimo, ficando os resultados disponíveis ao fim de cerca de 78 minutos.

Os agentes patogénicos que podem ser detetados e identificados com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 encontram-se listados na Tabela 1.

## Colheita de amostras e carregamento de cartuchos

A colheita de amostras e o seu carregamento posterior no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge devem ser realizados por pessoal com formação em manipulação segura de amostras biológicas.

São efetuados os seguintes passos:

1. É recolhido um espécime de fezes recente e não preservado, e é ressuspenso em meio de transporte Cary-Blair assim que possível após a recolha, de acordo com as instruções do fabricante. Deve ter atenção para não exceder a linha de enchimento máxima do recipiente Cary-Blair.
2. A informação da amostra é escrita manualmente ou é incluída numa etiqueta que é colada na parte superior de um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Tabela 1. Agentes patogénicos detetados pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

<b>Agente patogénico</b>	<b>Classificação (genótipo)</b>
Adenovírus F40/F41	Adenovírus (ADN)
Astrovírus	Astrovírus (ARN)
Norovírus GI/GII	Calicivírus (ARN)
Rotavírus A	Reovírus (ARN)
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivírus (ARN)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bactéria (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxina A/B)	Bactéria (ADN)
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	Bactéria (ADN)
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bactéria (ADN)
<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	Bactéria (ADN)
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) <i>lt/st</i>	Bactéria (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bactéria (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bactéria (ADN)
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (incluindo identificação específica do serogrupo O157 de <i>E. coli</i> na STEC)	Bactéria (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bactéria (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bactéria (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bactéria (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bactéria (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasita (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasita (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasita (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasita (ADN)

3. A amostra líquida (fezes ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair) é carregada manualmente no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Nota:** Espécimes de fezes preservados em Cary-Blair devem apresentar uma suspensão homogénea (facilmente agitadas em vórtex).

**Nota:** O utilizador deve realizar uma verificação visual da janela de inspeção de amostras para confirmar se a amostra líquida foi carregada.

4. O código de barras da amostra (se disponível) e o código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge são digitalizados no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise. Se o código de barras da amostra não estiver disponível, então o ID da amostra é escrito manualmente através do teclado virtual do ecrã tátil.
5. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge é introduzido no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.
6. O teste é iniciado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

## Preparação da amostra, amplificação e deteção de ácido nucleico

A extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos na amostra são realizadas automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. A amostra líquida é homogeneizada e as células são lisadas na câmara de lise do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que inclui um rotor que gira a alta velocidade e esferas de sílica que possibilitam uma rutura celular eficaz.
2. Os ácidos nucleicos são purificados a partir da amostra lisada por ligação a uma membrana de sílica na câmara de purificação do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, na presença de sais caotrópicos e álcool.
3. Os ácidos nucleicos purificados são eluídos da membrana na câmara de purificação e são misturados com os agentes químicos de PCR liofilizados na câmara de química seca do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. A mistura de amostra e reagentes de PCR é dispensada nas câmaras de PCR do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que contêm primers e sondas secos ao ar, específicos para ensaios.
5. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Rise criam os perfis de temperatura ideais para realizar um teste de real-time RT-PCR multiplex eficaz e realizam medições de fluorescência em tempo real para gerar curvas de amplificação.
6. O software do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Rise interpreta os dados resultantes e os controlos de processo, e produz um relatório de teste.

# Materiais fornecidos

## Conteúdo do kit

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

Número de catálogo

691412

Número de testes

6

---

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges\*

6

Transfer pipettes (Pipetas para transferência)†

6

\* 6 cartuchos embalados individualmente contendo todos os reagentes necessários para a preparação da amostra, a realização do teste de real-time RT-PCR multiplex e o controle interno.

† 6 pipetas de transferência embaladas individualmente para dispensa da amostra líquida no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Materiais necessários, mas não fornecidos

## Equipamento\*

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 foi concebido para ser utilizado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise. Antes de iniciar um teste, assegure a disponibilidade dos seguintes elementos:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pelo menos um módulo operacional e um módulo analítico) com a versão de software 1.4 ou posterior OU um QIAstat-Dx Rise (pelo menos dois módulos analíticos devem estar no interior para a máquina funcionar) com a versão de software 2.2 ou posterior OU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pelo menos um módulo operacional PRO e um módulo analítico) com a versão de software 1.6 ou posterior.
- *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para utilização com as versões de software 1.4 a 1.5) OU *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise* (para utilização com a versão de software 2.2 ou posterior) OU *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para utilização com a versão de software 1.6 ou posterior)
- Software do ficheiro de definição de ensaio específico do QIAstat-Dx para o Gastrointestinal Panel 2 instalado no módulo operacional ou no módulo operacional PRO.

**Nota:** Não é possível instalar a versão 1.6 ou mais recente do software no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\* Antes de utilizar, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

# Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve ser utilizado por profissionais de laboratório com formação para utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise.

## Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, use sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF prático e compacto em [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a FDS de cada kit QIAGEN e respectivos componentes.

Utilize sempre equipamento de proteção individual adequado, incluindo, mas não se limitando a, luvas descartáveis sem pó talco, bata de laboratório e óculos de proteção. Proteja a pele, os olhos e as membranas mucosas. Troque frequentemente de luvas quando manusear amostras.

Manuseie todas as amostras, cartuchos usados e pipetas de transferência como se fossem passíveis de transmissão de agentes infecciosos. Cumprir sempre as precauções de segurança, conforme descrito nas diretrizes relevantes, tais como a diretriz Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (Proteção de técnicos laboratoriais de infeções ocupacionais, Diretriz aprovada) (M29), do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administração de Segurança e Saúde Ocupacional) (Estados Unidos da América)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (EUA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

Siga os procedimentos de segurança da sua instituição relativos ao manuseamento de amostras biológicas. Elimine as amostras, os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges e as pipetas de transferência de acordo com a legislação aplicável.

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge é um dispositivo fechado de utilização única, que contém todos os reagentes necessários para a preparação da amostra e a realização do teste de real-time RT-PCR multiplex no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Não utilize um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge depois da data de validade, se parecer estar danificado ou se apresentar fugas. Os cartuchos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais, em matéria de saúde e segurança.

Observe os procedimentos laboratoriais padrão para manter a área de trabalho limpa e descontaminada. As diretrizes são descritas em publicações tais como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories do Centers for Disease Control and Prevention e dos National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Precauções

As seguintes advertências de precaução e de perigo aplicam-se aos componentes do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contém: etanol; cloridrato de guanidina; tiocianato de guanidina; isopropanol; proteinase K; t-octilfenoxipolietoxietanol. Perigo! Líquido e vapor altamente inflamáveis. Nocivo por ingestão ou inalação. Pode ser nocivo em contacto com a pele. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigens. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Corrosivo para as vias respiratórias. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fumar. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Usar proteção respiratória. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Retire o indivíduo para uma zona ao ar livre e mantenha-o confortável para facilitar a respiração.

Para reduzir o risco de contaminação ao manusear amostras de fezes, é recomendado aplicar as diretrizes abaixo:

- Ao manipular a amostra de fezes, deve ser utilizada uma câmara de biossegurança, uma câmara isolada, uma proteção contra salpicos ou uma viseira.
- A área de trabalho utilizada para o carregamento de cartuchos deve ser separada da área de trabalho utilizada para a testagem de agentes patogênicos de fezes (por exemplo, cultura de fezes, EIA).
- Antes de lidar com as amostras, a área de trabalho deve ser cuidadosamente limpa com solução de lixívia a 10% ou um desinfetante semelhante.
- Os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges e as amostras devem ser processados um de cada vez.
- Troque de luvas antes de remover os cartuchos das caixas de expedição.
- Troque de luvas e limpe a área de trabalho entre o processamento de cada amostra.
- Elimine os cartuchos utilizados num recipiente para resíduos de risco biológico imediatamente após a execução estar concluída e evite o manuseamento excessivo.

## Armazenamento e manuseamento de cartuchos

Os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges devem ser armazenados num local seco e limpo, à temperatura ambiente (15–25 °C). Não remova os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges nem as pipetas de transferência das suas embalagens individuais até à respetiva utilização. Nestas condições, os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges podem ser armazenados até à data de validade impressa na embalagem individual. A data de validade também está incluída no código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e é lida pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise quando o cartucho é inserido no instrumento para a execução de um teste. Uma vez retirado da bolsa, o cartucho deve ser protegido da luz solar.

Devem ser observados os prazos de validade e as condições de armazenamento impressos na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não utilize componentes fora do prazo de validade ou armazenados de forma incorreta.

# Manuseamento, armazenamento e preparação de espécimes

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se a ser utilizado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise. Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente perigoso.

## Colheita de espécimes

As amostras de fezes devem ser colhidas e manuseadas de acordo com os procedimentos de meio de transporte Cary-Blair recomendados pelo fabricante.

As condições de armazenamento recomendadas para espécimes de fezes ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair encontram-se listadas abaixo:

- Temperatura ambiente até 4 dias entre 15–25 °C
- Refrigeração até 4 dias entre 2–8 °C

# Protocolo: Processamento de amostras de fezes não processadas em meio de transporte Cary-Blair

## Colheita, transporte e armazenamento de amostras

Recolha e ressuspensa a amostra de fezes em meio de transporte Cary-Blair de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

## Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Nota:** aplicável ao QIAstat-Dx 1.0 e ao QIAstat-Dx Rise

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge utilizando as zonas indicadas para rasgar nas laterais da embalagem (Figura 2).

**IMPORTANTE:** Depois de a embalagem ter sido aberta, a amostra deve ser introduzida no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no prazo de 30 minutos. Os cartuchos carregados com amostras devem ser inseridos no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos ou imediatamente no QIAstat-Dx Rise.



**Figura 2. Abertura do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Remova o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para si.
3. Escreva manualmente as informações da amostra, ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e não bloqueia a abertura da tampa (Figura 3). Consulte a secção sobre o fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise quanto à etiquetagem correta dos cartuchos.

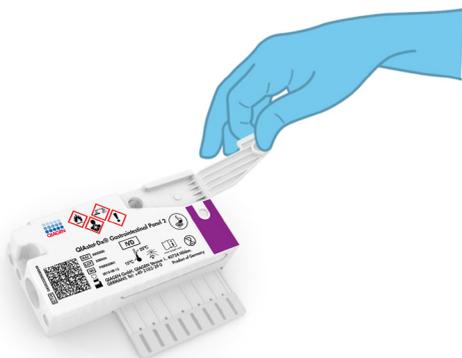


**Figura 3. Colocação das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

- Coloque o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na superfície de trabalho de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para cima. Abra a tampa de amostras da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 4).

**IMPORTANTE:** Não inverta nem agite o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge enquanto a tampa da porta principal estiver aberta. A porta principal contém esferas de sílica utilizadas na rutura de amostras. As esferas de sílica poderão cair do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se este for agitado enquanto a tampa estiver aberta.

**Nota:** A porta para swab não é utilizada no ensaio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



**Figura 4.** Abertura da tampa de amostras da porta principal.

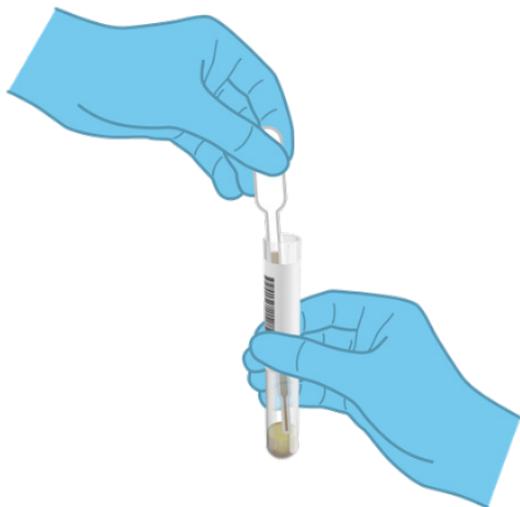
- Misture muito bem as fezes no meio de transporte Cary-Blair, por exemplo, agitando vigorosamente o tubo três vezes (Figura 5).



**Figura 5. Mistura da amostra de fezes em meio de transporte Cary-Blair.**

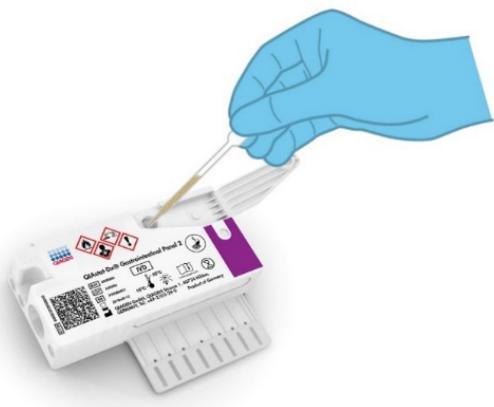
- Abra o tubo com a amostra que vai ser analisada. Utilize a pipeta de transferência fornecida para recolher fluido. Recolha a amostra até à segunda linha de enchimento da pipeta (ou seja, 200  $\mu$ l) (Figura 6).

**IMPORTANTE:** não deixe entrar ar, muco ou partículas na pipeta. Se ar, muco, ou partículas entrarem na pipeta, remova cuidadosamente o fluido de amostra que se encontra dentro da pipeta novamente para dentro do tubo de amostra e volte a recolher o fluido. No caso de perder a pipeta de transferência fornecida, utilize outra da embalagem ou qualquer pipeta disponível no mercado com um volume mínimo de 200  $\mu$ l.



**Figura 6. Recolha da amostra para a pipeta de transferência fornecida.**

7. Transfira cuidadosamente a amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ao utilizar a pipeta de transferência de utilização única (Figura 7).



**Figura 7. Transferência da amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

8. Feche firmemente a tampa da porta principal até ouvir um clique (Figura 8).



**Figura 8. Fecho da tampa da porta principal.**

9. Confirme visualmente que a amostra foi carregada verificando a janela de inspeção de amostras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 9). Deverá observar-se uma mistura de amostra e de esferas de sílica.

**IMPORTANTE:** após a colocação da amostra no interior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos ou imediatamente colocado no tabuleiro do QIAstat-Dx Rise após todas as amostras estarem carregadas nos cartuchos. O tempo máximo de espera para um cartucho já carregado no QIAstat-Dx Rise (estabilidade no sistema) é de cerca de 145 minutos. O QIAstat-Dx Rise irá detetar e avisar o utilizador automaticamente se o cartucho foi colocado no instrumento por um período de tempo mais longo do que o permitido.



Figura 9. Janela de inspeção de amostras (seta azul).

## Executar um teste com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Ligue a alimentação do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizando o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento.

Nota: o botão de alimentação na parte traseira do módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 passarão a azul.

2. Aguarde até que surja o ecrã principal e os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 passem a verde e parem de piscar.
3. Inicie sessão no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 introduzindo o nome do utilizador e a palavra-passe.

Nota: é apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão) se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado. Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver desativado, não será necessário um nome de utilizador/uma palavra-passe e será apresentado o ecrã principal.

4. Se o software do ficheiro de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes de executar o teste (consulte o "Apêndice A: Instalação do ficheiro de definição de ensaio" para obter informações adicionais).
5. Prima o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito do ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Quando solicitado, efetue a leitura do código de barras da ID da amostra em Cary-Blair que contém o código de barras de informações do espécime que se encontra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (consulte o passo 3), utilizando o leitor de código de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 10).

Nota: também é possível introduzir a ID da amostra ao utilizar o teclado virtual do ecrã tátil, selecionando o campo Sample ID (ID da amostra).

Nota: dependendo da configuração do sistema escolhida, a introdução da ID do paciente pode igualmente ser solicitada nesta altura.

Nota: As instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 são apresentadas na Instructions Bar (Barra de instruções) na parte inferior do ecrã tátil.



**Figura 10. Leitura do código de barras da ID da amostra.**

7. Quando solicitado, efetue a leitura do código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a utilizar (Figura 11). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai reconhecer automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do cartucho.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges com data de validade caducada, cartuchos utilizados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro e o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge é rejeitado. Consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ou o Anexo A para obter mais detalhes sobre a instalação dos ensaios.



**Figura 11. Leitura do código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

8. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Analise os dados introduzidos e realize as alterações necessárias, selecionando os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações.
9. Prima Confirm (Confirmar) quando todas as informações apresentadas estiverem corretas. Se necessário, seleccione o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou prima Cancel (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 12).



**Figura 12. Confirmação de introdução de dados.**

10. Certifique-se de que ambas as tampas de amostras da porta para swab e da porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge estão firmemente fechadas.
11. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abrir automaticamente, introduza o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 13).

**Nota:** dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a respetiva palavra-passe para iniciar a execução do teste.

**Nota:** até este ponto, é possível cancelar a execução do teste premindo o botão **Cancel** (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã tátil.

12. Ao detetar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecha automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e inicia a execução do teste. Não são necessárias ações adicionais por parte do operador para iniciar a execução.

**Nota:** não é necessário empurrar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge diferente do utilizado e lido durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi digitalizado, será gerado um erro e esse cartucho será ejetado automaticamente.

Nota: a tampa da porta de entrada de cartuchos fecha automaticamente após 30 segundos, se não for colocado nenhum QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na porta. Se tal acontecer, repita o procedimento a partir do passo 5.

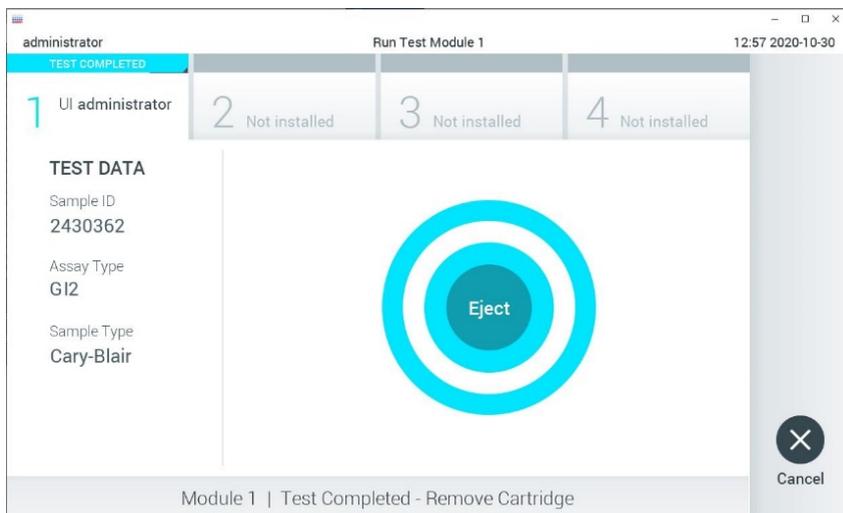


**Figura 13. Inserção do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

13. Durante a execução do teste, o tempo de execução restante é apresentado no ecrã tátil.
14. Após a conclusão da execução do teste, é apresentado o ecrã Eject (Ejetar) (Figura 14), e a barra de estado do módulo apresenta o resultado do teste como uma das seguintes opções:

- TEST COMPLETED (Teste concluído): o teste foi concluído com sucesso
- TEST FAILED (Falha no teste): ocorreu um erro durante o teste
- TEST CANCELED (Teste cancelado): o utilizador cancelou o teste

**IMPORTANTE:** em caso de falha do teste, consulte a secção "Resolução de problemas" no *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter informações sobre os possíveis motivos e instruções sobre como deve proceder. Para obter informações adicionais acerca de códigos e mensagens de erro específicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, consulte a secção "Resolução de problemas" deste documento.



**Figura 14.** Apresentação do ecrã Eject (Ejetar).

15. Prima  Eject (Ejetar) no ecrã tátil para remover o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e o eliminar como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, será automaticamente introduzido de novo no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou

no the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a porta de entrada de cartuchos será fechada. Se isto acontecer, prima Eject (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada de cartuchos novamente e, em seguida, remova o cartucho.

**IMPORTANTE:** os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges utilizados devem ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou nos quais tenha sido detetado um erro.

16. Depois da ejeção do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, é apresentado o ecrã Summary (Resumo) com os resultados. Consulte "Interpretação de resultados", na página 54, para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, prima Run Test (Executar teste).

Nota: para obter mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

## Executar um teste no QIAstat-Dx Rise

### Iniciar o QIAstat-Dx Rise

1. Prima o botão **LIGAR/DESLIGAR** na parte da frente do QIAstat-Dx Rise para ligar a unidade.  
**Nota:** o botão de alimentação na parte traseira esquerda da caixa de ligação deve estar na posição "I".
2. Aguarde até que o ecrã Login (Iniciar sessão) seja apresentado e que os LED indicadores de estado fiquem verdes.
3. Inicie a sessão no sistema após o ecrã Login (Iniciar sessão) ser apresentado (Figura 15).

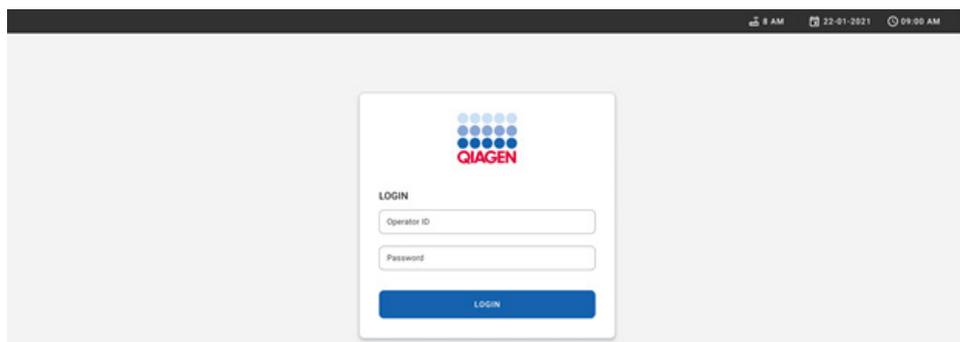


Figura 15. Ecrã Login (Iniciar sessão)

**Nota:** após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema necessita de iniciar sessão para proceder à configuração inicial do software.

### Preparar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Remova o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da respetiva embalagem. Para obter mais detalhes sobre a adição da amostra ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e informações específicas sobre o ensaio a ser executado, consulte "Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estão firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Adicionar um código de barras de amostra ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

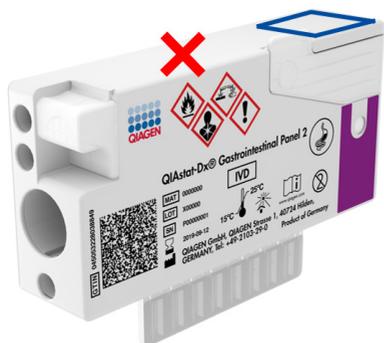
Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicado pela seta) (Figura 16).



**Figura 16.** Colocação do código de barras de ID de amostra

O tamanho máximo de um código de barras é: 22 mm x 35 mm O código de barras deve estar sempre no lado direito do cartucho (tal como mostrado acima através da área assinalada a vermelho), uma vez que o lado esquerdo é essencial para a deteção automática de amostras (Figura 17).

**Nota:** para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de ID de amostra legível por máquina no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



**Figura 17. Posicionamento do código de barras de barras de ID de amostra**

Podem ser utilizados códigos de barras 1D e 2D. Os códigos de barras 1D que podem ser utilizados são os seguintes: EAN-13 e EAN-8, UPC-A e UPC-E, Código128, Código39, Código93, e Codabar. Os códigos de barras 2D utilizáveis são Aztec Code, Data Matrix e código QR.

Certifique-se de que a qualidade do código de barras é suficiente. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, tal como definido em ISO/IEC 15416 (linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

## Procedimento para executar um teste

**Nota:** todos os operadores devem utilizar equipamento de proteção individual adequado, tal como luvas, bata de laboratório e óculos de proteção ao manusear o ecrã tátil e os cartuchos do QIAstat-Dx Rise.

1. Prima o botão **OPEN WASTE DRAWER** (ABRIR GAVETA DE RESÍDUOS) no canto inferior direito do ecrã de testes principal (Figura 18).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos utilizados em execuções anteriores. Verifique a gaveta de resíduos quanto a líquidos derramados. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos tal como descrito na secção "Manutenção" do *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise*.

3. Feche a gaveta de resíduos após remover os cartuchos. O sistema irá efetuar a leitura do tabuleiro e voltar ao ecrã principal (Figura 18). Se o tabuleiro foi removido por motivos de manutenção, certifique-se de que está corretamente inserido antes de fechar a gaveta.
4. Prima o botão **OPEN INPUT DRAWER** (ABRIR GAVETA DE ENTRADA) no canto inferior direito do ecrã (Figura 18).

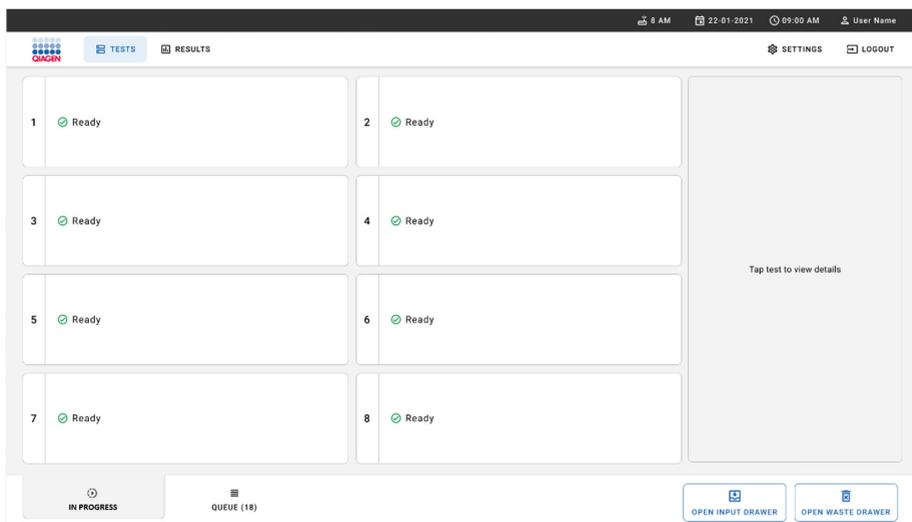


Figura 18. Ecrã de testes principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada esteja desbloqueada (Figura 19).

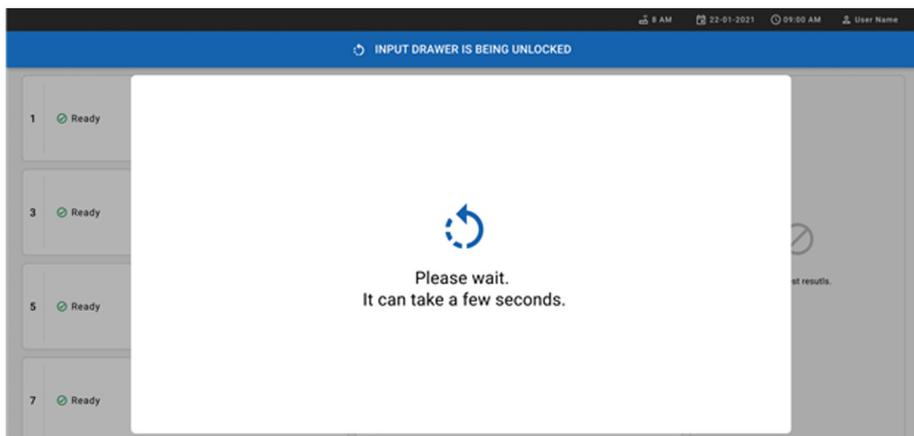


Figura 19. Caixa de diálogo de espera pela gaveta de entrada.

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para a abrir (Figura 20).

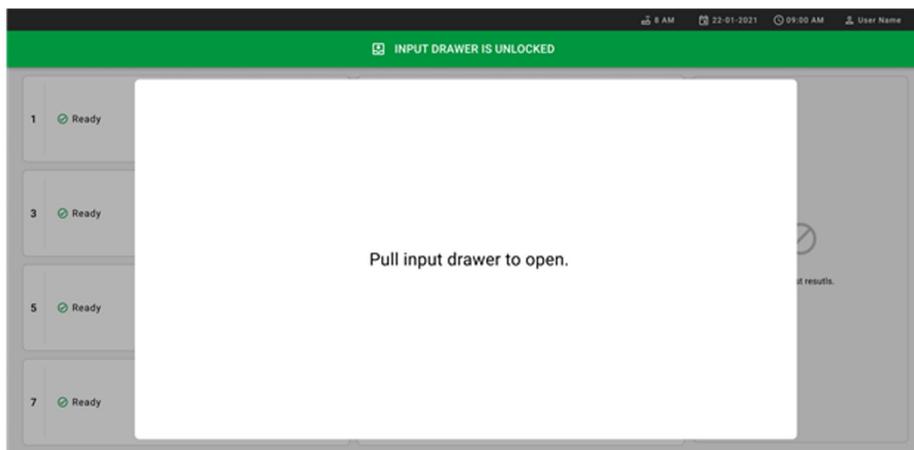
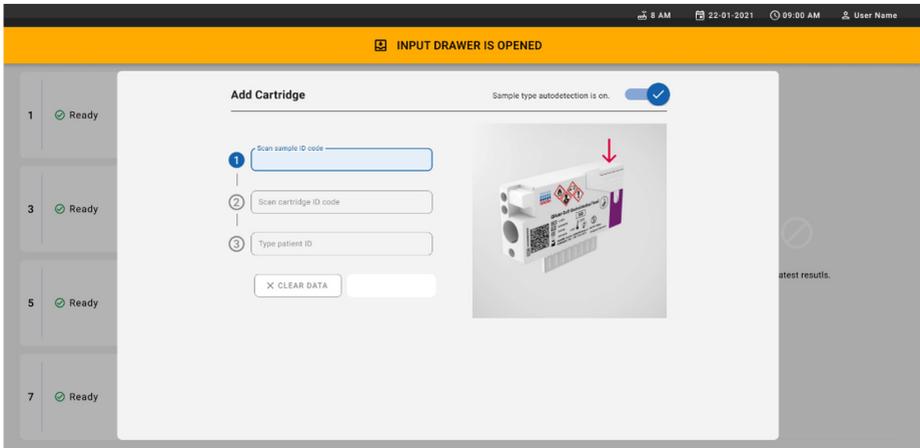


Figura 20. Caixa de diálogo de abertura da gaveta de entrada.

7. É apresentada a caixa de diálogo **Add Cartridge** (Adicionar cartucho) e o leitor na parte frontal do instrumento será ativado. Efetue a leitura do código de barras de ID de amostra no topo do QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge em frente ao instrumento (posição indicada pela seta [Figura 21]).



**Figura 21.** Ecrã de leitura de ID de amostra.

8. Após introduzir o código de barras de ID de amostra, efetue a leitura do código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a utilizar (posição indicada pela seta). O QIAstat-Dx Rise vai reconhecer automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 22).

**Nota:** certifique-se de que a **Sample type autodetection** (Deteção automática do tipo de amostra) está definida como **on** (ligada). O sistema irá reconhecer automaticamente o tipo de amostra utilizado (se aplicável no ensaio utilizado).

Se a **Sample type autodetection** (Deteção automática do tipo de amostra) estiver definida como **off** (desligada), pode ser necessário seleccionar manualmente o tipo de amostra apropriado (se aplicável para o ensaio utilizado).

**Nota:** o QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges com data de validade caducada, que tenham sido utilizados anteriormente, ou se o ficheiro de definição de ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não estiver instalado na unidade. Neste caso, é apresentada uma mensagem de erro.

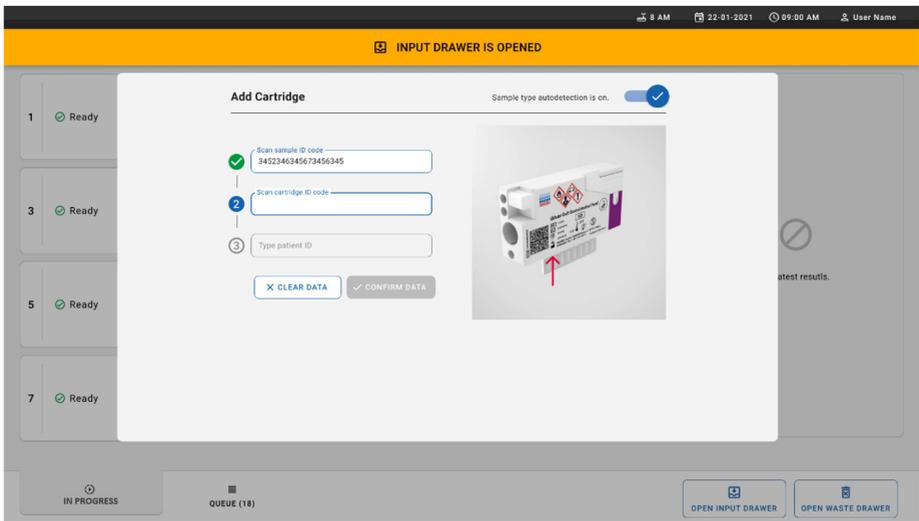


Figura 22. Ecrã de leitura da ID do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

9. Introduza a ID do paciente (Patient ID [ID do paciente] tem de estar definida como **on** [ligada]) e, em seguida, confirme os dados (Figura 23 e 24).

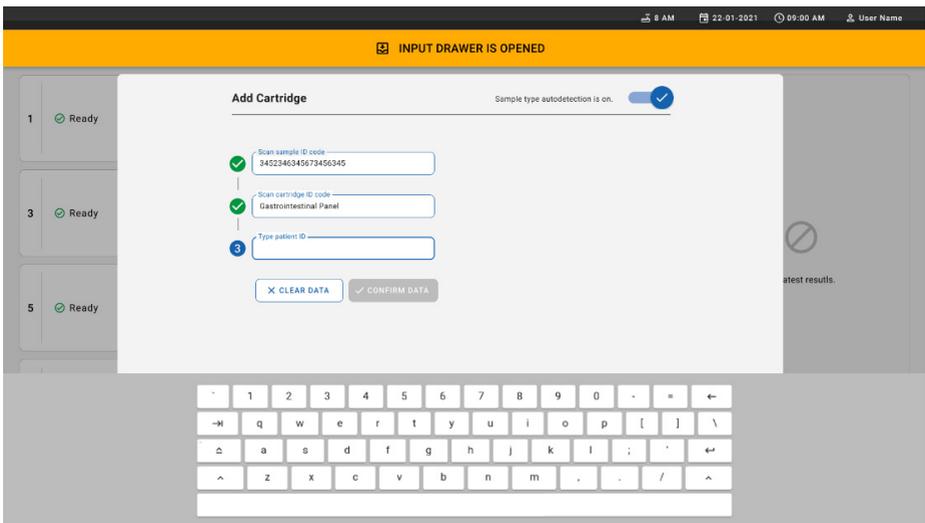


Figura 23. Introdução da ID do paciente.

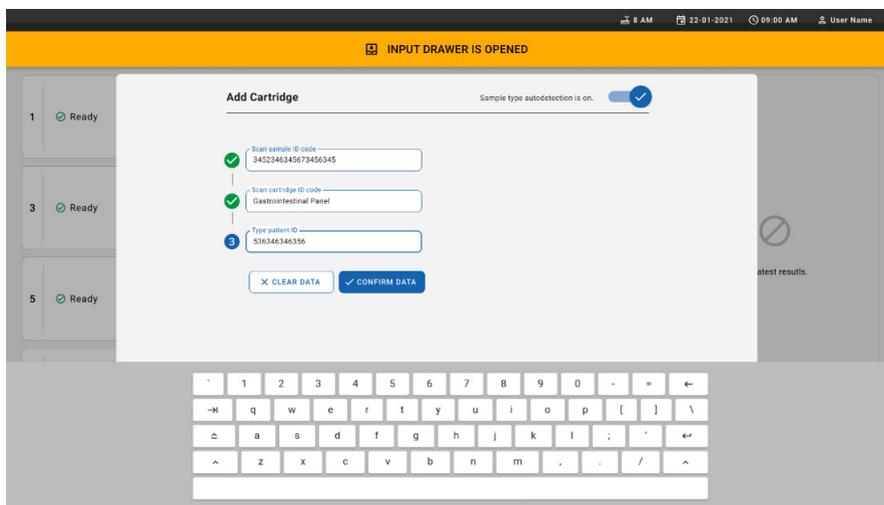


Figura 24. Ecrã de introdução da ID do paciente e de confirmação dos dados

10. Após uma leitura bem-sucedida, é brevemente apresentada a seguinte caixa de diálogo no topo do ecrã (Figura 25).



Figura 25. Ecrã Cartridge saved (Cartucho guardado)

11. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho está corretamente inserido no tabuleiro (Figura 26).
12. Continue a efetuar a leitura dos cartuchos e a inseri-los, seguindo os passos anteriores.  
**IMPORTANTE:** tenha em atenção que o QIAstat-Dx Rise pode gerir até 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada.

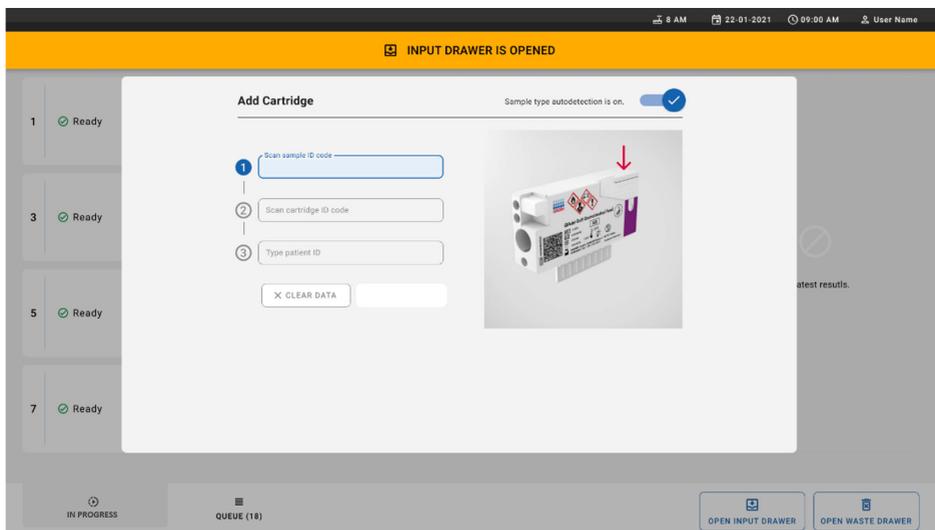


Figura 26. Ecrã Add Cartridge (Adicionar cartucho).

13. Feche a gaveta de entrada quando todos os cartuchos tiverem sido lidos e inseridos. O sistema irá efetuar a leitura dos cartuchos e preparar uma fila (Figura 27).

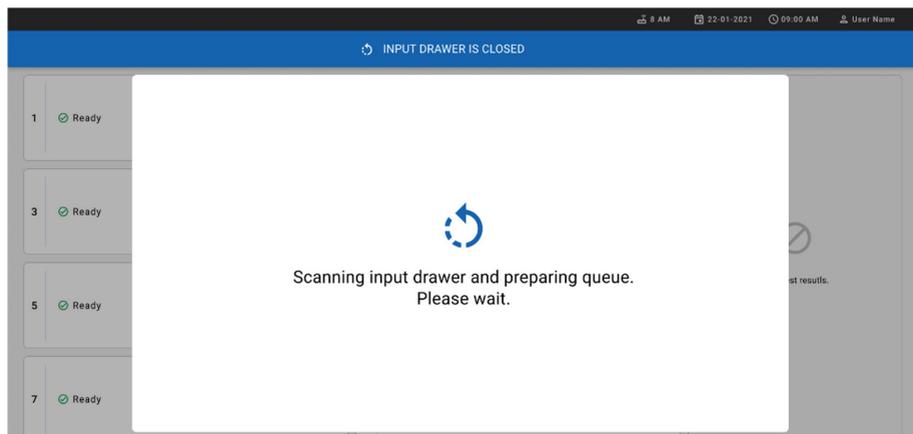


Figura 27. Ecrã de preparação da fila.

14. Após uma digitalização bem-sucedida, a fila será apresentada (Figura 28). Reveja os dados e, em caso de erro, prima o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada), para remover e voltar a efetuar a leitura do respetivo cartucho, seguindo os passos 10–13.

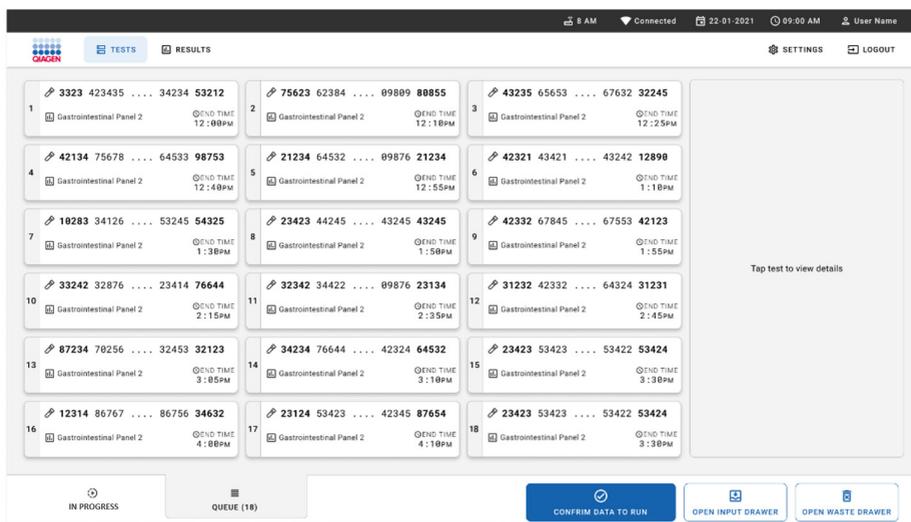


Figura 28. Ecrã de fila de amostras.

**Nota:** a ordem das amostras no ecrã pode não ser correspondente à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (existe apenas correspondência quando todos os cartuchos estão em fila juntos). A ordem não pode ser alterada sem abrir o tabuleiro de entrada e remover os cartuchos.

A fila de amostras/ordem de processamento é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Tempo de estabilidade. Os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges com o menor tempo de estabilidade no sistema terão prioridade independentemente da posição no tabuleiro de carregamento.
- Dentro do mesmo tipo de ensaio, a posição no tabuleiro de carregamento determina a ordem na fila.

Se selecionou um teste no ecrã tátil, serão apresentadas informações adicionais na secção **TEST DETAILS** (DETALHES DO TESTE) do ecrã (Figura 29).

**Nota:** o sistema irá rejeitar cartuchos que excedam o tempo máximo de estabilidade no sistema dentro da gaveta de entrada (cerca de 145 minutos)

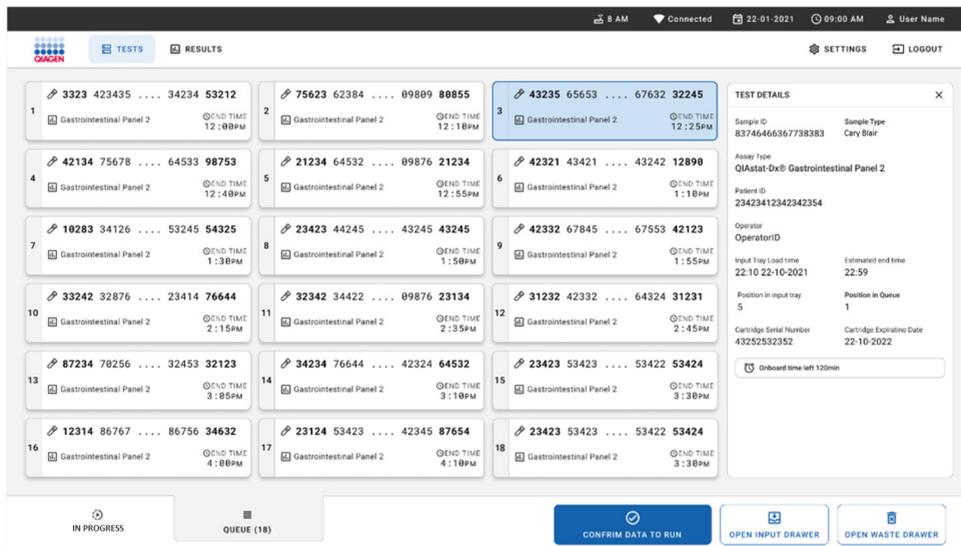


Figura 29. Ecrã de fila de amostras com o ensaio selecionado a apresentar informações adicionais.

As seguintes informações são apresentadas na secção **Test Details** (Detalhes do teste) (Figura 30):

- Sample ID (ID da amostra)
- Sample Type (Tipo de amostra) (consoante o ensaio)
- Assay Type (Tipo de ensaio) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID do paciente)
- Operator (Operador)
- Input Tray Load Time (Hora e data de carregamento do tabuleiro de entrada)
- Estimated end time (Hora de fim estimada)
- Position in input drawer (Posição na gaveta de entrada)

- Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** a posição pode variar consoante o tempo de estabilidade da amostra)
- Cartridge Serial Number (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Onboard time left (Tempo restante no sistema)

**Nota:** o tempo no sistema é definido no respetivo ensaio e desencadeia a ordem das amostras na fila.

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	

Figura 30. Detalhes do teste

15. Prima o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar informações a executar) na parte inferior do ecrã quando todas as informações apresentadas estiverem corretas (Figura 29). Em seguida, é necessária a confirmação final do operador para executar os testes (Figura 31).



Figura 31. Confirmação final para executar o teste.

Enquanto os testes estão a ser executados, é apresentado no ecrã tátil o tempo de execução restante e outras informações sobre todos os testes em fila (Figura 32).

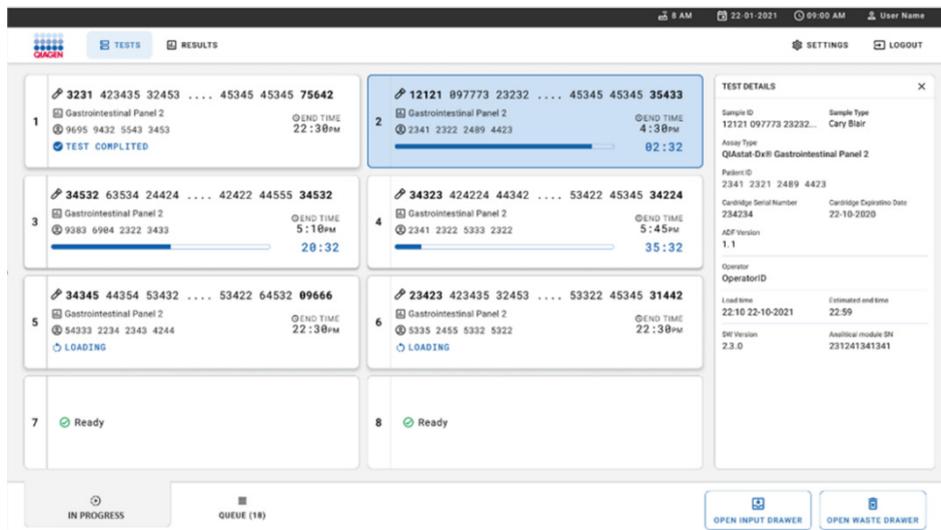


Figura 32. Ecrã de informações de execução de testes em fila.

Se o cartucho estiver a ser carregado no módulo analítico, será apresentada a mensagem **TEST LOADING** (Teste a carregar) e a hora de fim estimada (Figura 33).

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

Figura 33. Mensagem de carregamento e hora de fim do teste.

Se o teste estiver a ser executado, é apresentado o tempo de execução decorrido e a hora de fim aproximada (Figura 34).

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

Figura 34. Vista de tempo de execução decorrido e hora de fim aproximada.

Se o teste estiver concluído, é apresentada a mensagem **TEST COMPLETED** (Teste concluído) e a hora de fim da execução (Figura 35).

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

Figura 35. Vista Test completed (Teste concluído)

## Priorização de amostras

Se uma amostra necessitar de ser executada urgentemente, é possível selecionar esta amostra no ecrã da fila de amostras e executar como primeira amostra (Figura 36). Tenha em atenção que não é possível priorizar uma amostra depois de confirmar a fila

### Priorização de amostra antes de iniciar a execução

A amostra urgente é selecionada no ecrã da fila e marcada como **URGENT** (Urgente) do lado direito do ecrã da fila de amostras, antes do botão Confirm data to run (Confirmar informações a executar). (Figura 36). De seguida, a amostra é movida para a primeira posição da fila (Figura 37). Tenha em atenção que apenas pode ser priorizada uma amostra.

**Nota:** é necessário abrir e fechar a gaveta de entrada, caso contrário não é possível priorizar um cartucho que já tenha sido confirmado. Neste momento, se o botão **Urgent** (Urgente) não estiver ativo, o operador precisa de alternar entre os separadores QUEUE (Fila) e IN PROGRESS (Em curso) na GUI para ver o botão **Urgent** (Urgente) ativo.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. At the top, it shows the status 'Connected' and the date '22-01-2022' at '09:00'. The main area is a grid of 18 sample cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' test. Card 17, with sample ID 2084 and cartridge 1015, is highlighted in blue and has an 'URGENT' checkbox checked. Below the grid are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', and 'CONFIRM DATA TO RUN'. On the right, the 'TEST DETAILS' panel for sample 2084 shows patient information (Carey Blair), test name, patient ID (1015), and various timing and status details. At the bottom right, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 36. Ecrã da fila de amostras durante a seleção da amostra a ser priorizada

Algumas das outras amostras podem ficar sem tempo de estabilidade devido à priorização de uma amostra. Este aviso pode ser visualizado no canto direito do ecrã (Figura 37).

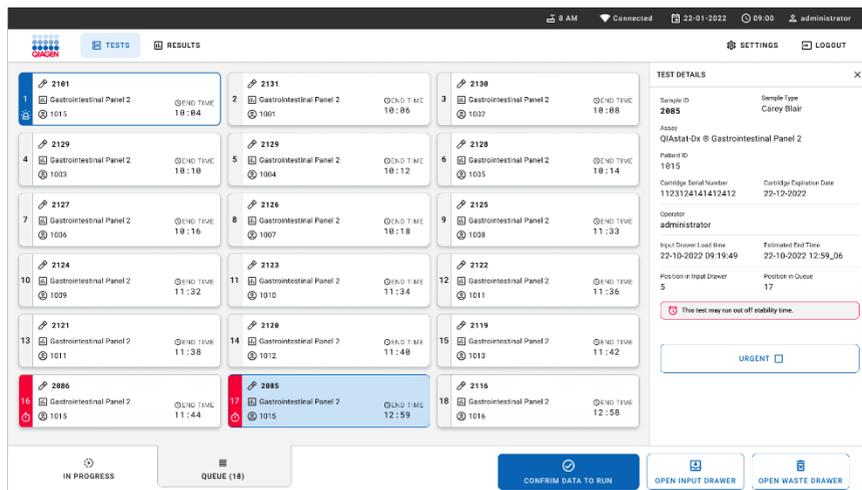


Figura 37. Ecrã da fila de amostras depois de priorizar uma amostra

Após confirmação da fila, a execução pode ser iniciada (Figura 38).

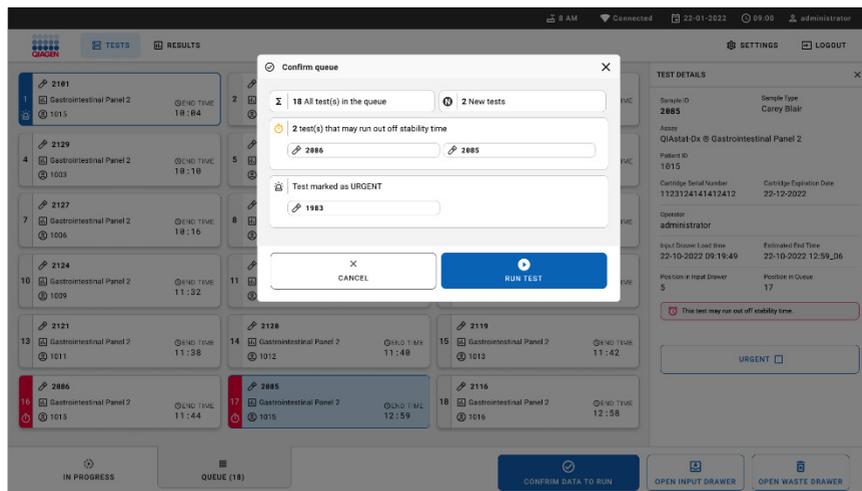
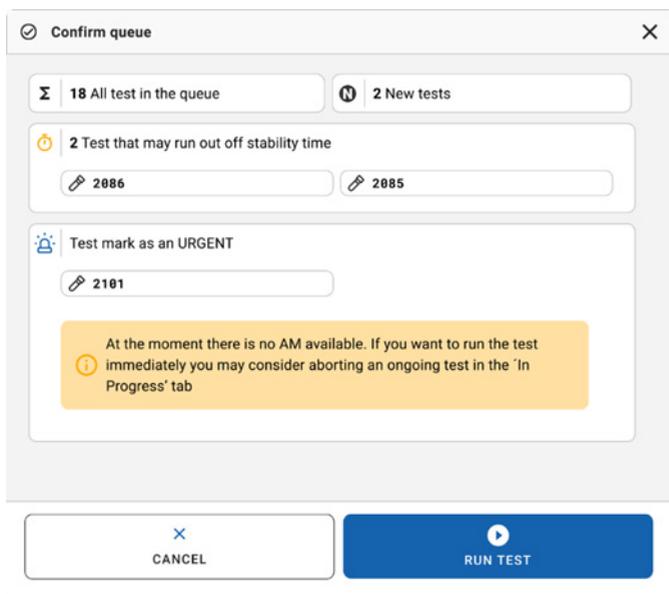


Figura 38. Confirmação no ecrã de execução

## Priorização de amostras durante a execução

Uma amostra pode também ser priorizada, por qualquer motivo, durante a execução. Neste caso, se não existir um MA disponível, qualquer outra amostra em curso necessita de ser abortada para realizar a priorização (Figura 39).



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

- Header: 'Confirm queue' with a close button (X).
- Summary: '18 All test in the queue' and '2 New tests'.
- Warning: '2 Test that may run out off stability time' with two test IDs: 2086 and 2085.
- Action: 'Test mark as an URGENT' with test ID 2101.
- Message: 'At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab'.
- Buttons: 'CANCEL' and 'RUN TEST'.

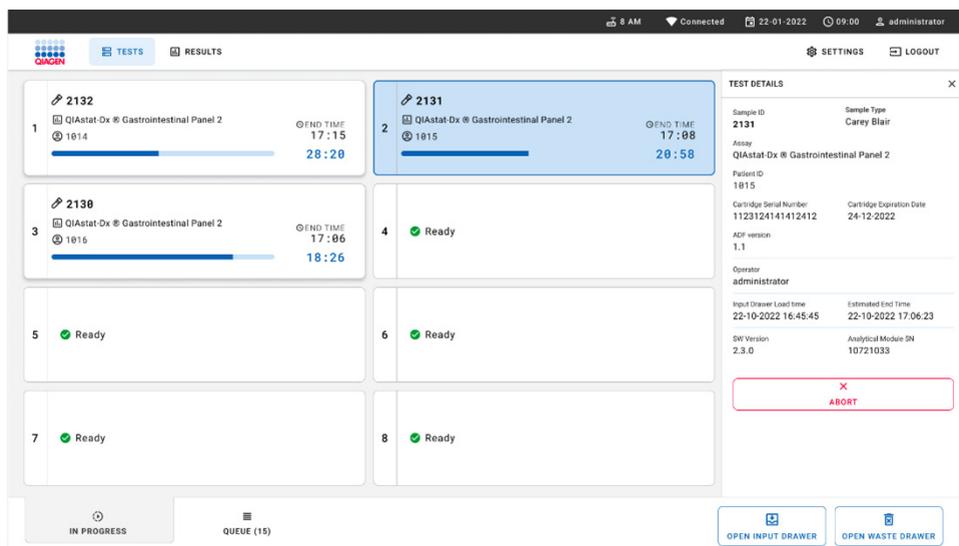
Figura 39. Diálogo de confirmação durante a execução

## Abortar uma amostra em execução

Uma amostra pode ser abortada durante a leitura, carregamento e execução. Tenha em atenção que, uma vez abortada, a amostra não pode ser utilizada novamente. Isto também é válido para a amostra que é abortada durante a leitura e o carregamento.

Para abortar uma amostra, aceda ao separador "in progress" (em curso) do ecrã, selecione a amostra e carregue na opção "abort" (abortar) no canto direito do ecrã (Figura 40).

Não é possível abortar uma execução enquanto uma amostra está prestes a ser carregada no MA ou a concluir a execução e o sistema está a obter os dados dos resultados e/ou registos técnicos do respetivo MA.



The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status (6 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00, administrator) and 'SETTINGS' and 'LOGOUT' options. The main area shows a grid of test results. Sample 2131 is highlighted in blue and is in progress, with a progress bar and 'END TIME 17:08' and '20:58'. Other samples (2132, 2130) are also in progress, while samples 1814, 1815, 1816, and 1817 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for sample 2131, including Sample Type (Carey Blair), Assay (QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2), Patient ID (1815), Cartridge Serial Number (1123124141412412), Cartridge Expiration Date (24-12-2022), ADP version (1.1), Operator (administrator), Input Drawer Load Time (22-10-2022 16:45:45), Estimated End Time (22-10-2022 17:06:23), SW Version (2.3.0), and Analytical Module SN (10721033). A red 'ABORT' button is visible in the bottom right of the 'TEST DETAILS' panel. At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 40. Abortar uma amostra em execução

O sistema necessita de uma confirmação para abortar a amostra (Figura 41).

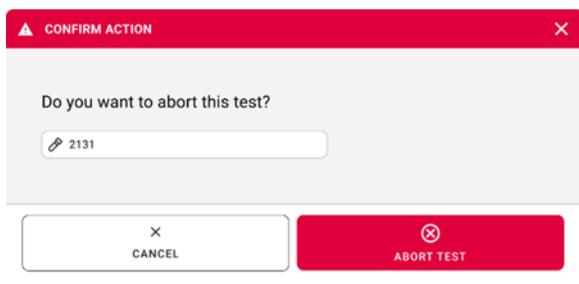


Figura 41. Caixa de diálogo de confirmação para abortar uma amostra em execução

Após algum tempo, a amostra pode ser visualizada no ecrã como "aborted" (abortada) (Figura 42 e Figura 43).

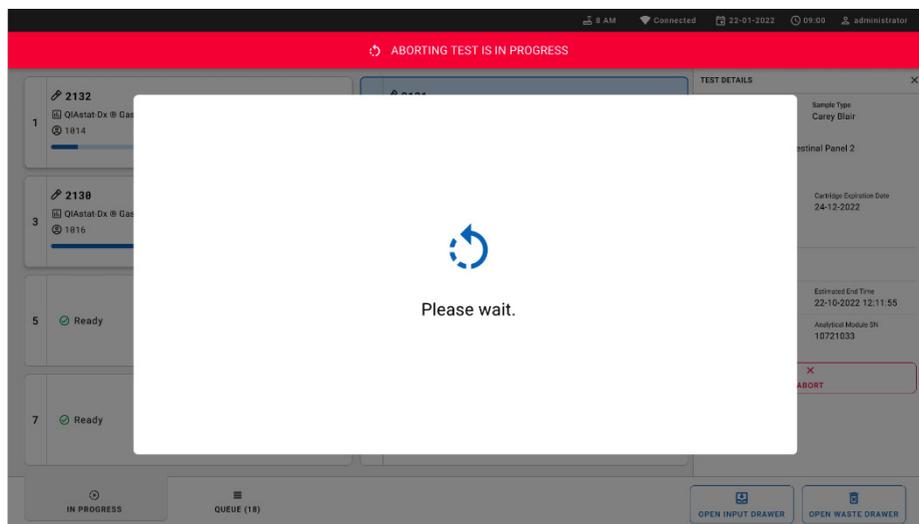


Figura 42. Caixa de diálogo de espera para abortar a amostra

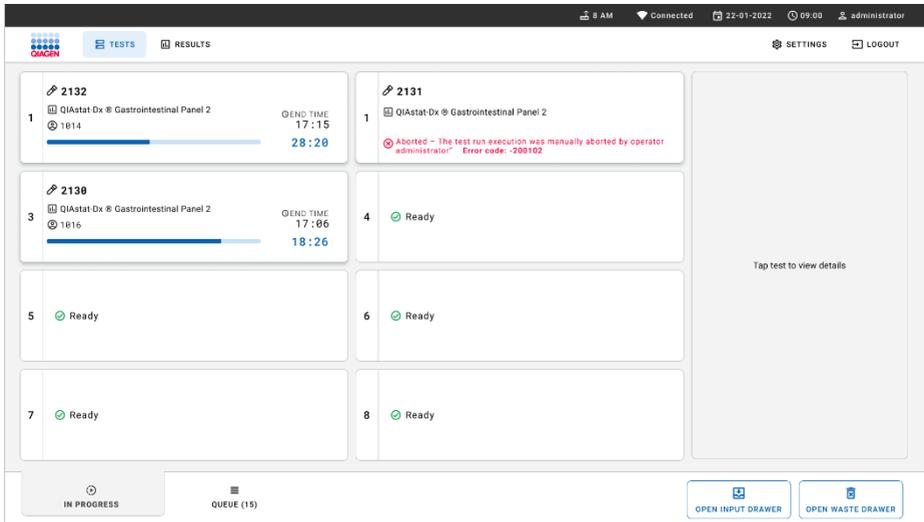


Figura 43. Amostra abortada após a confirmação para abortar

# Interpretação de resultados

## Visualizar os resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e guarda automaticamente os resultados dos testes. Após a ejeção do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, o ecrã Summary (Resumo) de resultados é apresentado automaticamente. A Figura 44 mostra o ecrã para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

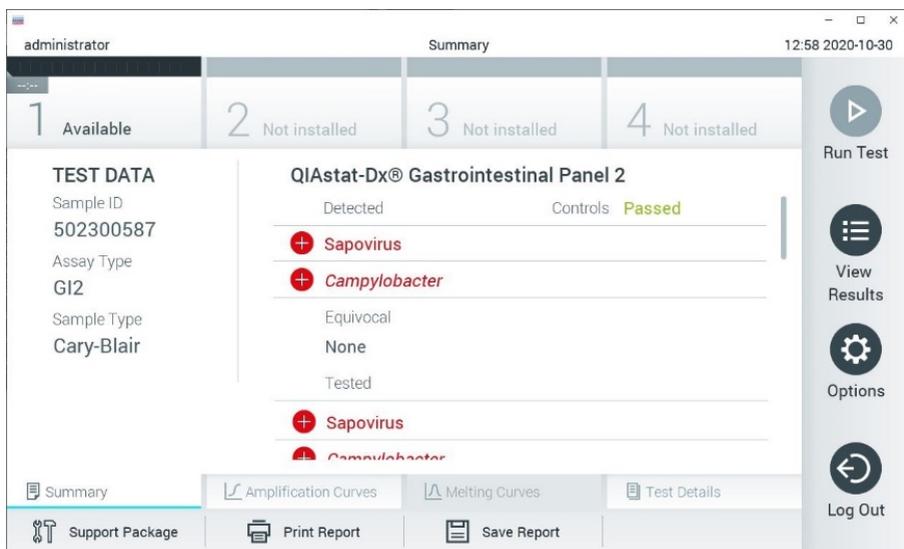


Figura 44. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados, com o campo Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o campo Summary (Resumo) do teste no painel principal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

A partir deste ecrã, estão disponíveis os seguintes separadores com mais informações, cujos detalhes serão explicados nos seguintes capítulos:

- Amplification Curves (Curvas de amplificação)
- Melting Curves (Curvas de fusão). Este separador está desativado para o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

- Test Details (Detalhes do teste).

A Figura 45 mostra o ecrã para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

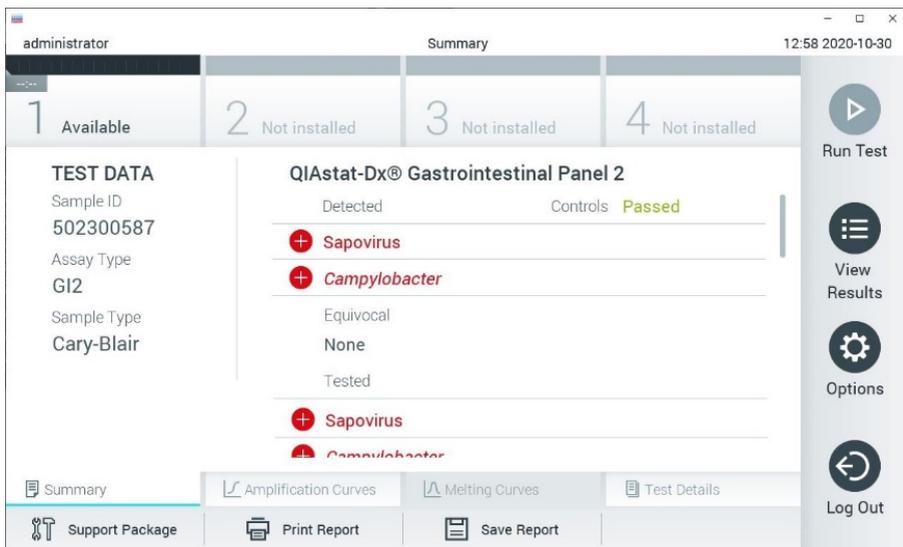


Figura 45. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados, com o campo Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o campo Summary (Resumo) do teste no painel principal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui um separador adicional:

- AMR Genes (Genes AMR). Está desativado para o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Nota: a partir deste ponto, serão utilizadas capturas de ecrã de exemplo como referência ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sendo que as funções detalhadas são as mesmas.

A parte principal do ecrã apresenta as seguintes listas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- A primeira lista, sob o cabeçalho "Detected" (Detetado), inclui todos os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra, os quais são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho.
- A segunda lista, sob o cabeçalho "Equivocal" (Ambíguo) não é utilizada. Os resultados "Equivocal" (Ambíguo) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Por isso, a lista "Equivocal" (Ambíguo) estará sempre vazia.
- A terceira lista, sob o cabeçalho "Tested" (Testado), inclui todos os agentes patogénicos analisados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal  e apresentados a verde. Os agentes patogénicos inválidos ou não aplicáveis são também apresentados nesta lista.

Nota: os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são apresentados nas listas "Detected" (Detetado) e "Tested" (Testado).

Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem "Failed" (Com falha) seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no lado esquerdo do ecrã:

- Sample ID (ID da amostra)
- Patient ID (ID do paciente) (se disponível)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, que dependem dos direitos de acesso do operador, nos separadores na parte inferior do ecrã (por ex., gráficos de amplificação e detalhes do teste).

É possível exportar um relatório com os dados do ensaio para um dispositivo de armazenamento USB externo. Introduza o dispositivo de armazenamento USB numa das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e prima Save Report (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã. Este relatório pode ser exportado posteriormente, em qualquer altura, selecionando o teste na lista View Result (Visualizar resultados).

Também é possível enviar um relatório para a impressora, premindo o botão Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior do ecrã.

## Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação de teste dos agentes patogénicos detetados, prima o separador  Amplification Curves (Curvas de amplificação) (Figura 46).



Figura 46. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador PATHOGENS [AGENTES PATOGÉNICOS]).

As informações sobre os agentes patogénicos analisados e os controlos são apresentadas à esquerda e as curvas de amplificação são apresentadas no centro.

Nota: se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) está disponível apenas para operadores com direitos de acesso.

Prima o separador PATHOGENS (AGENTES PATOGÉNICOS), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o nome do agente patogénico. É possível selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente

patogénico. Os agentes patogénicos não selecionados são apresentados a cinzento. Os valores de  $C_T$  e de fluorescência de ponto final (end point, EP) correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico.

Prima o separador CONTROLS (CONTROLOS), à esquerda, para visualizar os controlos no gráfico de amplificação. Prima o círculo ao lado do nome do controlo para o selecionar ou anular a seleção (Figura 47).



Figura 47. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador CONTROLS [CONTROLOS]).

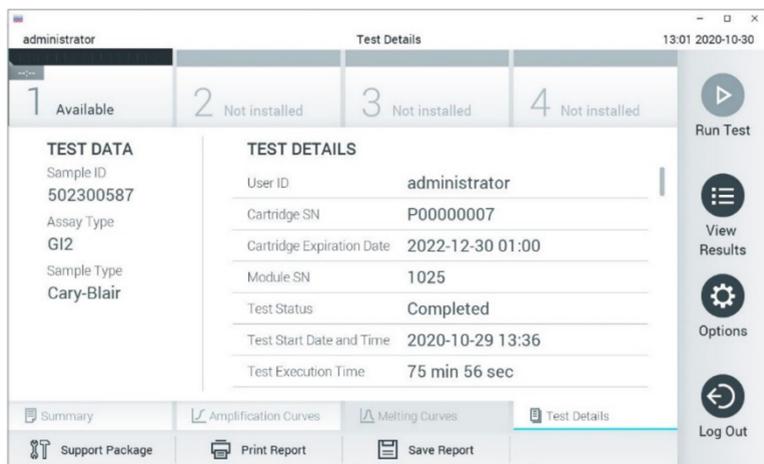
O gráfico de amplificação apresenta a curva de dados dos agentes patogénicos ou dos controlos selecionados. Para alternar entre a escala logarítmica ou linear para o eixo Y, prima o botão Lin (Linear) ou Log (Logarítmica) no canto inferior esquerdo do gráfico.

As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas ao utilizar os seletores azuis ● em cada eixo. Prima e mantenha premido um seletor azul e, em seguida, desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor azul para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

## Visualizar detalhes do teste

Prima  Test Details (Detalhes do teste) na barra de menu de separadores na parte inferior do ecrã tátil para analisar mais detalhadamente os resultados. Deslize o ecrã para baixo para ver o relatório completo. São apresentados os seguintes Test Details (Detalhes do teste) no centro do ecrã (Figura 48):

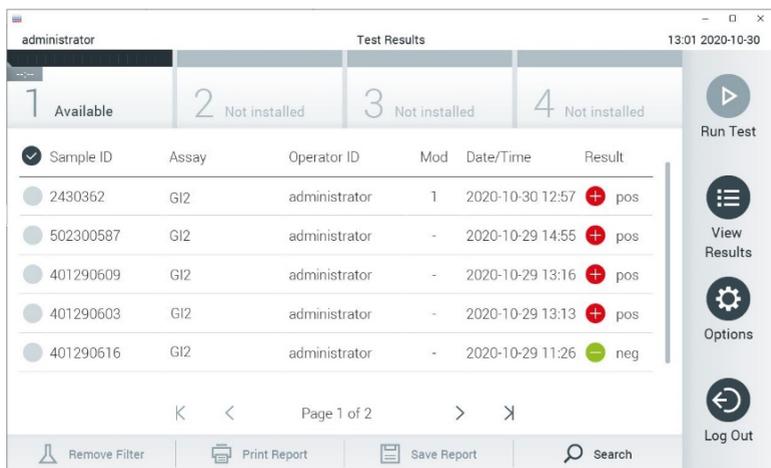
- User ID (ID do utilizador)
- Cartridge SN (N.º de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (N.º de série do módulo)
- Test Status (Estado do teste) (Completed [Concluído], Failed [Com falha] ou Canceled by operator [Cancelado pelo operador])
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)
- Test Start Date and Time (Data e hora de início do teste)
- Test Execution Time (Tempo de execução do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- Test ID (ID do teste)
- Test Result (Resultado do teste):
  - Positive (Positivo) (se pelo menos um agente patogénico gastrointestinal for detetado/identificado)
  - Positive with warning (Positivo com avisos) (se for detetado pelo menos um agente patogénico, mas o controlo interno falhou)
  - Negative (Negativo) (se nenhum agente patogénico gastrointestinal for detetado)
  - Failed (Com falha) (ocorreu um erro, ou o teste foi cancelado pelo utilizador)
- Lista de analitos testados no ensaio, com  $C_T$  e fluorescência de ponto final em caso de sinal positivo
- Internal Control (Controlo interno), com  $C_T$  e fluorescência de ponto final



**Figura 48.** Exemplo de ecrã com apresentação do campo Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o campo Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

## Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, prima  View Results (Visualizar resultados) na barra do menu principal (Figura 49).



**Figura 49.** Exemplo do ecrã View Results (Visualizar resultados).

Estão disponíveis as seguintes informações para cada teste executado (Figura 48):

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay (Ensaio) (nome do ensaio de teste, que é "GI2" para o Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID do operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico no qual o teste foi executado)
- Date/Time (Data/Hora) (data e hora em que o teste foi concluído)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive [positivo] [pos], positive with warning [positivo com avisos] [pos\*], negative [negativo] [neg], failed [com falha] [fail] ou successful [bem-sucedido] [suc])

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o utilizador não disponha de direitos de acesso serão ocultados com asteriscos.

Selecione um ou mais resultados de teste premindo o círculo cinzento à esquerda da ID de amostra. Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados selecionados. Anule a seleção dos resultados do teste premindo esta marca de verificação. Toda a lista de resultados pode ser selecionada premindo o  círculo de marca de verificação na linha superior (Figura 50).

The screenshot shows a web application window titled 'Test Results' with the user 'administrator' and a timestamp of '13:02 2020-10-30'. At the top, there are four status filters: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below these is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first row is selected, indicated by a blue checkmark in the Sample ID column. The table contains five rows of data. To the right of the table is a sidebar with four buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the table area, there are navigation arrows and the text 'Page 1 of 2'. Below the table are four buttons: 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.

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

**Figura 50. Exemplo de seleção de Test Results (Resultados do teste) no ecrã View Results (Visualizar resultados).**

Prima em qualquer lugar na linha do teste para visualizar o resultado de um teste específico.

Prima um título da coluna (por ex., Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista por ordem ascendente ou descendente, de acordo com esse parâmetro. A lista pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez.

A coluna Result (Resultado) apresenta o desfecho de cada teste (Tabela 2):

**Tabela 2. Descrições de resultados do teste apresentados no ecrã View Results (Visualizar resultados)**

Desfecho	Resultado	Descrição	Ação
Positive (Positivo)	 pos	Pelo menos um agente patogénico é positivo	Consulte o ecrã Summary Result (Resumo dos resultados) ou Result Printout (Impressão dos resultados) para obter resultados específicos de agentes patogénicos. A descrição dos resultados de agente patogénico pode ser encontrada na Tabela 5.
Positive with warning (Positivo com avisos)	 pos*	Pelo menos um agente patogénico é positivo, mas o controlo interno falhou	Consulte o ecrã Summary Result (Resumo dos resultados) ou Result Printout (Impressão dos resultados) para obter resultados específicos de agentes patogénicos. A descrição dos resultados de agente patogénico pode ser encontrada na Tabela 5.
Negative (Negativo)	 neg	Não foram detetados agentes patogénicos	Consulte o ecrã Summary Result (Resumo dos resultados) ou Result Printout (Impressão dos resultados) para obter resultados específicos de agentes patogénicos. A descrição dos resultados de agente patogénico pode ser encontrada na Tabela 5.
Failed (Com falha)	 fail	O teste falhou porque ocorreu um erro, o teste foi cancelado pelo utilizador ou não foram detetados agentes patogénicos e o controlo interno falhou.	Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados do teste repetido. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter mais instruções.
Successful (Bem-sucedido)	 Suc	O teste foi positivo ou negativo, mas o utilizador não possui os direitos de acesso para visualizar os respetivos resultados	Inicie sessão num perfil de utilizador com direitos para visualizar os resultados.

Certifique-se de que uma impressora está ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e que o controlador adequado está instalado. Prima Print Report (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) com o(s) resultado(s) selecionado(s).

Prima Save Report (Guardar relatório) para guardar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB externo.

Selecione o tipo de relatório: List of Tests (Lista de testes) ou Test Reports (Relatórios de testes).

Prima Search (Pesquisar) para pesquisar os resultados do teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Introduza a sequência de pesquisa utilizando o teclado virtual e prima Enter (Introduzir) para iniciar a pesquisa. Apenas serão apresentados nos resultados da pesquisa os registos que incluam o texto de pesquisa.

Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa apenas será aplicada à lista filtrada. Prima e mantenha premido um título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), é apresentado o teclado virtual para que possa ser introduzida a sequência de pesquisa do filtro.

Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é apresentada uma caixa de diálogo com a lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar unicamente os testes realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo  à esquerda de um título de uma coluna indica que o filtro da coluna está ativo.

É possível remover um filtro premindo Remove Filter (Remover filtro) na barra do submenu.

## Exportação de resultados para uma unidade USB

Em qualquer separador do ecrã View Results (Visualizar resultados), selecione Save Report (Guardar relatório) para exportar e guardar uma cópia dos resultados do teste em formato PDF numa unidade USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Impressão de resultados

Certifique-se de que uma impressora está ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e que o controlador adequado está instalado. Prima Print Report (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados do teste para a impressora.

## Interpretação de resultados da amostra

Um resultado de um organismo gastrointestinal é interpretado como "Positive" (Positivo) quando o ensaio de PCR correspondente é positivo, exceto nos casos de EPEC, de STEC e de *E. coli* O157. A interpretação de resultados de EPEC, STEC e *E. coli* O157 segue os raciocínios explicados abaixo, na Tabela 3.

Tabela 3. Interpretação de resultados de EPEC, STEC e *E. coli* O157

Resultado de EPEC	Resultado de STEC <i>stx1/stx2</i> *			Resultado de <i>E. coli</i> O157	Descrição
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativo)			Negative (Negativo)	N/A	<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC) não foi detetada e <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> é negativa, dado que ambas <i>stx1</i> e <i>stx2</i> não foram detetadas. O resultado de <i>E. coli</i> O157 não é aplicável (N/A) quando não é detetada <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> devido ao facto de a <i>E. coli</i> O157 ser um serotipo específico de STEC
Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	N/A	<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC) foi detetada e <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> é negativa, dado que ambas <i>stx1</i> e <i>stx2</i> não foram detetadas. O resultado de <i>E. coli</i> O157 não é aplicável (N/A) quando não é detetada <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> devido ao facto de a <i>E. coli</i> O157 ser um serotipo específico de STEC
N/A	Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque não é possível diferenciar a deteção de EPEC quando é detetada STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> . Não foi detetada <i>E. coli</i> O157.
N/A		Positive (Positivo)		Negative (Negativo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque não é possível diferenciar a deteção de EPEC quando é detetada STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> . Não foi detetada <i>E. coli</i> O157.
N/A			Positive (Positivo)	Negative (Negativo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque não é possível diferenciar a deteção de EPEC quando são detetadas ambas STEC <i>stx1</i> e <i>stx2</i> . Não foi detetada <i>E. coli</i> O157.
N/A	Positive (Positivo)			Positive (Positivo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque não é possível diferenciar a deteção de EPEC quando é detetada STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> . Foi detetada <i>E. coli</i> O157.
N/A		Positive (Positivo)		Positive (Positivo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque não é possível diferenciar a deteção de EPEC quando é detetada STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> . Foi detetada <i>E. coli</i> O157.
N/A			Positive (Positivo)	Positive (Positivo)	O resultado de EPEC não é aplicável porque não é possível diferenciar a deteção de EPEC quando são detetadas ambas STEC <i>stx1</i> e <i>stx2</i> . Foi detetada <i>E. coli</i> O157.

\* Nota: A curva de amplificação e os valores de EP e Ct quando é detetada STEC *stx1 + stx2* correspondem apenas à STEC *stx2*.

Os resultados do controlo interno devem ser interpretados de acordo com a Tabela 4.

**Tabela 4. Interpretação de resultados do controlo interno**

Resultado do controlo	Explicação	Ação
Passed (Aprovado)	O controlo interno foi amplificado com sucesso	A execução foi concluída com sucesso. Todos os resultados foram validados e podem ser comunicados. Os agentes patogénicos detetados são comunicados como "positive" (positivos) e os agentes patogénicos não detetados são comunicados como "negative" (negativos).
Failed (Com falha)	O controlo interno falhou	Os agentes patogénicos detetados positivamente são comunicados, mas todos os resultados negativos (agente[s] patogénico[s] analisado[s], mas não detetado[s]) são inválidos. Repita a testagem com um novo cartucho. Aceite os resultados do teste repetido. Se o resultado inválido persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter mais instruções

O software fornece um resultado do teste geral (Tabela 2), assim como um resultado quanto a agentes patogénicos individuais. Os resultados possíveis para cada organismo incluem Detected/Positive (Detetado/positivo), Not Detected/Negative (Não detetado/negativo), N/A, e Invalid (Inválido) (Tabela 5). Se o controlo interno tiver falhado e não for detetado nenhum sinal positivo, ou se ocorrer um erro do instrumento, não serão fornecidos resultados do agente patogénico.

**Tabela 5. Descrição dos resultados do agente patogénico como apresentados no ecrã Summary Result (Resumo dos resultados) e na Result Printout (Impressão dos resultados)**

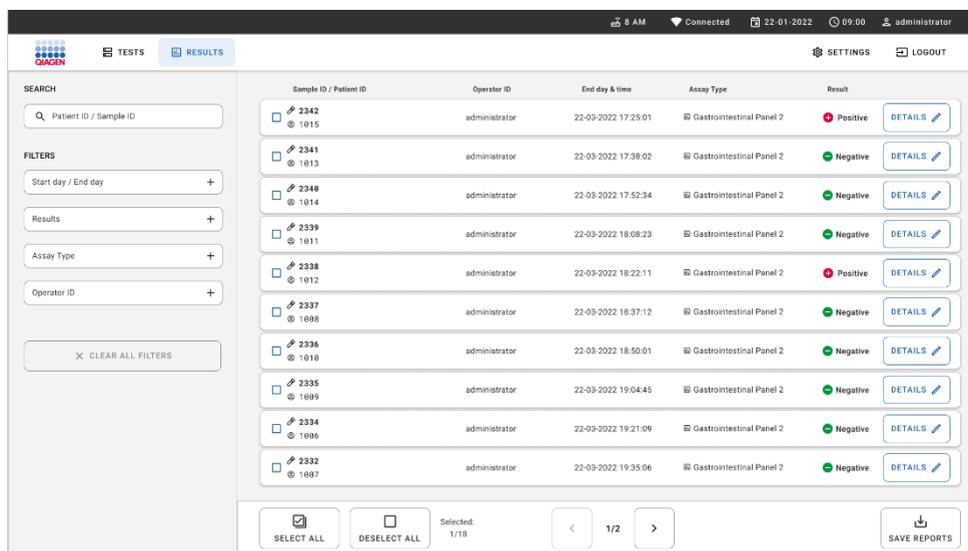
Resultado	Símbolo	Explicação	Ação
Positive/ Detected (Positivo/ detetado)		Foi detetado um sinal positivo para este agente patogénico. O resultado do controlo interno foi aprovado.	Nenhuma. Comunique os resultados.
Positive/ Detected with Warning (Positivo/detetado com avisos)	 pos*	Foi detetado um sinal positivo para este agente patogénico, mas o resultado do controlo interno falhou.	Comunique o analito positivo. Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados do teste repetido. Se o resultado inválido persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter mais instruções.
Negative/ Not Detected (Negativo/ não detetado)		Não foi detetado sinal para este agente patogénico. O controlo interno foi aprovado.	Nenhuma. Comunique os resultados.
N/A (aplica-se apenas a <i>E. coli</i> O157 e EPEC)		A execução foi concluída com sucesso e o controlo interno foi aprovado. Para N/A de <i>E. coli</i> O157: Não foi detetada <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC). Para N/A de EPEC: Foi detetada <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC).	Nenhuma. Comunique os resultados.
Invalid (Inválido)		Não foi detetado sinal para este agente patogénico e o controlo interno falhou (mas foram detetados outros agentes patogénicos).	Repita o teste com um novo cartucho. Aceite os resultados do teste repetido. Se o resultado inválido persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter mais instruções.

## Interpretação de resultados com o QIAstat-Dx Rise

### Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a execução estar concluída, os resultados podem ser visualizados no ecrã Results summary (Resumo de resultados) (Figura 51).

**Nota:** a informação visível irá depender dos direitos de acesso do operador.



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

Figura 51. Ecrã de resumo de resultados.

A parte principal do ecrã apresenta uma vista geral das execuções concluídas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- Se for detetado na amostra, pelo menos, um agente patogénico, a palavra Positive (Positivo) é apresentada na coluna de resultados, precedida por um sinal **+**.
- Se não for detetado qualquer agente patogénico, e o controlo interno for válido, a palavra Negative (Negativo) é apresentada na coluna de resultados, precedida por um sinal **-**.

- Se for detetado na amostra, pelo menos, um agente patogénico e o controlo interno for inválido, o termo Positive with warning (Positivo com avisos) é apresentado na coluna de resultados, precedido por um sinal **+**!
- Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem Failed (Com falha), seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no ecrã (Figura 50):

- Sample ID/Patient ID (ID da amostra/ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- End day and time (Dia e hora de fim)
- Assay Type (Tipo de ensaio)

## Visualizar detalhes do teste

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, dependendo dos direitos de acesso do operador, através do botão **Details** (Detalhes) no lado direito do ecrã (por ex., gráficos de amplificação e detalhes do teste) [Figura 52]].

The screenshot displays the 'RESULTS' view for a 'Gastrointestinal Panel 2' test. Key information includes:

- Assay Type:** QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Sample Type:** Cary Blair
- Sample ID:** 998127319392
- Test Result:** Positive (with a warning icon)
- 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:

Panel# ID	CardEdge SN	SW Version	ADF Version
45634634363466834	18004016	2.3.0 build 6406	1.1
CardEdge Expiration Date	CardEdge Load date	Instrument SN	Analytical module SN
2020-12-31- 00:00	2020-12-31- 02:40	1231241241	3453324
CardEdge LOT	Operator Name	Test Start Date and Time	Test Execution Time
180004	administrator	2020-06-26 11:30	72 min 56 sec

The 'Tested viruses' and 'Tested bacteria' sections show a list of pathogens with their detection status (e.g., 'Not detected', 'Detected', 'Invalid').

Figura 52. Ecrã de detalhes do teste.

A parte superior do ecrã apresenta informações gerais acerca do teste. Isto inclui o Assay type (Tipo de ensaio), Sample type (Tipo de amostra), Sample ID (ID da amostra), Overall test result (Resultado geral do teste), estado do Internal control (Controlo interno), e Test status (Estado do teste).

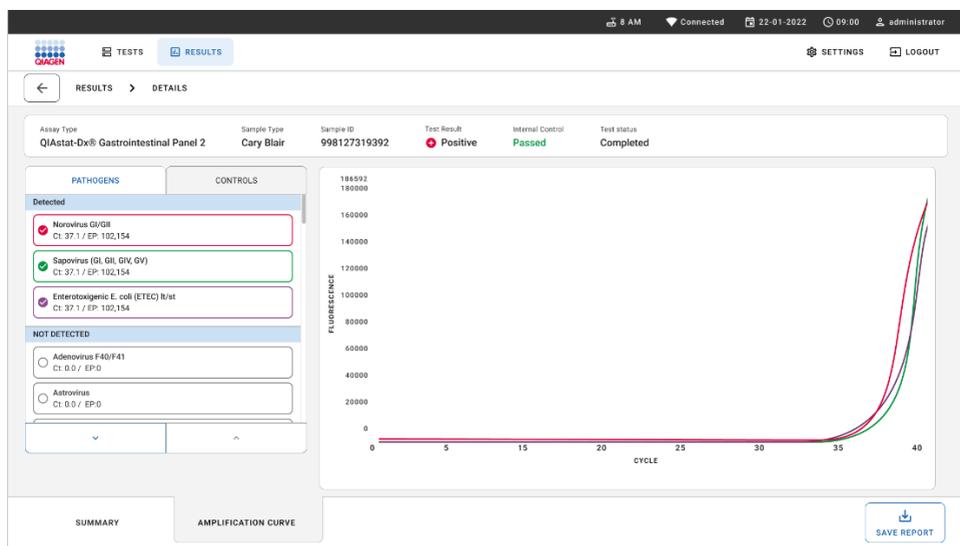
No lado esquerdo do ecrã, são apresentados todos os agentes patogénicos detetados, e no centro do ecrã são apresentados todos os agentes patogénicos que o ensaio consegue detetar.

**Nota:** as categorias e tipos de agentes patogénicos apresentados dependem do ensaio utilizado.

No lado direito do ecrã, são apresentados os seguintes detalhes do teste: Sample ID (ID da amostra), Operator ID (ID do operador), Cartridge lot number (Número de lote do cartucho), Cartridge serial number (Número de série do cartucho), Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho), Cartridge load date and time (Data e hora de carregamento do cartucho), Test execution date and time (Data e hora da execução do teste), Test execution duration (Duração da execução do teste), Software and ADF version (Versão de software e de ADF), e o Analytical module serial number (Número de série do módulo analítico).

## Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação do teste, prima o separador Amplification Curve (Curva de amplificação), na parte inferior do ecrã (Figura 53).



**Figura 53. Ecrã Amplification curve (Curva de amplificação).**

Prima o separador PATHOGENS (AGENTES PATOGENICOS), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o nome do agente patogénico. Pode selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente patogénico. Não serão apresentados os agentes patogénicos que não forem selecionados.

Os valores de  $C_T$  e de fluorescência de ponto final correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico. Os agentes patogénicos estão agrupados por detected (detetados) e not detected (não detetados).

Os resultados "Equivocal" (Ambíguo) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Por isso, a lista "Equivocal" (Ambíguo) estará sempre vazia.

Prima o separador CONTROLS (Controlos), à esquerda, para ver os controlos e selecionar os que são apresentados no gráfico de amplificação.

## Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, utilize a funcionalidade de pesquisa no ecrã de resultados principal (Figura 54).

**Nota:** a funcionalidade pode estar restringida ou desativada devido às definições do perfil de utilizador.

The screenshot displays the 'RESULTS' screen of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The interface includes a search bar for Patient ID / Sample ID, filter options for Start day / End day, Results, Assay Type, and Operator ID, and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area shows a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are as follows:

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 / 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 / 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 / 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 / 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 / 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 / 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', and 'SAVE REPORTS'. The status bar indicates 'Selected 1/19'.

Figura 54. Funcionalidade de pesquisa no ecrã de resultados.

## Exportar resultados para um dispositivo de armazenamento USB

A partir do ecrã **Results** (Resultados), seleccione individualmente ou todos com o botão **Select All** (Selecionar tudo) para exportar e guardar uma cópia dos relatórios de teste em formato PDF para um dispositivo de armazenamento USB (Figura 54). A porta USB fica situada na parte frontal do instrumento.

**Nota:** recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido apenas para a transferência e a gravação de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por ex., a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados, que devem ser consideradas antes da utilização).

# Controlo de qualidade

## Interpretação do controlo interno

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge inclui um controlo interno para todo o processo, que é o *Schizosaccharomyces pombe* titulado. A *Schizosaccharomyces pombe* é uma levedura (fungo) que se encontra incluída no cartucho sob a forma seca, sendo reidratada após o carregamento da amostra. Este material de controlo interno verifica todas as etapas do processo da análise, incluindo a homogeneização da amostra, a lise de estruturas virais e celulares (através de rutura química e mecânica), a purificação de ácidos nucleicos, a transcrição reversa e a real-time PCR.

Um sinal aprovado para o controlo interno indica que todas as etapas de processamento realizadas pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge foram bem-sucedidas.

Um resultado de falha do controlo interno não anula nenhum resultado positivo para alvos detetados e identificados, mas invalida todos os resultados negativos na análise. Consequentemente, o teste deve ser repetido se o sinal de controlo interno for negativo.

## Informação do controlo externo

Todos os requisitos externos de controlo de qualidade e testagem devem ser realizados de acordo com regulamentos locais, estatais e federais ou organizações de acreditação, e devem seguir os procedimentos de controlo de qualidade padrão do laboratório do utilizador.

## Limitações

- Os resultados do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não se destinam a ser utilizados como base única de diagnóstico, tratamento ou outras decisões de tratamento de pacientes.
- Sujeito a receita médica.
- O desempenho deste teste apenas foi validado com fezes humanas recolhidas em meio de transporte Cary-Blair, de acordo com as instruções do fabricante do meio de transporte. Não foi validado para ser utilizado com outros meios de transporte de fezes, swabs retais, fezes não processadas, vômitos ou aspirações de fezes endoscópicas.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não deve ser utilizado para testar frascos Cary-Blair de dispositivos de colheita que estejam excessivamente enchidos com fezes. Apenas devem ser utilizadas fezes ressuspensas seguindo as instruções do fabricante do dispositivo de colheita.
- O desempenho deste teste não foi determinado para pacientes sem sinais ou sintomas de doença gastrointestinal.
- Os resultados deste teste têm de estar correlacionados com o historial clínico, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis para o médico que se encontra a avaliar o paciente. Devido a taxas elevadas de postura assintomática de *Clostridium difficile*, particularmente em crianças muito novas e pacientes hospitalizados, a deteção de *C. difficile* toxígena deve ser interpretada dentro do contexto das diretrizes elaboradas pelas instalações de testagem ou outros especialistas.
- Os resultados positivos não excluem a coinfeção por organismos não incluídos no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não eliminam a possibilidade de infeção do trato gastrointestinal. Nem todos os agentes de infeção gastrointestinal aguda são detetados por este ensaio e a sensibilidade em alguns quadros clínicos pode ser diferente da descrita nas instruções de utilização.

- Um resultado negativo com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não exclui a natureza infecciosa da síndrome. Os resultados negativos num ensaio podem resultar de diversos fatores e respetivas combinações, incluindo erros de manipulação de amostras, variação nas sequências dos ácidos nucleicos alvo do ensaio, infeção por organismos não incluídos no ensaio, níveis de organismos incluídos abaixo do limite de deteção do ensaio e utilização de certos medicamentos (por ex., carbonato de cálcio).
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não se destina a analisar amostras diferentes das descritas nestas instruções de utilização. As características de desempenho do teste foram definidas apenas com amostras de fezes sem conservantes ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 destina-se a ser utilizado em conjunto com culturas padrão para recuperação de organismos, serotipagem e/ou testes de suscetibilidade antimicrobiana, quando aplicável.
- Os resultados do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 devem ser interpretados por um profissional de saúde com formação, no contexto de todos os resultados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos relevantes.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é de utilização exclusiva com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, e o QIAstat-Dx Rise.
- A identificação de vários patótipos de *E. coli* diarreiogénica tem por base, historicamente, características fenóticas, tais como padrões de aderência ou toxigenicidade em certas linhas de células de cultura de tecidos. O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tem como alvo determinantes genéticas características da maioria das estirpes de agentes patogénicos destes organismos, mas pode não detetar todas as estirpes que tenham características fenóticas de um patótipo. Em particular, o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detetará apenas estirpes de *E. coli* enteroagregativa (EAEC) com marcadores *aggR* e/ou *aatA* no plasmídeo pAA (aderência agregativa); não detetará todas as estirpes que exibam um padrão de aderência agregativa.

- Os marcadores de virulência genética associados com patotipos diarreiogénicos de *E.coli/Shigella* são frequentemente transportados em elementos genéticos móveis (EGM) que podem ser transferidos horizontalmente entre diferentes estirpes, logo, resultados "Detected" (Detetado) quanto a várias *E. coli/Shigella* diarreiogénica podem ocorrer devido a uma coinfeção com vários patotipos ou, menos frequentemente, devido à presença de um único organismo que contém genes característicos de vários patotipos. Um exemplo do último caso são as estirpes híbridas de *E. coli* ETEC/STEC encontradas na Suécia, em 2019\*.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deteta variantes de toxinas estáveis com o calor (ST1a e ST1b) e a toxina lábil com o calor (LT) de *E. coli* enterotoxigénica (ETEC), que estão associadas a doenças humanas. A toxina LT-II variante (de estrutura semelhante a LT) e a toxina STB/ST2 (de estrutura diferente de ST1) não são alvos das estruturas oligonucleótidas da ETEC e não foram definidas como importantes em doenças humanas.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deteta *E. coli* enteropatogénica (EPEC) ao ter como alvo o gene *eae*, o qual codifica a adesina intimina. Uma vez que algumas *E. coli* produtoras de toxinas do tipo Shiga (STEC) também contêm *eae* (em particular, estirpes identificadas como *E. coli* enterohemorrágica; EHEC), o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não consegue fazer a distinção entre a STEC que contém *eae* e uma coinfeção por EPEC e STEC. Logo, o resultado de EPEC não é aplicável (N/A) e não é comunicado quanto a espécimes nos quais também foi detetada STEC. Em casos raros, a STEC pode ser comunicada como EPEC quando uma STEC que contém *eae* (EHEC) está presente num espécime abaixo do LoD das estruturas oligonucleótidas da STEC (*stx1/stx2*). Foram documentados casos raros de outros organismos que contêm *eae*; por ex., *Escherichia albertii* e *Shigella boydii*.

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

- O serotipo 1 de *Shigella dysenteriae* possui um gene da toxina shiga (*stx*) que é idêntico ao gene *stx1* da STEC. Os genes *stx* foram encontrados recentemente em outras espécies de *Shigella* (por ex., *S. sonnei* e *S. flexneri*). A detecção de *E. coli* *Shigella*/enteroinvasiva (EIEC) e analitos de STEC *stx1/stx2* no mesmo espécime pode indicar a presença de espécies de *Shigella*, tais como *S. dysenteriae*. Foram comunicados casos raros de detecção de genes de toxinas do tipo Shiga em outros géneros/espécies; por ex., *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* e *Citrobacter freundii*.
- A presença da espécie *Shigella* que contém o gene *stx1*, tais como *S. dysenteriae*, no espécime será comunicada como STEC *stx1* + *Shigella*. Por conseguinte, o resultado de EPEC não é aplicável (N/A) devido à comunicação de STEC. Logo, o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel não vai comunicar a EPEC caso ocorra uma coinfeção com a espécie *Shigella* que contém o gene *stx1*.
- O resultado de *E. coli* O157 é apenas comunicado como identificação do serogrupo específico em associação à STEC *stx1/stx2*. Apesar de terem sido identificadas estirpes não-STE C O157 em fezes humanas, o seu papel em doenças não foi definido. Foi identificado o serotipo O157 EPEC e será detetado pelo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pela estrutura oligonucleótida da EPEC) devido ao facto de possuir o gene *eae*. O resultado de *E. coli* O157 não será aplicável (N/A) devido à ausência de STEC.
- O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não consegue distinguir entre infeções com um único toxígeno STEC O157 ou coinfeções raras com STEC (não-O157) com *E. coli* O157 negativa para *stx*, que também será detetada como STEC O157.
- Este teste apenas deteta *Campylobacter jejuni*, *C. coli* e *C. upsaliensis* e não faz a distinção entre estas três espécies de *Campylobacter*. São necessários testes adicionais para diferenciar estas espécies e para detetar outras espécies de *Campylobacter* que podem estar presentes em espécimes de fezes. A estrutura oligonucleótida da *Campylobacter upsaliensis* em particular pode apresentar uma reação cruzada com a espécie *Campylobacter C. lari* e organismos *C. helveticus*.

- Um resultado negativo com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 não exclui a possibilidade de infecção gastrointestinal. Os resultados de teste negativos podem ocorrer devido a variantes de sequência na região alvo do ensaio, presença de inibidores, erros técnicos, engano nas amostras ou infecção causada por um organismo que não foi detetado pelo painel. Os resultados do teste também podem ser afetados por terapia antimicrobiana concomitante ou por níveis de organismos na amostra que estão abaixo do limite de detecção do teste. Os resultados negativos não devem ser utilizados como base única de diagnóstico, tratamento ou outras decisões de gestão.
- A contaminação do organismo e do amplicon pode produzir resultados incorretos para este teste. Deve ser dada especial atenção às precauções laboratoriais constatadas na respetiva secção.
- Não foi estabelecido o desempenho do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 em indivíduos que receberam a vacina do Rotavírus A. Uma administração oral recente da vacina do Rotavírus A pode levar a resultados positivos para o Rotavírus A se este for transmitido nas fezes.
- Com base nas sequências disponíveis, algumas espécies *Cryptosporidium* ou determinadas variantes de espécies, incluindo *C. wrari*, podem não ser detetadas de forma eficiente pela estrutura *Cryptosporidium*. Estas espécies são raramente detetadas em amostras humanas.
- Existe um risco de resultados falso-negativos devido à presença de estirpes com variabilidade de sequência nas regiões alvo da estrutura oligonucleótida. Consulte a secção de testagem com inclusividade deste documento para obter informações adicionais.
- Nem todos os serotipos de *Salmonella* foram testados em estudos de validação; contudo, foram avaliados representantes dos 20 serotipos mais prevalentes a circular recentemente nos EUA (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) durante estudos de reatividade analítica. A análise da sequência *in silico* suporta a detecção de todas as subespécies e serotipos de *Salmonella*.
- O desempenho deste teste não foi avaliado para indivíduos imunocomprometidos.

- As autoridades de saúde pública locais e estaduais publicaram diretrizes relativamente à notificação de doenças de comunicação obrigatória nas suas jurisdições, incluindo *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *E. coli* enterotoxigénica (ETEC) *lt/st* e *E. coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) *stx1/stx2*, para determinar as medidas necessárias para a verificação de resultados para identificar e localizar surtos. Os laboratórios são responsáveis por seguir os regulamentos locais ou estaduais quanto à submissão de material clínico ou isolados de espécimes positivos aos laboratórios de saúde pública da sua localização.
- Existe um risco de valores falso-positivos resultantes de contaminação cruzada por parte dos organismos alvo, dos seus ácidos nucleicos ou o produto amplificado.
- Todos os resultados de ensaios devem ser utilizados e interpretados no contexto de uma avaliação clínica completa como auxílio no diagnóstico de infeção gastrointestinal.
- Existe um risco de valores falso-positivos resultantes de sinais não específicos no ensaio.
- Os analitos alvo (sequências de ácidos nucleicos de vírus, bactérias ou parasitas) podem persistir *in vivo*, independentemente da viabilidade do vírus, bactérias ou parasita. A deteção de analitos alvo não garante que o organismo vivo correspondente esteja presente ou que o organismo correspondente seja o agente que está a causar sintomas clínicos.
- A deteção de sequências virais, bacterianas ou parasíticas está dependente da recolha, tratamento, transporte, armazenamento e preparação (incluindo extração) corretos de espécimes. Falha em observar os procedimentos adequados em qualquer um destes passos pode levar a resultados incorretos.
- Polimorfismos subjacentes em regiões de ligação de primer podem afetar os alvos a ser detetados e, conseqüentemente, os resultados dos testes enviados.
- Existe o risco de valores falso-negativos resultantes de recolhas, transportes e tratamentos incorretos de espécimes.
- Existe o risco de valores falso-negativos devido à presença de variabilidade de sequência em estirpes/espécies nos alvos do ensaio, erros de procedimento, inibidores de amplificação em espécimes ou números inadequados de organismos para amplificação.
- O desempenho deste teste não foi definido para a monitorização do tratamento de infeção por nenhum dos microorganismos alvo.

- Valores preditivos positivos ou negativos são altamente dependentes de prevalência. Há uma maior probabilidade de obter resultados do teste falso-negativos quando a prevalência da doença é elevada. Há uma maior probabilidade de obter resultados de teste falso-positivos quando a prevalência é baixa.
- O efeito de substâncias interferentes apenas foi avaliado para as substâncias listadas nas etiquetas na quantidade ou concentração indicada. A interferência por parte das substâncias para além das que se encontram descritas na secção "Substâncias interferentes" das Instruções de utilização podem levar a resultados incorretos.
- A reatividade cruzada com organismos do trato gastrointestinal para além dos listados na secção "Especificidade analítica" da bula pode levar a resultados incorretos.
- Este teste é um teste qualitativo e não fornece o valor quantitativo presente do organismo detetado.
- A sensibilidade do ensaio para detetar *Cyclospora cayetanensis*, Adenovírus F41, *Entamoeba histolytica* e *Escherichia coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) pode ser reduzida até 3,16 vezes com a utilização do fluxo de trabalho de meia entrada do volume de amostra (100 µl) detalhado no Anexo C.

# Características de desempenho

## Desempenho analítico

O desempenho analítico apresentado abaixo foi demonstrado utilizando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utiliza o mesmo módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e, por conseguinte, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

No que diz respeito ao QIAstat-Dx Rise, foram realizados estudos específicos para demonstrar a transferência e a repetibilidade. Os restantes parâmetros de desempenho analítico apresentados abaixo foram demonstrados utilizando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise utiliza o mesmo módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo que o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise.

## Sensibilidade (Limite de deteção)

A sensibilidade analítica ou limite de deteção (Limit of Detection, LoD) é definida como a menor concentração na qual  $\geq 95\%$  das amostras analisadas geram um resultado positivo.

Foi avaliado o LoD de cada organismo de agente patogénico alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, utilizando um total de 48 estirpes de agentes patogénicos, ao analisar diluições em série de amostras analíticas preparadas a partir de isolados em cultura de fornecedores comerciais (por ex., ZeptoMetrix® e ATCC®), isolados clínicos confirmados ou amostras artificiais para analitos-alvo comercialmente indisponíveis. Cada espécime testado foi preparado em matriz de fezes humanas, que consiste num pool de espécimes de fezes clínicas negativas anteriormente testadas e ressuspensas em meio de transporte Cary-Blair.

Cada uma das 48 estirpes foi testada em matriz de fezes humanas de acordo com as instruções do fabricante para o dispositivo de colheita Para-Pak C&S®.

Os valores de LoD individuais para cada alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 são apresentados na Tabela 6.

**Tabela 6. Valores de LoD obtidos para as diferentes estirpes-alvo gastrointestinais analisadas com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração (unidades moleculares: cópias/ml)	Concentração (unidades microbiológicas)	Taxa de deteção
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14 491	1660 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subespécie Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 UFC/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2259,4 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 UFC/frasco	19/20
<b>Toxina Clostridium difficile A/B</b>	(NAP1A) Toxinotipo III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11 083	515 UFC/ml	19/20
	Toxinotipo 0 A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 UFC/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 UFC/frasco	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 UFC/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxígeno	ZeptoMetrix 801901	28 298	13 600 UFC/ml	20/20
	Z133; não toxígeno	ZeptoMetrix 801902	79 749	54 668 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1600 UFC/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 UFC/ml	20/20

(continuação na página seguinte)

**Tabela 6. Valores de LoD obtidos para as diferentes estirpes-alvo gastrointestinais analisadas com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuação da página anterior)**

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração (unidades moleculares: cópias/ml)	Concentração (unidades microbiológicas)	Taxa de deteção
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 UFC/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 UFC/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subespécie enterocolitica NTCC 11175, biotipo 4, serotipo 3	ATCC 700822	2496	120,1 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 1111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 UFC/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29 021	1190 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 UFC/ml	19/20
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 UFC/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157					STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(continuação na página seguinte)

**Tabela 6. Valores de LoD obtidos para as diferentes estirpes-alvo gastrointestinais analisadas com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuação da página anterior)**

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração (unidades moleculares: cópias/ml)	Concentração (unidades microbiológicas)	Taxa de deteção
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – isolado em Iowa	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	N/A	LACNY – Amostra clínica LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY Amostra clínica LAC2827	137	N/A	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Cidade do México 1967)	ATCC 30459	7	0,2 células/ml	20/20
	HK-9 (Coreia)	ATCC 30015	1	0,01 células/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 células/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 células/ml	20/20
<b>Adenovirus F40/F41</b>	Tipo 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tipo 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovirus</b>	ERE IID 2371 (tipo 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tipo 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GI</b>	GI.1 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GII</b>	GII.4 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavírus 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>Sapovírus</b>	Genogrupo I, genótipo 1	QIAGEN Barcelona – Amostra clínica GI-88	187 506	N/A	20/20
	Genogrupo V	Universidade de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

## Exclusividade (especificidade analítica)

O estudo de especificidade analítica foi realizado por testes *in vitro* e análise *in silico* (9) para avaliar a potencial reatividade cruzada e exclusividade do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Os organismos dentro do painel foram testados para avaliar o potencial de reatividade cruzada intrapainel e os organismos fora do painel foram testados para avaliar a reatividade cruzada com organismos não abrangidos pelo conteúdo do painel. Os organismos testados dentro e fora do painel estão apresentados na Tabela 7 e na Tabela 8, respectivamente.

As amostras foram preparadas por enriquecimento único dos organismos em fezes negativas ressuspensas em Cary-Blair na concentração mais elevada possível com base no organismo, de preferência a  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml no caso dos alvos virais,  $10^5$  células/ml no caso dos alvos parasíticos e  $10^6$  UFC/ml no caso dos alvos bacterianos. Os agentes patogénicos foram testados em três réplicas. Não ocorreu reatividade cruzada intra ou fora do painel em todos os agentes patogénicos testados *in vitro*, com a exceção de duas espécies de *Campylobacter* não alvo (*C. helveticus* e *C. lari*), que deram origem a uma reação cruzada com os oligonucleótidos do ensaio de *Campylobacter* incluído no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tabela 7. Lista de agentes patogênicos de especificidade analítica testados dentro do painel**

Tipo	Agente patogênico	
Bactérias	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)	
Parasitas	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírus	Adenovírus F41	Norovírus GI1
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

**Tabela 8. Lista de agentes patogênicos de especificidade analítica testados fora do painel**

Tipo	Agente patogênico (potencial reagente cruzado)	
<b>Bactérias</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>Fungos</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Parasitas</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Vírus</b>	Adenovírus C:2	Coronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Citomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 ( <i>Echovirus</i> )
	Adenovírus serotipo 1	Enterovírus 68
	Adenovírus serotipo 5	Vírus do herpes simplex tipo 2
	Adenovírus serotipo 8	Rinovírus 1A
	Bocavírus Tipo 1	

Previsões *in silico* de potenciais reações cruzadas demonstraram que podem ocorrer as reações cruzadas seguintes ao testar amostras de fezes com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 9) (5, 15–17).

**Tabela 9. Potenciais reações cruzadas com base na análise *in silico***

Alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organismos com potencial reação cruzada
<i>E. coli</i> enteropatogénica (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> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> **†, <i>Citrobacter freundii</i> **†, <i>Enterobacter cloacae</i> **†, <i>Aeromonas caviae</i> **†, <i>Escherichia albertii</i> **†
<i>E. coli</i> O157	Estirpes de <i>E. coli</i> não STEC O157**

\* Tenha em atenção que estas potenciais reações afetam estruturas com genes-alvo responsáveis pela patogenicidade dos agentes patogénicos-alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, que podem ser adquiridos em espécies por meio de um processo biológico conhecido em bactérias denominado transferência de genes horizontal.

† Organismos transportadores de intimina de *eae* raros ou menos comuns.

‡ Alvo dentro do painel.

§ Testagem *in vitro* de estirpes de *Campylobacter lari* e *Campylobacter helveticus* em elevada concentração com potencial reação cruzada confirmada destas espécies de *Campylobacter* com o ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Produtoras de toxinas Stx raras ou menos comuns.

\*\* A *E. coli* O157 apenas será determinada quando existir uma amplificação positiva para a estrutura *E. coli* (STEC), de acordo com o algoritmo de determinação. Um caso raro de coinfeção por *E. coli* (STEC) e *E. coli* O157 não será diferenciado de uma única infeção causada por uma estirpe STEC O157:H7.

## Inclusividade (reatividade analítica)

A reatividade analítica (inclusividade) foi avaliada com isolados/estirpes de agente patogénico gastrointestinal que foram selecionados com base na relevância clínica e diversidade genética, temporal e geográfica. Com base nos testes *in vitro* (húmidos) e na análise *in silico*, os primers e as sondas do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 são específicos e inclusivos para estirpes clinicamente prevalentes e relevantes para cada agente patogénico testado.

## Testes *in vitro* (húmidos)

O QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 é inclusivo para 100% (143 em 143) das estirpes de agentes patogénicos testadas *in vitro*. A maioria das estirpes de agentes patogénicos em teste húmido (133/143) foram detetadas em  $\leq 3$  vezes da estirpe de referência do LoD correspondente. (Tabela 10).

**Tabela 10. Resultados do teste de inclusividade de todos os agentes patogénicos testados com o ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. A estirpe de referência de LoD para cada agente patogénico está escrita a negrito.**

**Tabela 10a. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Campylobacter***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>Campylobacter</i>	<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>	subespécie <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

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10b. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Clostridium difficile***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotipo 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotipo IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotipo V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotipo VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotipo XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotipo XXII A+B (desconhecido)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotipo III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotipo III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\*Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10c. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Plesiomonas shigelloides***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

\*Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10d. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Salmonella***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
	<b><i>Salmonella enterica</i></b>	<b>Serovar Typhimurium Z005</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801437*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie houtenae IV, CIP 82.32 [264,66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(continuação na página seguinte)

**Tabela 10d. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de Salmonella (continuação da página anterior)**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82,33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, 4, 5, 12:7-:, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD	
<i>Salmonella enterica</i>	Subespécie Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10e. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Vibrio cholerae***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Veze de LoD
	<b><i>Vibrio cholerae</i></b>	<b>Z133; não toxígeno</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801902*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxígeno	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10f. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Vibrio parahaemolyticus***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Veze de LoD
	<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b>	<b>EB101 [P. Baumann 113] (Japão)</b>	<b>ATCC</b>	<b>17802*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10g. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Vibrio vulnificus***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Veze de LoD
	<b><i>Vibrio vulnificus</i></b>	<b>324 [CDC B9629]</b>	<b>ATCC</b>	<b>27562*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotipo 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10h. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Yersinia enterocolitica***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de 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, Biotipo 4, serotipo 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10i. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *E. coli* enteroagregativa (EAEC)**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<b><i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)</b>	<b>92,0147</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801919*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Amostra clínica; VH 529140369015	3x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10j. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *E. coli* enteropatogénica (EPEC)**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	<b><i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)</b>	<b>O111:NM</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801747*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10k. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *E. coli* enterotoxigénica (ETEC)**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	<b><i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st</b>	<b>ST+, LT+</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801624*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	H10407, O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	O27:H7, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	O169:H-, ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10l. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *E. coli* enteroinvasiva (EIEC)/*Shigella***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<b><i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)</b>	<b>CDC EDL 1282, O29:NM</b>	<b>ATCC</b>	<b>43892*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (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> (serogrupo C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupo B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupo B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupo D)	WR AIR I virulenta	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupo D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupo C)	AMC 43-G-58 (M44 [Tipo 170])	ATCC	9207	10x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10m. Resultados do teste de inclusividade para *E. coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) (estirpes transportadoras de stx1)**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	<b><i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	ATCC 35150 (EDL 931) de referência, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	CDC 00-3039 de referência, O45:H2, desconhecido	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10n. Resultados do teste de inclusividade para *E. coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) (estirpes transportadoras de stx2)**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	<b><i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	ATCC 35150 (EDL 931) de referência, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10o. Resultados do teste de inclusividade para *E. coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC), estirpes stx1/stx2 O157**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) O157	<b><i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – O157</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) O157	ATCC 35150 (EDL 931) de referência, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

† A estirpe de *E. coli* 91355 da SSI Diagnostica foi comunicada neste catálogo da seguinte forma: vtx2f+, ea+-. Contudo, foi observado que amplifica para *E. coli* O157 em ambos dispositivos QIAstat-Dx e FilmArray

**Tabela 10p. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Cryptosporidium***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
	<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	<b>Isolado Iowa</b>	<b>Waterborne</b>	<b>P102C*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Public Health Wales	Amostra clínica; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN genómico isolado)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Amostra clínica; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Amostra clínica; UKMEL 14	<0,01 LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10q. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Cyclospora cayetanensis***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
	<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	<b>n/a</b>	<b>Amostra clínica</b>	<b>LAC2825*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Amostra clínica	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10r. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Entamoeba histolytica***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
	<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	<b>HM-1:IMSS (Cidade do México 1967)</b>	<b>ATCC</b>	<b>30459*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Coreia)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Amostra clínica; 1	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10s. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de *Giardia lamblia***

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<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>	Isolado de H3	Waterborne	P101	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10t. Resultados do teste de inclusividade para alvos do Adenovírus F40/F41**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Adenovírus F40/F41	<b>Adenovírus humano F41</b>	<b>Tak</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810085CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Adenovírus humano F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovírus humano F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Adenovírus humano tipo 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10u. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de Astrovírus**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogênico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Astrovírus	<b>Astrovírus humano</b>	<b>ERE IID 2371 (tipo 8)</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810277CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Astrovírus humano	HAstV-1	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 160521599	1x LoD
	Astrovírus humano	ERE IID 2868 (tipo 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovírus humano	HAstV-3	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 151601306	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10v. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de Norovírus GI/GII**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Norovírus GI/GII	<b>Genogrupo 1 do Norovírus humano</b>	<b>GI.1 recombinante</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Genogrupo 1 do Norovírus humano	–	Indiana University Health	Amostra clínica; IU3156	1x LoD
	Genogrupo 1 do Norovírus humano	–	Indiana University Health	Amostra clínica; IU3220	1x LoD
	Genogrupo 1 do Norovírus humano	–	TriCore Reference Laboratories	Amostra clínica; TC4274	3x LoD
	<b>Genogrupo 2 do Norovírus humano</b>	<b>GII.4 recombinante</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	GII.2	Vall d'Hebrón	Amostra clínica; 198058327	1x LoD
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	GII.4	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; N26.2TA	1x LoD
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	–	Lacny Hospital	Amostra clínica; LAC2019	1x LoD
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	–	Nationwide Children's Hospital	Amostra clínica; NWC6063	1x LoD
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Amostra clínica; GI 12	3x LoD
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	–	Lacny Hospital	Amostra clínica; LAC2133	10x LoD
	Genogrupo 2 do Norovírus humano	–	Lacny Hospital	Amostra clínica; LAC2074	10x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

**Tabela 10w. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de Rotavírus A**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Rotavírus A	<b>Rotavírus A humano</b>	<b>69M</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810280CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Rotavírus A humano	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavírus A humano	DS-1 G2P1B/[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavírus A humano	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavírus A humano	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD

**Tabela 10x. Resultados do teste de inclusividade para estirpes de Sapovírus**

Alvo do QIAstat-Dx	Agente patogénico	Estirpe	Fornecedor	ID do catálogo	Vezes de LoD
Sapovírus	<b>Genogrupo I do Sapovirus humano</b>	–	<b>QIAGEN Barcelona</b>	<b>Amostra clínica; GI-88*</b>	<b>1x LoD</b>
	Genogrupo V do Sapovirus humano	n/a	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 160523351*	1x LoD
	Genogrupo I do Sapovirus humano	GI.1	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 171016324	1x LoD
	Genogrupo II do Sapovirus humano	GI.3	Universidade de Barcelona	Amostra clínica; 215512	1x LoD

\* Estirpe testada durante o estudo de verificação de LoD.

## Análise *in silico*

A análise *in silico* de potencial reatividade demonstrou que se prevê que os organismos seguintes (incluindo espécies, subespécies, subtipos, serotipo e serovars) sejam detetados com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabela 11).

**Tabela 11. Organismos com reatividade prevista com base na análise *in silico*.**

Alvo do QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos com reatividade prevista (espécies, subespécies, subtipos, serotipos ou serovars)
<b>Bactérias</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> (incluindo ribotipos O1 e 17, e estirpes BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subespécie <i>salmatae</i> II (por ex., serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subespécie <i>arizonae</i> IIIa (por ex., serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subespécie <i>diarizonae</i> IIIb (por ex., serovar 47:l.v:z), <i>Salmonella enterica</i> subespécie <i>houtanae</i> IV (por ex., serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subespécie <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subespécie <i>enterica</i> (até 92 serovars diferentes incluindo 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> (por ex., estirpes NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(continuação na página seguinte)

**Tabela 11. Organismos com reatividade prevista com base na análise in silico (continuação da página anterior)**

Alvo do QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos com reatividade prevista (espécies, subespécies, subtipos, serotipos ou serovars)
<b>Bactérias (continuação)</b>	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (incluindo os serotipos O:1 e não O:1 [O:37] e biovars 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> subespécie plearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subespécie enterocolitica
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC) (incluindo os serotipos O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC) (por ex., incluindo os serotipos OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Outras bactérias transportadores de eae: algumas <i>E. coli</i> produtoras de toxinas do tipo Shiga (STEC), STEC O157:H7 e algumas estirpes de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC)	<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) (incluindo as estirpes H10407 e E24377A e os serotipos O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) (incluindo os serotipos não O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM e incluindo os serotipos O157 STEC O157:H7) Subtipos de toxina <i>stx1</i> que se prevê que sejam detetados incluem <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> e <i>stx1d</i> Outras bactérias que transportam <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) (incluindo os serotipos não O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM e incluindo os serotipos O157 STEC O157:H7, O157:NM) Subtipos de toxina <i>stx2</i> que se prevê que sejam detetados incluem <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> e <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 incluindo: estirpes STEC O157:H7 (por ex., EDL933) e <i>E. coli</i> O157: grupos não H7 incluindo bactéria <i>E. coli</i> O157 não toxígena Shiga (por ex., serotipo O157:H45) Outras bactérias com antígenos–O O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(continuação na página seguinte)

**Tabela 11. Organismos com reatividade prevista com base na análise in silico (continuação da página anterior)**

Alvo do QIAstat-Dx GI Panel 2      Organismos com reatividade prevista (espécies, subespécies, subtipos, serotipos ou serovars)

Parasitas	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Espécies raras ou não humanas: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (incluindo estirpes LG, CY9, NP20 e NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (por ex., estirpes HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (ou seja, <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>
Vírus	
Adenovírus	Adenovírus humano F 40/41
Astrovírus	Astrovírus humano (incluindo tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovírus GI/GII	Genótipos do genogrupo II do norovírus: 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. Genótipos do genogrupo I do norovírus: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavírus	Rotavírus A (incluindo estirpes Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA e serotipos G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovírus	Genogrupos GI (incluindo genótipos GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (incluindo genótipos GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (incluindo genótipo GIV.1) e GV (incluindo genótipos GV.1).

## Substâncias interferentes

Foi avaliado o efeito de possíveis substâncias interferentes na detetabilidade dos organismos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Quarenta e três (43) possíveis substâncias interferentes foram enriquecidas nas misturas de amostras num nível previsto como superior à concentração da substância eventualmente encontrada em espécime de fezes. Cada organismo foi testado em 3x o LoD e a testagem foi realizada em triplicados. Substâncias endógenas, tais como sangue total humano, ADN genómico humano e vários agentes patogénicos, foram testadas juntamente com substâncias exógenas como antibióticos, outros medicamentos gastrointestinais e substâncias de técnica específica diferente.

Não foi observada inibição na grande maioria das substâncias testadas, com as exceções de mucina da submandíbula bovina, ADN genómico humano, bisacodilo, carbonato de cálcio, nonoxinol-9 e Rotavírus com rearranjo genético, que podem causar inibição em elevada concentração.

Foi descoberto que a mucina da submandíbula bovina interfere na deteção de *Vibrio cholerae*, EAEC e *Entamoeba* em concentrações acima de 2,5% peso/volume.

Foi descoberto que o ADN genómico humano interfere na deteção de *E. coli* O157 e *Entamoeba* em concentrações acima de 5 µg/ml.

Foi descoberto que o bisacodilo interfere com a deteção de EAEC em concentrações acima de 0,15% peso/volume.

Foi descoberto que o carbonato de cálcio interfere na deteção de todos os alvos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 em concentrações acima de 0,5% peso/volume.

Foi descoberto que o nonoxinol-9 interfere na deteção de *Entamoeba* em concentrações acima de 0,02% volume/volume.

Foi previsto que os Rotavírus com rearranjo genético WC3:2-5, R574(9) e WI79-4,9 utilizados em vacinas contra o Rotavírus A fossem reativos com o Rotavírus A no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. As concentrações finais sem efeitos de interferência observáveis na deteção de alvos em concentração a 3x o LoD para WC3:2-5, R574(9) e WI79-4,9 foram de  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml e 1,10 PFU/ml, respetivamente (consulte a Tabela 12) para outras concentrações testadas.

A interferência competitiva foi testada num subconjunto de agentes patogénicos. Não foram observadas interferências ao avaliar a interferência competitiva de agentes patogénicos-alvo quando foram testados dois agentes patogénicos-alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ao enriquecer amostras com um agente patogénico-alvo a 3x o LoD e outro a 50x o LoD. Os resultados dos agentes patogénicos-alvo testados são fornecidos na Tabela 14.

São apresentados os resultados das 43 substâncias interferentes que podem estar presentes ou introduzidas num espécime de fezes na Tabela 12.

**Tabela 12. Concentração final mais elevada sem efeito inibitório observável**

<b>Substância testada</b>	<b>Concentração testada</b>	<b>Resultado</b>
<b>Substâncias endógenas</b>		
Bilis bovina e ovina	12% p/v	Sem interferência
Colesterol	1,5% p/v	Sem interferência
Ácidos gordos (ácido palmítico)	0,2% p/v	Sem interferência
Ácidos gordos (ácido esteárico)	0,4% p/v	Sem interferência
ADN genómico humano	20 µg/ml	Interferência
	10 µg/ml	Interferência
	5 µg/ml	Sem interferência
Fezes humanas (frasco Cary-Blair enchido excessivamente)	300 mg/ml	Sem interferência
Urina humana	50% v/v	Sem interferência
Sangue total humano com citrato de sódio	40% v/v	Sem interferência
Mucina da submandíbula bovina	5% p/v	Interferência
	2,5% p/v	Sem interferência
Triglicéridos	5% p/v	Sem interferência
<b>Sem microrganismos-alvo</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unidades/ml	Sem interferência
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unidades/ml	Sem interferência
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unidades/ml	Sem interferência
Enterovírus espécie D, Serotipo EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> unidades/ml	Sem interferência
<i>E. coli</i> não patogénica	1 x 10 <sup>6</sup> unidades/ml	Sem interferência
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unidades/ml	Sem interferência
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (colocada como <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> unidades/ml	Sem interferência
<b>Substâncias exógenas</b>		
Bacitracina	250 U/ml	Sem interferência
Bisacodil	0,3% p/v	Interferência
	0,15% p/v	Sem interferência
Subsalicilato de bismuto	0,35% p/v	Sem interferência
Carbonato de cálcio (TUMS® Extra Strength 750)	5% p/v	Interferência
	0,5% p/v	Sem interferência

(continuação na página seguinte)

**Tabela 12. Concentração final mais elevada sem efeito inibitório observável (continuação da página anterior)**

<b>Substância testada</b>	<b>Concentração testada</b>	<b>Resultado</b>
<b>Substâncias exógenas</b>		
Docusato de sódio	2,5% p/v	Sem interferência
Cloridrato de doxiciclina	0,05% p/v	Sem interferência
Glicerina	50% v/v	Sem interferência
Hidrocortisona	0,5% p/v	Sem interferência
Cloridrato de loperamida	0,078% p/v	Sem interferência
Hidróxido de magnésio	0,1% p/v	Sem interferência
Metronidazol	1,5% p/v	Sem interferência
Óleo mineral	50% v/v	Sem interferência
Naproxeno sódico	0,7% p/v	Sem interferência
Nonoxinol-9	1,2% v/v	Interferência
	0,6% v/v	Interferência
	0,3% v/v	Interferência
	0,15% v/v	Interferência
	0,075% v/v	Interferência
	0,02% v/v	Sem interferência
Nistatina	10 000 unidades USP/ml	Sem interferência
Cloridrato de fenilefrina	0,075% p/v	Sem interferência
Fosfato de sódio	5% p/v	Sem interferência
<b>Componentes da vacina</b>		
Rotavírus com rearranjo genético WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interferência
	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	Interferência
	$8,89 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem interferência
Rotavírus com rearranjo genético WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ PFU/ml	Interferência
	$1,10 \times 10^1$ PFU/ml	Interferência
	1,10 PFU/ml	Sem interferência
<b>Substâncias de técnica específica</b>		
Lixívia	0,5% v/v	Sem interferência
Etanol	0,2% v/v	Sem interferência
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Sem interferência
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Sem interferência
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Sem interferência
Para-Pak C&S spoon	1 colher/2 ml de Cary-Blair	Sem interferência
Sigma transwab	1 swab/2 ml de Cary-Blair	Sem interferência

**Tabela 13. Resultados de interferência competitiva do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Mistura de amostra	Alvo	Concentração final testada a x LoD	Coinfeção detetada
Norovírus 50x – Rotavírus 3x	Norovírus GI/GII	50x	Sim
	Rotavírus A	3x	
Norovírus 3x – Rotavírus 50x	Norovírus GI/GII	3x	Sim
	Rotavírus A	50x	
<i>Giardia</i> 50x – Adenovírus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Sim
	Adenovírus F40/F41	3x	
Adenovírus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Sim
	Adenovírus F40/F41	50x	
Norovírus 50x – <i>C. diff</i> 3x	Norovírus GI	50x	Sim
	Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B	3x	
Norovírus 3x – <i>C. diff</i> 50x	Norovírus GI	3x	Sim
	Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Sim
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Sim
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50x	Sim
	Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3x	Sim
	Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Sim
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Sim
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Sim
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Sim
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## Transferência

Foi realizado um estudo de transferência para avaliar a potencial ocorrência de contaminação cruzada entre execuções consecutivas ao utilizar o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Foram analisadas amostras de agentes patogênicos de matriz de amostras de fezes com amostras alternadas altamente positivas ( $10^5$ – $10^6$  organismo/ml) e negativas em dois instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Não foi observada transferência entre amostras no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, o que demonstra que a estrutura do sistema, assim como as práticas de testagem e manipulação de amostras recomendadas, são eficazes na prevenção de resultados falso-positivos devido à transferência ou à contaminação cruzada entre amostras.

## Reprodutibilidade

Foi realizada a testagem de reprodutibilidade de amostras artificiais em três locais de testes, incluindo um local interno (Local A) e dois locais externos (Local B e Local C). O estudo incorporou uma gama de potenciais variações introduzidas por locais, dias, réplicas, lotes de cartuchos, operadores e QIAstat-Dx Analyzers. Em cada local, a testagem foi realizada durante cinco dias não consecutivos, com seis réplicas por dia (num total de 30 réplicas por alvo, concentração e local), quatro QIAstat-Dx Analyzers (dois analisadores por operador e por local) e, pelo menos, dois operadores em cada dia de testagem. Foi preparado um total de 5 misturas de amostras (duas amostras combinadas a 1x o LoD e 3x o LoD, mais uma amostra negativa). Para cada mistura, foram testadas e avaliadas seis réplicas.

A Tabela 14 apresenta a taxa de detecção por alvo e concentração de cada local do estudo de reprodutibilidade. Adicionalmente, os dados obtidos de todos os três locais foram compilados para calcular o intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração.

**Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração**

Agente patogênico testado	Concentração testada	Resultado esperado	% de concordância com o resultado esperado			
			Local A	Local B	Local C	Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
<b>Adenovírus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 a 99,97%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)

(continuação na página seguinte)

**Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração (continuação da página anterior)**

Agente patogênico testado	Concentração testada	Resultado esperado	% de concordância com o resultado esperado			Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
			Local A	Local B	Local C	
<b>Entamoeba histolytica</b> ATCC 30459	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 a 99,97%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b>Giardia lamblia</b> ATCC 30888	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b>Norovírus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 a 99,97%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b>Rotavírus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 a 99,97%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)

(continuação na página seguinte)

**Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração (continuação da página anterior)**

Agente patogénico testado	Concentração testada	Resultado esperado	% de concordância com o resultado esperado			Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
			Local A	Local B	Local C	
<b><i>Escherichia coli</i></b> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 a 99,97%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i></b> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i></b> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
<b><i>Salmonella enterica</i></b> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 99,73%)

(continuação na página seguinte)

**Tabela 14. Taxa de detecção por alvo e concentração para cada local do estudo de reprodutibilidade e intervalo de confiança de 95% bilateral exato por alvo e concentração (continuação da página anterior)**

Agente patogénico testado	Concentração testada	Resultado esperado	% de concordância com o resultado esperado			Todos os locais (Intervalo de confiança de 95%)
			Local A	Local B	Local C	
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b> ATCC 17802	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 99,73%)
<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	1x LoD	Detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 100,00%)
	Nenhuma	Não detetado	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 a 99,73%)

Foi realizado um estudo de repetibilidade em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise ao utilizar um conjunto representativo de amostras compostas por analitos de baixa concentração (3x o LoD e 1x o LoD) enriquecidos na matriz de fezes e nas amostras de fezes negativas. Os agentes patogénicos incluídos nas amostras positivas foram Norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovírus F 40 e Rotavírus A. As amostras foram testadas em réplicas com utilização de dois lotes de cartuchos. O estudo incluiu testes com oito QIAstat-Dx Analyzers para comparação. No total, foram executadas 192 réplicas de amostras positivas com 1x o LoD, 192 réplicas de amostras positivas com 3x o LoD e 96 réplicas de amostras negativas. Os resultados gerais apresentaram uma taxa de detecção de 98,44–100,00% e 98,44–100,00% para amostras com 1x o LoD e 3x o LoD, respetivamente. As amostras negativas apresentaram 100% de determinações negativas para todos os analitos do painel. Foi demonstrado que o desempenho do QIAstat-Dx Rise é equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Repetibilidade

Foi realizado um estudo de repetibilidade nos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ao utilizar um conjunto de amostras compostas por analitos de baixa concentração enriquecidos na matriz de fezes (3x o LoD e 1x o LoD) e nas amostras de fezes negativas. Os agentes patogênicos incluídos nas amostras positivas foram Adenovírus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* enteropatogénica (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovírus GII, Rotavírus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Yersinia enterocolitica*. Cada amostra foi testada com o mesmo instrumento durante 12 dias. No total, foram executadas 60 réplicas com 1x o LoD e 60 réplicas com 3x o LoD por cada um dos alvos testados, e 60 réplicas de amostras negativas. Os resultados gerais apresentaram uma taxa de detecção de 93,33–100,00% e de 95,00–100,00% para amostras com 1x o LoD e 3x o LoD, respetivamente. As amostras negativas apresentaram 100% de determinações negativas para todos os analitos do painel.

A repetibilidade no instrumento QIAstat-Dx Rise também foi avaliada em comparação com QIAstat-Dx Analyzers. Foi realizado um estudo em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise ao utilizar um conjunto representativo de amostras compostas por analitos de baixa concentração (3x o LoD e 1x o LoD) enriquecidos na matriz de fezes e nas amostras de fezes negativas. Os agentes patogênicos incluídos nas amostras positivas foram Norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovírus F 40 e Rotavírus A. As amostras foram testadas em réplicas com utilização de dois lotes de cartuchos. No total, foram executadas 128 réplicas de amostras positivas com 1x o LoD, 128 réplicas de amostras positivas com 3x o LoD e 64 réplicas de amostras negativas no instrumento QIAstat-Dx Rise. Os resultados gerais apresentaram uma taxa de detecção de 99,22–100,00% para as amostras com 1x o LoD e 3x o LoD. As amostras negativas apresentaram 100% de determinações negativas para todos os analitos do painel. No estudo, foram incluídos testes com dois QIAstat-Dx Analyzers (cada um com quatro módulos analíticos) para comparação de resultados. Foi demonstrado que o desempenho do QIAstat-Dx Rise é equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Desempenho clínico

O desempenho clínico apresentado abaixo foi demonstrado ao utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise utiliza os mesmos módulos analíticos do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo que o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise. Foi realizado um estudo clínico de observação internacional multicêntrico com a utilização de amostras colhidas de forma prospetiva e retrospectiva, para avaliar o desempenho do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 em condições de utilização normais. O estudo foi realizado em 13 locais clínicos em cinco países (quatro locais na Europa e nove locais nos EUA) entre maio e julho de 2021.

O conjunto final de dados consistiu num total de 2085 sobras de espécimes anonimizados, que foram colhidos de forma prospetiva de pacientes que foram submetidos a colheita de espécimes de fezes por terem indícios clínicos de diarreia causada por infeção gastrointestinal, nos 13 locais de investigação. Além disso, foram realizados testes em espécimes positivos e artificiais conhecidos arquivados para aumentar adicionalmente os números de espécimes positivos (Tabela 15). As amostras utilizadas no estudo foram amostras de fezes em meio de transporte Cary-Blair colhidas com Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) ou C & S Medium (Medical Chemical).

**Tabela 15. Resumo dos espécimes prospetivos e arquivados por cada local clínico de todos os espécimes utilizados no local do estudo clínico**

Local/País	Specimen Type		Total
	Prospetivos (recentes)	Retrospectivos (arquivados congelados)	
Alemanha	339	21	360
Dinamarca	293	37	330
Espanha	246	60	306
França	63	7	70
Local 1 nos EUA	186	6	192
Local 2 nos EUA	43	9	52
Local 3 nos EUA	281	84	365
Local 4 nos EUA	177	0	177
Local 5 nos EUA	44	0	44
Local 6 nos EUA	39	0	39
Local 7 nos EUA	148	0	148
Local 8 nos EUA	131	0	131
Local 9 nos EUA	95	0	95
<b>Total</b>	<b>2085</b>	<b>224</b>	<b>2309</b>

Todos os espécimes recolhidos de forma prospetiva que tinham a idade, o sexo e o estado populacional dos pacientes foram recolhidos pelo local. As informações demográficas dos indivíduos (espécimes avaliados) estão resumidas na Tabela 16 abaixo.

**Tabela 16. Dados demográficos dos espécimes prospetivos inscritos**

Dados demográficos	N	%
<b>Sexo</b>		
Feminino	1158	55,5
Masculino	927	44,5
<b>Grupo etário</b>		
0–6 anos	221	10,6
6–21 anos	167	8,0
22–49 anos	540	25,9
>50 anos	1150	55,2
Não comunicado	7	0,3
<b>População do paciente</b>		
Nas urgências	114	5,5
Hospitalizados	500	24,0
Imunocomprometido	3	0,1
Sem informações disponíveis	560	26,9
Paciente externo	908	43,5
<b>N.º de dias entre o aparecimento de sintomas e a testagem com o QIAstat-Dx</b>		
>7 dias	152	7,3
≤7 dias	222	10,6
Não comunicado	1711	82,1

O desempenho do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 foi comparado com o método de referência: BioFire® FilmArray® GI Panel para todos os alvos. Para a maioria dos alvos, os dois resultados puderam ser comparados diretamente como um resultado binário (positivo ou negativo). Contudo, para certos alvos, o QIAstat-Dx GI Assay fornece distinção adicional, logo, são necessários mais comparadores para determinar a concordância. Os métodos adequados de comparação/referência utilizados para cada membro do painel encontram-se detalhados na Tabela 17 abaixo.

**Tabela 17. Método de referência de estudos clínicos do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

<b>Alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2</b>	<b>Método de referência</b>
Adenovírus F40/F41	
Astrovírus	
Norovírus GI/GII	
Rotavírus A	
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> e <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toxina A/B)	
<i>Escherichia coli</i> enteroagregativa (EAEC)	
<i>Shigella/Escherichia coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> enteropatogénica (EPEC)	
<i>Escherichia coli</i> enterotoxigénica (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Escherichia coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Serogrupo da <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 GI Panel <i>Vibrio</i> + ensaio PCR-BDS para identificar <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + ensaio PCR-BDS para identificar <i>V. vulnificus</i>

Quando se refere a PCR-BDS: este é um ensaio alvo de reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) que foi desenvolvido e validado para a avaliação de desempenho; quando é observada amplificação no PCR, então o amplicon foi verificado pela sequenciação bidirecional (Bi-Directional Sequencing, BDS).

## Resolução de resultados discordantes

Quando ocorreu discordância com o método de referência, foi realizado um teste de resolução para determinar a presença/ausência de alvos específicos. A Tabela 18 abaixo apresenta detalhes dos métodos utilizados para a resolução discordante.

**Tabela 18. Testagem de espécimes discordantes**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Método de teste discordante
Adenovírus F40/F41 Astrovírus Norovírus GI/GII Rotavírus A Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> e <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> / <i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (toxina A/B) <i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC) <i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC) <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1</i> <i>E. coli</i> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR com sequenciação bidirecional (Polymerase Chain Reaction-Bi-Directional Sequencing, PCR-BDS)*

\* Todos os ensaios da reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR)/sequenciação bidirecional (Bi-Directional Sequencing, BDS) representam um teste de amplificação do ácido nucleico validado (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT), seguido de sequenciação bidirecional. Para *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio vulnificus*, foi utilizado o mesmo método de PCR-BDS para os testes discordantes e testes de diferenciação.

## Desempenho clínico – PPA e NPA

Foi avaliado um total de 2309 amostras clínicas prospectivas e arquivadas para determinar as características de desempenho clínico do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. A concordância na percentagem de positivos (Positive Percentage Agreement, PPA) e a concordância na percentagem de negativos (Negative Percent Agreement, NPA) foram calculadas para cada alvo após a resolução de discordância para todas as amostras clínicas (prospetivas e retrospectivas).

Adicionalmente, para complementar os dados prospectivos e arquivados, foi realizada uma avaliação de espécimes artificiais para vários agentes patogénicos (Adenovírus F40/F41, Astrovírus, Rotavírus, Sapovírus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, e *Giardia lamblia*) devido ao baixo número de amostras clínicas prospectivas e arquivadas encontradas durante o estudo. Foram preparados espécimes substitutos ao utilizar espécimes clínicos residuais negativos anteriormente testados para todos os analitos do painel GI alvo do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 e dos métodos de comparação. Os espécimes foram enriquecidos em torno do LoD do ensaio a níveis clinicamente relevantes com a utilização de diferentes estirpes qualificadas para cada organismo. Os utilizadores que analisaram os espécimes não tinham conhecimento sobre o estado do analito de cada espécime artificial. Foi realizado um total de 1254 testes de cartucho para as amostras artificiais, fornecendo dados adicionais sobre os agentes patogénicos mais raros medidos com o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Foi estabelecida a PPA para os alvos mencionados em amostras artificiais.

Foi calculado o total combinado de PPA e NPA por agente patogénico e geral, juntamente com o intervalo de confiança bilateral binominal exato correspondente de 95%. Os resultados encontram-se resumidos na Tabela 19 abaixo.

**Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospetivos e retrospectivos), amostras artificiais e total combinado, incluindo o IC bilateral e binominal exato de 95%**

Tipo de agente patogénico	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PPA)				Especificidade (NPA)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Virus	Adenovirus F40/F41	Espécimes clínicos	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Espécimes artificiais	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
	Astrovirus	Espécimes clínicos	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>

(continuação na página seguinte)

**Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospetivos e retrospectivos), amostras artificiais e total combinado, incluindo o IC bilateral e binomial exato de 95% (continuação da página anterior)**

Tipo de agente patogénico	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PPA)				Especificidade (NPA)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Vírus	Norovírus GI/GII	Espécimes clínicos	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
	Rotavírus A	Espécimes clínicos	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Espécimes artificiais	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
	Sapovírus	Espécimes clínicos	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Espécimes artificiais	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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	Espécimes clínicos	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Espécimes artificiais	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
Bactérias	Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B	Espécimes clínicos	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	Espécimes clínicos	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>

(continuação na página seguinte)

**Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospetivos e retrospectivos), amostras artificiais e total combinado, incluindo o IC bilateral e binomial exato de 95% (continuação da página anterior)**

Tipo de agente patogénico	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PPA)				Especificidade (NPA)			
			Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%	
			TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior
Bactérias	<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	Espécimes clínicos	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Espécimes artificiais	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
	<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) <i>lt/st</i>	Espécimes clínicos	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Espécimes artificiais	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	Espécimes clínicos	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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> produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Espécimes clínicos	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Espécimes artificiais	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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	Espécimes clínicos	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Espécimes artificiais	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Espécimes artificiais	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Espécimes artificiais	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Total de espécimes</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. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospetivos e retrospectivos), amostras artificiais e total combinado, incluindo o IC bilateral e binomial exato de 95% (continuação da página anterior)**

Tipo de agente patogénico	Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PPA)				Especificidade (NPA)			
			Fração TP/(TP+FN)	%	IC de 95%		Fração TN/(TN+FP)	%	IC de 95%	
					Inferior	Superior			Inferior	Superior
Bactérias	<i>Vibrio cholerae</i>	Espécimes clínicos	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Espécimes artificiais	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Espécimes artificiais	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>
Parasitas	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Espécimes clínicos	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Espécimes artificiais	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Espécimes artificiais	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	<b>Total de espécimes</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>	

(continuação na página seguinte)

**Tabela 19. Resumo dos resultados do estudo clínico para todos os espécimes clínicos (prospetivos e retrospectivos), amostras artificiais e total combinado, incluindo o IC bilateral e binomial exato de 95% (continuação da página anterior)**

Tipo de agente patogénico Alvo	Tipo de amostra	Sensibilidade (PPA)				Especificidade (NPA)				
		Fração		IC de 95%		Fração		IC de 95%		
		TP/(TP+FN)	%	Inferior	Superior	TN/(TN+FP)	%	Inferior	Superior	
Parasitas	<i>Entamoeba histolytica</i>	Espécimes clínicos	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Espécimes artificiais	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</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>	Espécimes clínicos	36/36	100,00	90,26	100,00	<b>2254/2259</b>	99,78	99,48	99,93
		Espécimes artificiais	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		<b>Total de espécimes</b>	<b>92/92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>
<b>Amostras clínicas gerais</b>		<b>1196/1262</b>	<b>94,77</b>	<b>93,39</b>	<b>95,93</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>	
<b>Espécimes artificiais gerais</b>		<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	
<b>Total combinado geral</b>		<b>2506/2585</b>	<b>96,94</b>	<b>96,21</b>	<b>97,57</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>	

\* **Nota:** a diferenciação dos genes da toxinas *stx1* e *stx2* da *E. coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) foi substanciada durante a avaliação clínica dos espécimes artificiais. Os espécimes artificiais para a avaliação de STEC (*stx1/stx2*) foram enriquecidos com as seguintes estirpes e toxinotipos: ZeptoMetrix n.º 0801748 (*stx1+*), SSI n.º 95211 (*stx2a+*) e ZeptoMetrix n.º 0801622 (*stx1+*, *stx2+*). No total, 134 e 135 espécimes artificiais foram avaliados quanto aos analitos STEC *stx1* e STEC *stx2*, respetivamente, ambos apresentando uma taxa de deteção de 100%. Os estudos de reatividade analítica avaliaram estirpes adicionais portadoras de STEC *stx1* e *stx2* (consulte as Tabelas 10m–o).

# Guia de resolução de problemas

Este guia de resolução de problemas pode ser útil para resolver quaisquer problemas que possam surgir. Para obter mais informações, consulte também a página de perguntas frequentes no nosso Centro de Suporte [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Os cientistas dos Serviços de Assistência da QIAGEN estão sempre prontos a responder a qualquer questão que possa surgir sobre informações e/ou protocolos constantes deste manual ou sobre as tecnologias de amostragem e ensaio (para informações de contacto, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Podem ser encontradas informações adicionais sobre códigos e mensagens de erro específicas do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na Tabela 20:

**Tabela 20. Informações sobre códigos e mensagens de erro específicas do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Código de erro	Mensagem de erro apresentada
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high (Falha na execução do cartucho: Concentração de amostra demasiado elevada.)
0x04BF	
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Repita o procedimento ao carregar 100 microlitros da amostra num novo cartucho [tal como explicado nas Instruções de utilização]).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Se a concentração da amostra for demasiado elevada e o teste tiver de ser repetido carregando 100 µl, siga o fluxo de trabalho descrito no Anexo C do presente documento.

# Símbolos

Na tabela que se segue são descritos os símbolos que podem aparecer na rotulagem ou neste documento.

Símbolos	Descrição
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Para utilização em diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número do lote
	Número de material (por exemplo, rotulagem de componentes)
	Aplicação gastrointestinal
Rn	R refere-se à revisão do manual e n ao número da revisão
	Limites de temperatura
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Número de série



Não reutilizar



Manter afastado da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número do item de comércio mundial



Inflamável, risco de incêndio



Corrosivo, risco de queimadura química



Perigo para a saúde, risco de sensibilização, carcinogenicidade



Risco de danos

## Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de apoio técnico em [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), ligue para 00800-22-44-6000 ou contacte um dos Departamentos dos Serviços de Assistência da QIAGEN ou distribuidores locais da QIAGEN (consulte a contracapa ou visite-nos em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Apêndices

## Apêndice A: Instalação do ficheiro de definição de ensaio

O ficheiro de definição de ensaio (Assay Definition File, ADF 1.1) do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve ser instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e no QIAstat-Dx Rise antes de testar com os QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

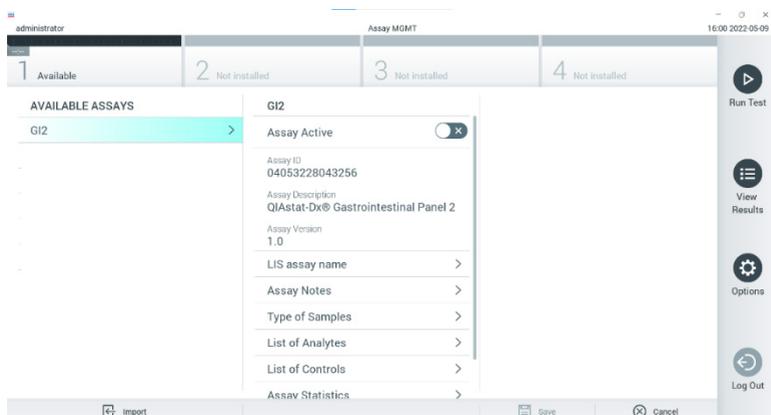
**Nota:** quanto ao QIAstat-Dx Rise, contacte o Serviço de Assistência ou o representante de vendas para carregar os novos ficheiros de definição de ensaio.

**Nota:** sempre que uma nova versão do ensaio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 for lançada, o novo ficheiro de definição de ensaio do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deve ser instalado antes da realização de testes.

O ficheiro de definição de ensaio (tipo de ficheiro .asy) está disponível em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). O ficheiro de definição de ensaio (tipo de ficheiro .asy) deve ser guardado numa unidade USB antes da instalação no QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Esta unidade USB deve ser formatada com um sistema de ficheiros FAT32.

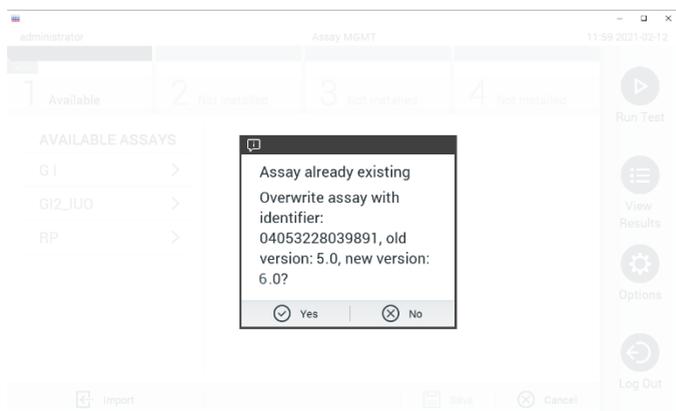
Para importar um ADF da unidade USB para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, devem ser executados os seguintes passos:

1. Insira a unidade USB com o ficheiro de definição de ensaio numa das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Prima o botão Options (Opções) e selecione Assay Management (Gestão de ensaios). O ecrã Assay Management (Gestão de ensaios) é apresentado na área de conteúdo do visor (Figura 55).



**Figura 55. Ecrã Assay Management (Gestão de ensaios).**

3. Prima o ícone Import (Importar) na parte inferior esquerda do ecrã (Figura 55).
4. Seleccione o ficheiro correspondente ao ensaio a importar a partir da unidade USB.
5. Será apresentada uma caixa de diálogo a confirmar o carregamento do ficheiro.
6. Pode ser apresentada uma caixa de diálogo para substituir a versão atual por uma nova. Prima Yes (Sim) para substituir (Figura 56).



**Figura 56. Caixa de diálogo apresentada quando a versão do ADF é atualizada.**

7. O ensaio torna-se ativo selecionando Assay Active (Ensaio ativo) (Figura 57).

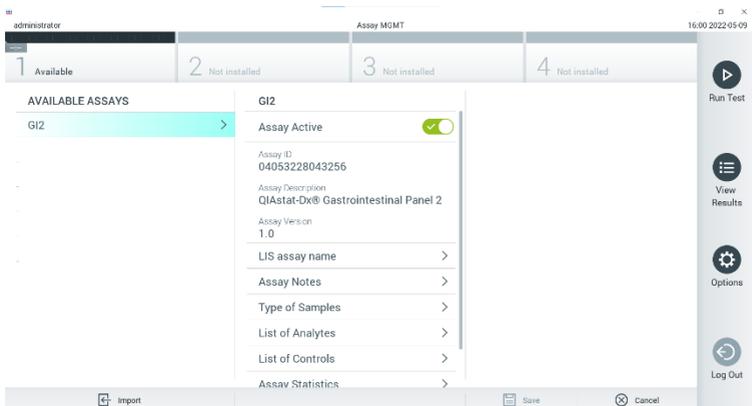


Figura 57. Ativação do ensaio.

8. Atribua o ensaio ativo ao utilizador pressionando o botão **Options** (Opções) e depois o botão **User Management** (Gestão de utilizadores). Selecione o utilizador que deve ser autorizado a executar o ensaio. Se for necessário, esta ação pode ser repetida para cada utilizador criado no sistema. Em seguida, selecione **Assign Assays** (Atribuir ensaios) em "User Options" (Opções do utilizador). Ative o ensaio e prima o botão **Save** (Guardar) (Figura 58).

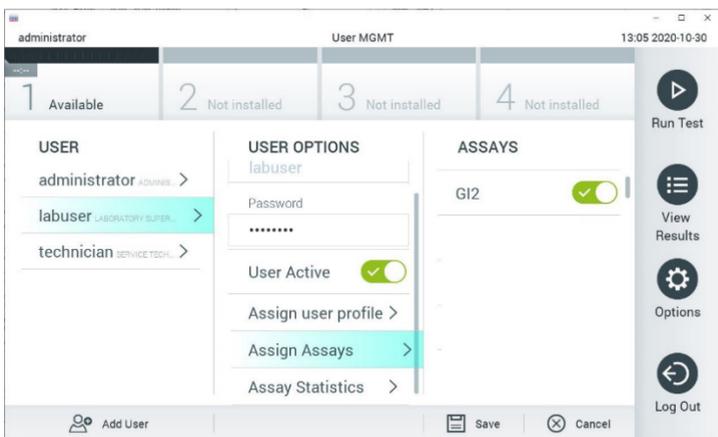


Figura 58. Atribuição do ensaio ativo.

## Apêndice B: Glossário

Curva de amplificação: representação gráfica dos dados de amplificação de real-time RT-PCR multiplex.

Módulo analítico (MA): o módulo principal de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, responsável pela execução de testes em QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. É controlado pelo módulo operacional. Podem ser ligados diversos módulos analíticos a um módulo operacional.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 é constituído por um módulo operacional e por um módulo analítico. O módulo operacional inclui elementos que permitem a ligação ao módulo analítico e a interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e análise de amostras.

QIAstat-Dx Rise: o QIAstat-Dx Rise Base é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* para utilização com ensaios do QIAstat-Dx e módulos analíticos do QIAstat-Dx 1.0, que proporciona uma automatização total desde a preparação da amostra à deteção de real-time PCR em aplicações moleculares. O sistema pode ser operado tanto em acesso aleatório quanto em testes em lote, e o rendimento do sistema pode ser aumentado até 160 testes/dia através da inclusão de até 8 módulos analíticos. O sistema também inclui uma gaveta frontal de vários testes que pode acomodar até 16 testes ao mesmo tempo e uma gaveta de resíduos para eliminar automaticamente os testes realizados, melhorando a eficiência simples do sistema.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: dispositivo de plástico descartável autónomo com todos os reagentes pré-carregados necessários para a execução completa de ensaios moleculares totalmente automatizados para a deteção de agentes patogénicos gastrointestinais.

IFU: Instruções de utilização.

Porta principal: no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, corresponde à entrada para amostras líquidas em meio de transporte.

Ácidos nucleicos: biopolímeros ou pequenas biomoléculas compostas por nucleótidos, que são monômeros constituídos por três componentes: um açúcar de 5 carbonos, um grupo de fosfatos e uma base nitrogenada.

Módulo operacional (MO): o hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que disponibiliza a interface de utilizador para 1–4 módulos analíticos (MA).

PCR: reação em cadeia da polimerase.

IUO: exclusivamente para uso em investigação

RT: transcrição reversa.

Porta para swab: no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, corresponde à entrada para swabs secos. A porta para swab não é utilizada no ensaio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Utilizador: a pessoa que utiliza o QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da forma pretendida.

## Anexo C: Instruções de utilização adicionais

Caso a execução do cartucho falhe, o que corresponde aos códigos de erro (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) que ocorrem durante os testes, a seguinte mensagem de erro será apresentada no ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 após a execução estar concluída:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high (Falha na execução do cartucho: Concentração de amostra demasiado elevada.) Repita o procedimento ao carregar 100 microlitros da amostra num novo cartucho (tal como explicado nas Instruções de utilização).

Neste caso, o teste deve ser repetido com a utilização de 100 µl da mesma amostra, seguindo os procedimentos de testagem equivalentes, detalhados na secção "Procedimento" do manual, adaptados ao volume de entrada da amostra de 100 µl.

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge novo, utilizando as zonas indicadas para rasgar nas laterais da embalagem.
2. Remova o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge da embalagem.
3. Escreva manualmente as informações da amostra, ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Assegure-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e não bloqueia a abertura da tampa.
4. Coloque o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na superfície de trabalho de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para cima. Abra a tampa de amostras da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Misture bem as fezes no meio de transporte Cary-Blair ao, por exemplo, agitar vigorosamente o tubo três vezes.
6. Abra o tubo com a amostra que vai ser analisada. Utilize a pipeta de transferência fornecida para recolher fluido. Recolha a amostra até à primeira linha de enchimento da pipeta (por exemplo, 100 µl)
7. **IMPORTANTE:** não deixe entrar ar, muco ou partículas na pipeta. Se ar, muco, ou partículas entrarem na pipeta, remova cuidadosamente o fluido de amostra que se encontra dentro da pipeta novamente para dentro do tubo de amostra e volte a recolher o fluido.

8. Transfira cuidadosamente a amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ao utilizar a pipeta de transferência de utilização única (Figuras 6 e 7).
9. Feche firmemente a tampa da porta principal até ouvir um clique (Figura 8).

A partir deste ponto, continue com as instruções descritas nas instruções de utilização (IFU).

## Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de catálogo
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Para 6 testes: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges individualmente embalados e 6 pipetas de transferência individualmente embaladas	691412
<b>Produtos relacionados</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module e hardware e software relacionados para a execução de cartuchos de ensaio QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module e hardware e software relacionados para executar diagnósticos moleculares nos cartuchos de ensaio do QIAstat-Dx	9003163

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais do kit QIAGEN estão disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

# Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
R1, 05/2022	Versão inicial
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização para utilização com a versão de software 2.2 ou posterior</li><li>• Atualização das secções Informações acerca do agente patogénico, Priorização de amostras, Exportação de resultados para um dispositivo de armazenamento USB e Desempenho clínico</li><li>• Adição da secção Abortar amostra em execução</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização do ADF para a V1.1 e atualização do software da aplicação para a versão 1.4 ou posterior</li><li>• A concentração molecular de um grupo de estirpes (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> e <i>Campylobacter coli</i>) na Tabela 6 foi corrigida.</li><li>• O fornecedor de NCTC foi adicionado em conformidade ao longo da Tabela 10 para completar as informações</li><li>• Atualizações nas Tabelas 15, 16 e 18 para incluírem os resultados de uma amostra adicional colhida de forma prospetiva (positiva para Adenovírus F40/41 e EPEC), cujos resultados do teste alteraram de inválidos para válidos com a atualização do ADF para a V1.1. Todos os números de tipo de amostra de desempenho clínico aplicáveis foram ajustados em conformidade para refletir a alteração.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inclusão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do módulo operacional PRO</li></ul>

### Contrato de licença limitada para o QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser utilizado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo à utilização exclusiva de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incluir os componentes englobados neste kit com qualquer componente não incluído neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alguns destes protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores da QIAGEN para utilizadores da QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou a sua utilização ou utilizações não infringem os direitos de terceiros.
3. Este kit e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, recondicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Acordo de licença limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Acordo de licença limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marcas comerciais: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup>, QIAstat-Dx<sup>®</sup> (QIAGEN Group); ZeptoMetrix<sup>®</sup> (ZeptoMetrix Corporation). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei. 01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

