



Janvier 2024

Mode d'emploi (Manuel) du QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Version 1

IVD

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro

À utiliser avec le QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®]
Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx[®] Rise

CE

REF

691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ALLEMAGNE

R3

Table des matières

Table des matières	2
Utilisation prévue	5
Utilisateur prévu	7
Résumé et explication	7
Description de la cartouche du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	7
Informations sur l'agent pathogène	9
Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche	9
Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques	11
Matériel fourni	12
Contenu de la trousse	12
Matériel nécessaire, mais non fourni	13
Équipement	13
Avertissements et précautions	14
Information sur la sécurité	14
Précautions	16
Conservation et manipulation des cartouches	18
Manipulation, stockage et préparation des échantillons	19
Prélèvement des échantillons	19
Protocole : Traitement des échantillons de selles brutes dans le milieu de transport Cary-Blair	20
Prélèvement, transport et stockage des échantillons	20

Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	
Cartridge	20
Effectuer un test avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27
Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise	34
Établir une priorité parmi les échantillons	48
Interruption de l'analyse d'échantillons.....	51
Interprétation des résultats.....	54
Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0	54
Interprétation des résultats d'échantillons	65
Interprétation des résultats avec le QIAstat-Dx Rise	69
Affichage des détails du test	70
Affichage des courbes d'amplification	71
Consultation des résultats des tests précédents	72
Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB.....	73
Contrôle qualité.....	74
Interprétation du contrôle interne	74
Informations sur le contrôle externe.....	74
Limitations.....	75
Caractéristiques de performances.....	82
Performances analytiques	82
Répétabilité	114
Performances cliniques.....	115
Guide de résolution de problèmes	125

Symboles.....	126
Coordonnées	128
Annexes	129
Annexe A : installation du fichier de définition du test.....	129
Annexe B : glossaire.....	132
Annexe C : Instructions d'utilisation supplémentaires.....	134
Pour commander	135
Historique des révisions du document.....	136

Utilisation prévue

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est un test multiplex d'acides nucléiques conçu pour être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise pour la détection qualitative et l'identification simultanées d'acides nucléiques issus de plusieurs virus, bactéries et parasites directement à partir d'échantillons de selles en milieu de transport Cary-Blair provenant de personnes présentant des signes et/ou symptômes d'infections gastro-intestinales. Les virus, bactéries (y compris plusieurs pathotypes diarrhéogènes d'*E. coli/Shigella*) et parasites suivants sont identifiés avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 :

- Adénovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* et *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxine A/B)
- *Escherichia coli* entéroaggrégative (EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* entéroinvasif (EIEC)
- *Escherichia coli* entéropathogène (EPEC)
- *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1/stx2** (y compris l'identification spécifique du sérotype *E. coli* O157 au sein du STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Les gènes d'*E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (*stx1* et *stx2*) sont différenciés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Une culture concomitante est nécessaire à la récupération d'organismes et au typage ultérieur d'agents bactériens.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est indiqué comme aide au diagnostic d'agents spécifiques de maladies gastro-intestinales en conjonction avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques. Les résultats positifs confirmés n'excluent pas une co-infection par des organismes non détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Il est possible que les organismes détectés ne soient pas la cause unique ou définitive de la maladie.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas conçu pour surveiller ou guider le traitement des infections à *C. difficile*.

Des résultats négatifs du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dans le cadre d'une maladie clinique compatible avec une gastro-entérite peuvent être dus à une infection par des pathogènes qui ne sont pas détectés par ce test ou à des causes non infectieuses telles que la colite ulcéraire, le syndrome de l'intestin irritable ou la maladie de Crohn.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 facilite également la détection et l'identification des gastro-entérites aiguës dans le contexte des épidémies. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est exclusivement destiné à un usage professionnel et n'est pas destiné à l'autodiagnostic. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné au diagnostic *in vitro*.

Utilisateur prévu

Cette trousse est destinée à une utilisation professionnelle.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel spécifiquement instruit et formé aux techniques de biologie moléculaire et connaissant cette technologie.

Résumé et explication

Description de la cartouche du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 1) est un dispositif à usage unique en plastique qui permet d'effectuer des dosages moléculaires entièrement automatisés pour détecter des pathogènes gastro-intestinaux. Les caractéristiques principales de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont la compatibilité avec les échantillons liquides, le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires aux tests ainsi qu'un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation de l'échantillon et de test de dosage sont effectuées à l'intérieur de la cartouche.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un test sont préchargés et isolés dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise sont équipés de filtres à air pour l'air entrant et pour l'air sortant afin de mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert.

Une fois l'échantillon chargé manuellement, les tests de diagnostic avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont effectués sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Toutes les étapes de préparation et d'analyse des échantillons sont effectuées automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Rise.

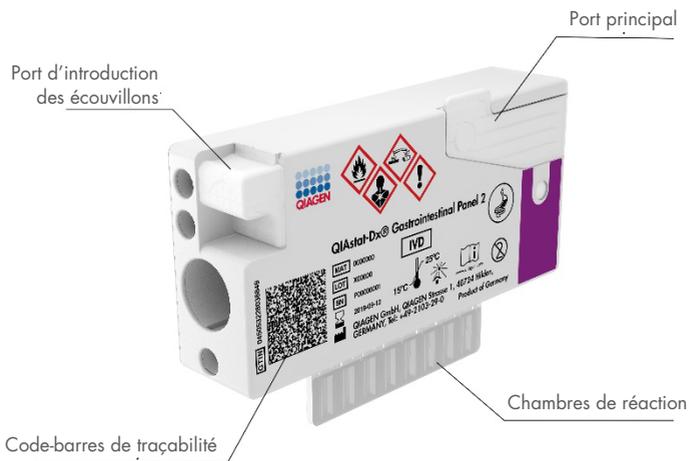


Figure 1. Présentation de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et de ses caractéristiques

Informations sur l'agent pathogène

Les infections gastro-intestinales aiguës peuvent être causées par de nombreux agents pathogènes d'origine parasitaire, bactérienne ou virale et sont généralement accompagnées de signes cliniques et symptômes quasiment indiscernables. La détermination rapide et précise de la présence ou de l'absence d'agent(s) potentiellement responsable(s) aide à prendre en temps opportun les décisions relatives au traitement, à l'hospitalisation, au contrôle des infections et au retour du patient chez lui et au travail. Elle peut aussi permettre une meilleure gestion de l'utilisation des antimicrobiens et d'autres initiatives importantes en matière de santé publique.

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permet de détecter et identifier 22 pathogènes parasitaires, viraux et bactériens responsables de symptômes gastro-intestinaux, ce qui inclut l'identification spécifique du sérotype *E. coli* O157 au sein des STEC, soit 23 cibles au total. Les tests nécessitent un faible volume d'échantillon ainsi qu'un temps de manipulation minimal, et les résultats sont disponibles en environ 78 minutes.

Les pathogènes pouvant être détectés et identifiés à l'aide du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont listés dans le tableau 1.

Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

Le prélèvement d'échantillons et leur chargement ultérieur dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doivent être effectués par du personnel formé à la manipulation sûre des échantillons biologiques.

Les étapes suivantes sont effectuées :

1. Tout échantillon frais de selles non préservées est prélevé et remis en suspension dans un milieu de transport Cary Blair dès que possible après prélèvement, conformément aux instructions du fabricant. Il convient de ne pas dépasser la ligne de remplissage maximale du récipient Cary-Blair.
2. Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tableau 1. Pathogènes détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Pathogène	Classification (type de génome)
Adénovirus F40/F41	Adénovirus (ADN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (ARN)
Rotavirus A	Réovirus (ARN)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (ARN)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bactérie (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	Bactérie (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bactérie (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> (y compris l'identification spécifique du sérotype <i>E. coli</i> O157 au sein du STEC)	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bactérie (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasite (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasite (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasite (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasite (ADN)

3. L'échantillon liquide (selles remises en suspension dans un milieu de transport Cary Blair) est chargé manuellement dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Remarque : Les échantillons de selles préservées de Cary-Blair doivent présenter une suspension homogène (agitée facilement au vortex).

Remarque : l'utilisateur doit effectuer une inspection visuelle de la fenêtre d'inspection de l'échantillon pour confirmer le chargement de l'échantillon liquide.

4. Le code-barres de l'échantillon (si disponible) et le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont scannés dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise. Si le code-barres d'échantillon n'est pas disponible, l'ID d'échantillon est écrit manuellement à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile.
5. La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise.
6. Le test démarre sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Rise.

Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. effectue automatiquement l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques dans l'échantillon.

1. L'échantillon liquide est homogénéisé et les cellules sont lysées dans la chambre de lyse de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, dotée d'un rotor qui tourne à grande vitesse et de billes de silice qui permettent un broyage cellulaire efficace.
2. Les acides nucléiques sont purifiés à partir de l'échantillon lysé par adsorption à une membrane de silice dans la chambre de purification de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en présence de sels chaotropes et d'alcool.
3. Les acides nucléiques purifiés sont élués de la membrane dans la chambre de purification et sont mélangés avec des agents chimiques PCR lyophilisés dans la chambre de séchage de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Le mélange formé par l'échantillon et les réactifs PCR est distribué dans les chambres PCR de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge qui contiennent des amorces et sondes séchées à l'air spécifiques au test.
5. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Rise crée les profils de température optimaux pour effectuer un test multiplex real-time RT-PCR efficace et effectue des mesures de fluorescence en temps réel pour générer des courbes d'amplification.
6. Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et du QIAstat-Dx Rise interprète les données et les contrôles de processus et fournit un rapport de test.

Matériel fourni

Contenu de la trousse

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Numéro de référence

691412

Nombre de tests

6

Cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

6

Transfer pipettes (Pipettes de transfert)†

6

* 6 cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex RT-PCR en temps réel.

† 6 pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillon liquide dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Équipement*

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est conçue pour une utilisation avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Avant de commencer un test, assurez-vous de disposer des éléments suivants :

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (au moins un module opérationnel et un module analytique) équipé du logiciel version 1.4 ou supérieure OU un QIAstat-Dx Rise (au moins deux modules analytiques doivent se trouver dans la machine pour le fonctionnement) avec le logiciel version 2.2 ou supérieure OU un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (au moins deux modules opérationnels PRO et un module analytique) avec le logiciel version 1.6 ou supérieure.
 - *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec le logiciel version 1.4 à 1.5) OU *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise* (à utiliser avec le logiciel version 2.2 ou supérieure) OU *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec le logiciel version 1.6 ou supérieure)
 - Logiciel du fichier de définition du test QIAstat-Dx-specific Assay Definition File pour le Gastrointestinal Panel 2 installé dans le module opérationnel ou le module opérationnel PRO.
- Remarque** : Le logiciel version 1.6 ou supérieure ne peut pas être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Avant utilisation, s'assurer que les instruments ont été vérifiés et calibrés conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissements et précautions

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est conçu pour être utilisé par des professionnels de laboratoire formés à l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du QIAstat-Dx Rise.

Information sur la sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, portez toujours une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes. Celles-ci sont disponibles en ligne dans un format PDF pratique et compact sur le site www.qiagen.com/safety répertoriant les FDS imprimables pour chaque kit QIAGEN et chaque composant.

Veillez à toujours porter un équipement de protection individuelle adapté, notamment des gants à usage unique non poudrés, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection. Protégez la peau, les yeux et les muqueuses. Changez souvent de gants lors de la manipulation des échantillons.

Manipuler l'ensemble des échantillons, cartouches usagées et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Respectez toujours les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel, les directives approuvées (M29) ou les autres documents applicables fournis par les organismes suivants :

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé au travail, États-Unis)

- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux, États-Unis)
- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (contrôle des substances présentant des dangers pour la santé, Royaume-Uni)

Suivez les procédures de sécurité de votre institution pour la manipulation des échantillons biologiques. Éliminez les échantillons, les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et les pipettes de transfert conformément à la réglementation en vigueur.

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex en temps réel RT-PCR dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. N'utilisez pas une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont la date de péremption est dépassée, qui semble endommagée ou qui perd du liquide. Éliminer les cartouches usagées ou endommagées conformément aux réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Respecter les procédures de laboratoire standard pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les directives sont énoncées dans des publications telles que « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » des Centers for Disease Control and Prevention et des National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Précautions

Les avertissements et conseils de prudence suivants s'appliquent aux composants du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxy polyéthoxyéthanol. Danger ! Liquide et vapeurs très inflammables. Nocif par ingestion ou par inhalation. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Corrosif pour les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection. Porter un équipement de protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Poursuivre le rinçage. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Afin de réduire le risque de contamination lors de la manipulation des échantillons de selles, il est recommandé d'appliquer les recommandations suivantes :

- Lors de la manipulation des échantillons de selles, une enceinte de biosécurité, une hotte, un écran anti-éclaboussures ou un écran facial doit être utilisé.
- La zone de travail utilisée pour le chargement des cartouches doit être séparée de celle utilisée pour les tests d'agents pathogènes des selles (c'est-à-dire, culture de selles, EIA).
- Avant de manipuler les échantillons, la zone de travail doit être soigneusement nettoyée à l'aide d'eau de Javel à 10 % ou d'un désinfectant similaire.
- Les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et les échantillons doivent être traités un à la fois.
- Changer de gants avant de retirer les cartouches des boîtes d'expédition.
- Changer de gants et nettoyer la zone entre le traitement de chaque échantillon.
- Éliminer les cartouches usagées dans un récipient adapté aux risques biologiques immédiatement après l'analyse et éviter toute manipulation excessive.

Conservation et manipulation des cartouches

Conserver les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans un endroit sec et propre à température ambiante (15–25 °C). Ne pas sortir les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel tant que vous n'avez pas besoin de les utiliser. Dans ces conditions, il est possible de conserver les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et elle est lue par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise lorsque la cartouche est insérée dans l'instrument pour effectuer un test. Une fois la cartouche sortie de la poche, elle doit être protégée de la lumière du soleil.

Il convient de faire particulièrement attention aux dates d'expiration et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. N'utilisez pas des composants périmés ou mal conservés.

Manipulation, stockage et préparation des échantillons

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doit s'utiliser avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux.

Prélèvement des échantillons

Les échantillons de selles doivent être prélevés et manipulés conformément aux procédures recommandées par le fabricant du milieu de transport Cary Blair.

Les conditions de stockage recommandées pour les selles remises en suspension dans des échantillons de milieu de transport Cary Blair sont répertoriées ci-dessous :

- Jusqu'à 4 jours à température ambiante entre 15–25 °C
- Au réfrigérateur jusqu'à 4 jours entre 2–8 °C

Protocole : Traitement des échantillons de selles brutes dans le milieu de transport Cary-Blair

Prélèvement, transport et stockage des échantillons

Prélevez et remettez en suspension l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair, conformément aux procédures recommandées par le fabricant.

Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Remarque : applicable aux QIAstat-Dx 1.0 et QIAstat-Dx Rise

1. Ouvrez l'emballage d'une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage (figure 2).

IMPORTANT : une fois l'emballage ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans un délai de 30 minutes. Les cartouches chargées d'échantillons doivent être chargées dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans les 90 minutes ou immédiatement dans le QIAstat-Dx Rise.



Figure 2. Ouverture des cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Retirez la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage et placez-la de manière à ce que le code-barres soit face à vous.
3. Écrivez les informations de l'échantillon ou collez une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit bien positionnée et à ce qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (figure 3). Voir la section Procédure du QIAstat-Dx Rise pour un étiquetage adéquat de la cartouche.



Figure 3. Positionnement des informations sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

- Placer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur la surface de travail propre de manière à ce que le code-barres sur l'étiquette soit vers le haut. Ouvrez le couvercle du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 4).

IMPORTANT : ne renversez pas et n'agitez pas la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lorsque le couvercle du port principal est ouvert. Le port principal contient des billes de silice utilisées pour le broyage des échantillons. Les billes de silice pourraient tomber de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge si elle est agitée alors que le couvercle est ouvert.

Remarque : le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé avec le dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

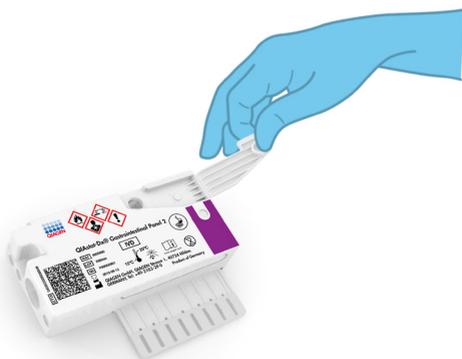


Figure 4. Ouverture du couvercle du port principal.

5. Mélangez l'échantillon de selles en milieu de transport Cary Blair, p. ex. en agitant vigoureusement le tube 3 fois (figure 5).



Figure 5. Mélange d'un échantillon de selles en milieu de transport Cary Blair.

6. Ouvrez le tube contenant l'échantillon à tester. Utilisez la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide. Aspirez l'échantillon jusqu'au deuxième trait de remplissage de la pipette (200 µl) (figure 6).

IMPORTANT : n'aspirez pas d'air, de mucus ou de particules dans la pipette. Si de l'air, du mucus ou des particules sont aspirés dans la pipette, videz soigneusement le liquide d'échantillon de la pipette dans le tube à échantillon, puis aspirez de nouveau avec la pipette. En cas de perte de la pipette de transfert, veuillez en utiliser une autre provenant de l'emballage ou toute autre pipette disponible dans le commerce avec un volume minimum de 200 µl.

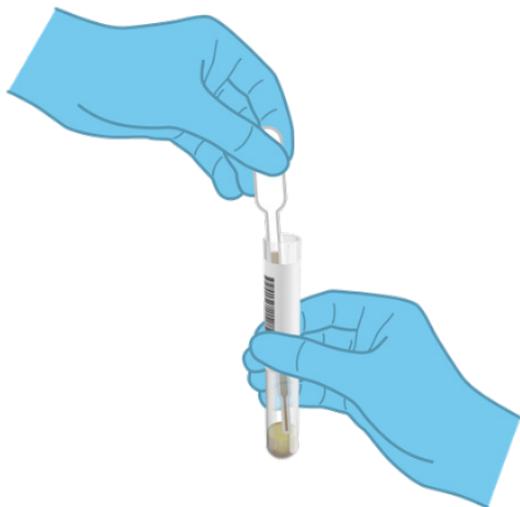


Figure 6. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

7. Transférez avec précautions l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figure 7).

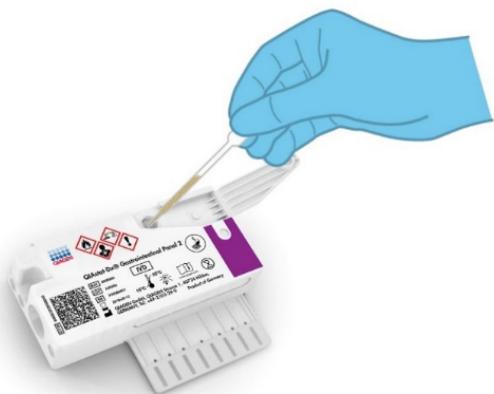


Figure 7. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Fermer soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 8).



Figure 8. Fermeture du couvercle du port principal.

9. Vérifiez que l'échantillon a bien été chargé par la fenêtre d'inspection de l'échantillon de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 9). Un mélange formé par l'échantillon et les billes de silice doit être observé.

IMPORTANT : Une fois l'échantillon placé à l'intérieur de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, celle-ci doit être chargée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes ou placée immédiatement sur le plateau du QIAstat-Dx Rise une fois que tous les échantillons ont été chargés dans les cartouches. Le temps d'attente maximal pour une cartouche déjà chargée dans le QIAstat-Dx Rise (stabilité à bord) est d'environ 145 minutes. Le QIAstat-Dx Rise détectera et signalera automatiquement à l'utilisateur si la cartouche a été placée dans l'instrument pendant une durée supérieure à celle autorisée.

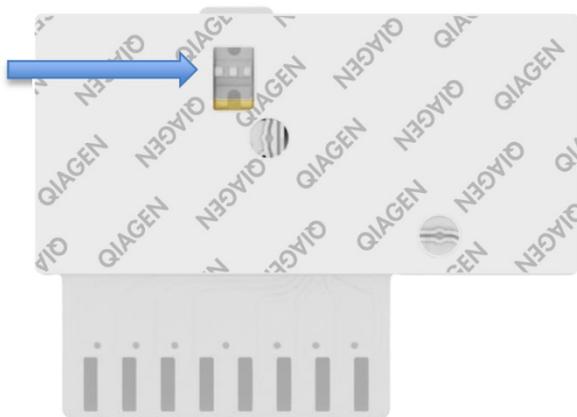


Figure 9. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche bleue).

Effectuer un test avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Mettre le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous tension en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT à l'avant de l'instrument.

Remarque : L'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique doit être mis sur la position « I ». Les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent bleus.

2. Attendre que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et cessent de clignoter.
3. Se connecter au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en entrant le nom d'utilisateur et le mot de passe.

Remarque : l'écran de connexion s'affiche si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si le User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe ne sera requis et l'écran Main (Principal) s'affichera.

4. Si le logiciel du fichier de définition du test n'a pas été installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suivre les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir « Annexe A : installation du fichier de définition du test », pour plus d'informations).
5. Appuyer sur le bouton Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. À l'invite, scanner le code-barres d'identification de l'échantillon Cary-Blair ou scanner le code-barres d'informations sur l'échantillon situé sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (voir l'étape 3), à l'aide du lecteur de codes-barres intégré à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 10).
Remarque : l'identifiant de l'échantillon peut également être saisi via le clavier virtuel de l'écran tactile en appuyant sur le champ Sample ID (ID de l'échantillon).
Remarque : en fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'ID du patient à ce stade.

Remarque : les instructions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apparaissent dans la Instructions Bar (barre d'instructions) en bas de l'écran tactile.



Figure 10. Lecture du code-barres de l'identifiant d'échantillon.

7. À l'invite, scanner le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (figure 11). Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la cartouche.

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera pas les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont les dates de péremption sont dépassées, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Dans pareils cas, un message d'erreur s'affichera et la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sera éjectée. Consulter le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ou l'annexe A pour plus de détails sur l'installation des dosages.



Figure 11. Lecture du code-barres d'une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifier les données saisies et introduire les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.
9. Appuyer sur Confirm (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionner le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyer sur Cancel (Annuler) pour annuler le test (figure 12).

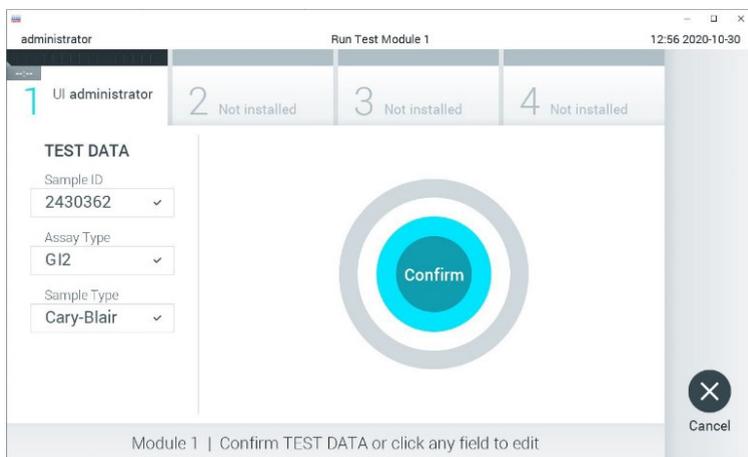


Figure 12. Confirmation de la saisie des données.

10. S'assurer que les deux couvercles de prélèvement du port de l'écouvillon et du port principal de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont fermement fermés.
11. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 13).

Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.

Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton **Cancel** (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

12. Lorsqu'il détectera la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fermera automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lancera le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle.

Remarque : il est inutile d'enfoncer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'accepteront que la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge n'est placée dans le port. Si cela se produit, répéter la procédure depuis l'étape 5.



Figure 13. Insertion de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Lorsque le test est en cours, le temps restant s'affiche sur l'écran tactile.
14. Une fois le test terminé, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 14) et la barre d'état du module affiche le résultat du test sous l'une des options suivantes :
 - TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est bien effectué
 - TEST FAILED (TEST ÉCHOUÉ) : Une erreur s'est produite pendant le test
 - TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : L'utilisateur a annulé le test

IMPORTANT : En cas d'échec du test, voir la section « Résolution de problèmes » du *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pour consulter les causes éventuelles et savoir comment procéder. Pour plus d'informations à propos des codes d'erreur et des messages spécifiques au QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, consulter la section « Résolution de problèmes » de ce document.

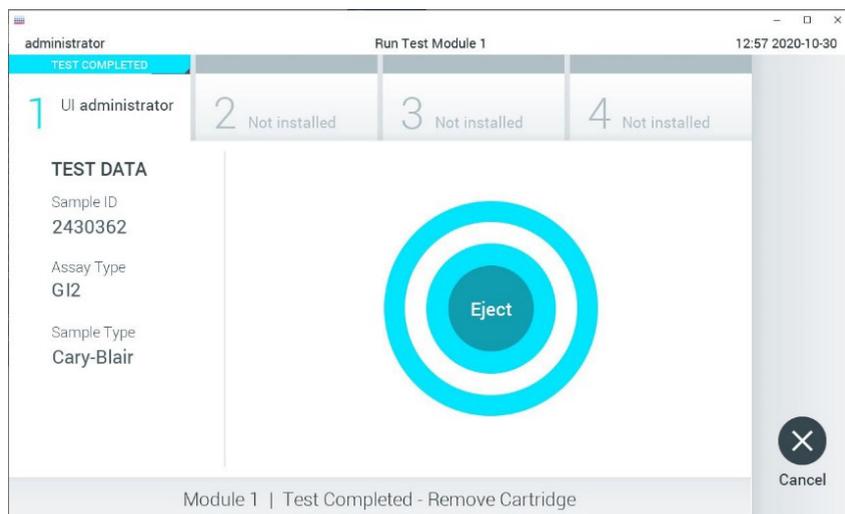


Figure 14. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

- Appuyer sur  Eject (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, puis l'éliminer en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité. Retirez la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirez la cartouche.

IMPORTANT : les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée puis annulée par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

16. Une fois la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche. Consulter la section « Interprétation des résultats », page 54 pour plus de détails. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyer sur Run Test (Exécuter test).

Remarque : Pour plus d'informations sur l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulter le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise

Démarrage du QIAstat-Dx Rise

1. Appuyer sur le bouton **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT) à l'avant du QIAstat-Dx Rise pour démarrer l'unité.

Remarque : l'interrupteur d'alimentation situé dans la boîte de connexion arrière gauche doit être mis sur la position « I ».

2. Attendez que l'écran de connexion s'affiche et que les voyants d'état à LED deviennent verts.
3. Se connecter au système une fois que l'écran de connexion s'affiche (figure 15).

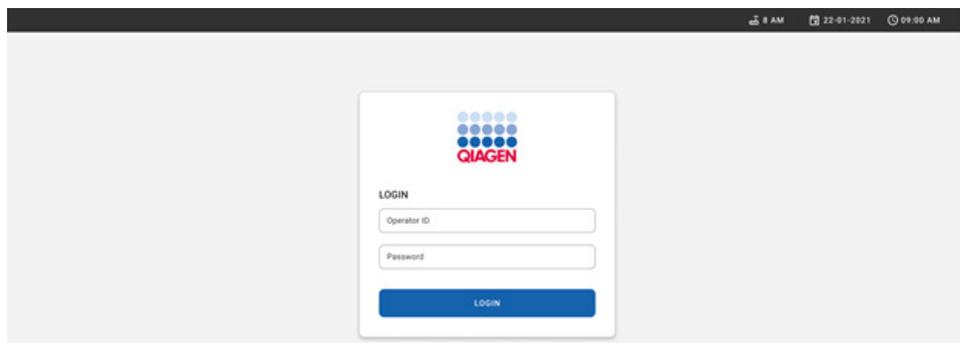


Figure 15. Écran Log-in (Connexion)

Remarque : Une fois l'installation initiale du QIAstat-Dx Rise réussie, l'administrateur du système doit se connecter pour la configuration initiale du logiciel.

Préparation de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Sortir la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage. Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et pour des informations spécifiques au dosage à effectuer, consulter la section « Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ».

Toujours s'assurer que les deux couvercles des échantillons sont bien fermés après l'ajout d'un échantillon à la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Ajouter un code-barres d'échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Placer un code-barres sur le côté supérieur droit de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indiqué par la flèche) (figure 16).



Figure 16. Placement du code-barres de l'ID d'échantillon

La taille maximale du code-barres est de : 22 mm x 35 mm. Le code-barres doit toujours se trouver sur le côté droit de la cartouche (comme indiqué ci-dessus avec une zone marquée en rouge), car le côté gauche de la cartouche est essentiel pour l'autodétection de l'échantillon (figure 17).

Remarque : pour traiter les échantillons sur la QIAstat-Dx Rise, il est nécessaire de fournir un code-barres d'ID d'échantillon lisible par une machine sur la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

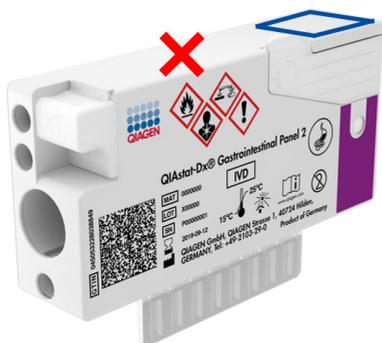


Figure 17. Positionnement du code-barres ID de l'échantillon

Les codes à barres 1D et 2D peuvent être utilisés. Les codes-barres 1D utilisables sont les suivants : EAN-13 et EAN-8, UPC-A et UPC-E, Code128, Code39, Code93 et Codabar. Les codes-barres 2D utilisables sont les Aztec Code, Data Matrix et le QR code.

Assurez-vous que la qualité du code-barres est suffisante. Le système est capable de lire une qualité d'impression de niveau supérieur, telle que définie dans la norme ISO/CEI 15416 (linéaire) ou ISO/CEI 15415 (2D).

Procédure d'exécution d'un test

Remarque : Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié, tel que des gants, une blouse et des lunettes de protection, lorsqu'ils manipulent l'écran tactile et les cartouches du QIAstat-Dx Rise.

1. Appuyer sur le bouton **OPEN WASTE DRAWER** (OUVRIR LE TIROIR À DÉCHETS) de l'écran de test principal dans le coin inférieur droit (figure 18).
2. Ouvrez le tiroir à déchets et retirez les cartouches usagées des cycles précédents. Vérifiez que le tiroir à déchets ne contient pas de liquides renversés. Si nécessaire, nettoyez le tiroir à déchets comme décrit dans la section Maintenance du *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise*.

3. Fermez le tiroir à déchets après avoir retiré les cartouches. Le système scannerà le plateau et retournera à l'écran principal (figure 18). Si le plateau a été retiré à des fins de maintenance, assurez-vous qu'il est correctement inséré avant de fermer le tiroir.
4. Appuyer sur le bouton **OPEN INPUT DRAWER** (OUVRIR LE TIROIR D'ALIMENTATION) dans le coin inférieur droit de l'écran (figure 18).

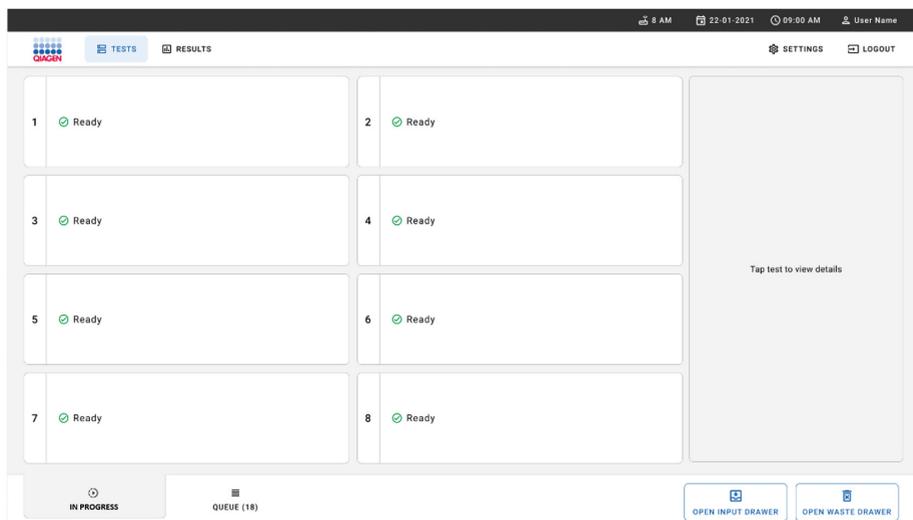


Figure 18. Écran de test principal.

5. Attendre que le tiroir d'alimentation soit déverrouillé (figure 19).

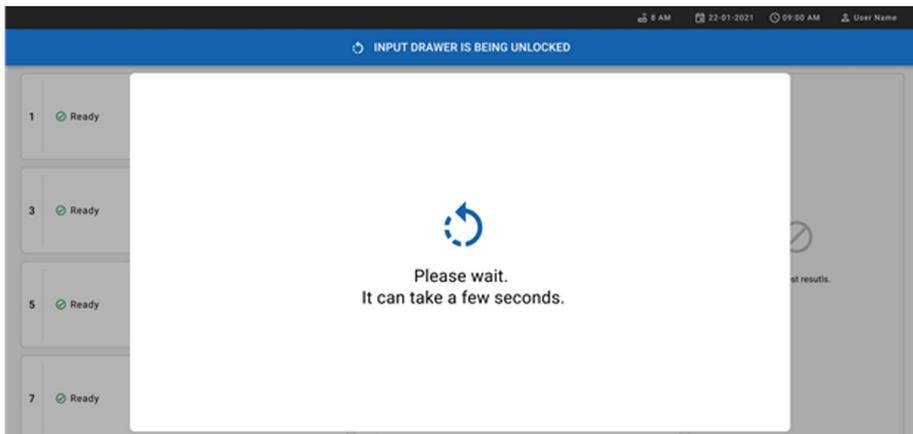


Figure 19. Boîte de dialogue Input drawer waiting (Tiroir d'alimentation en attente).

6. À l'invite, tirer le tiroir d'alimentation pour l'ouvrir (figure 20).

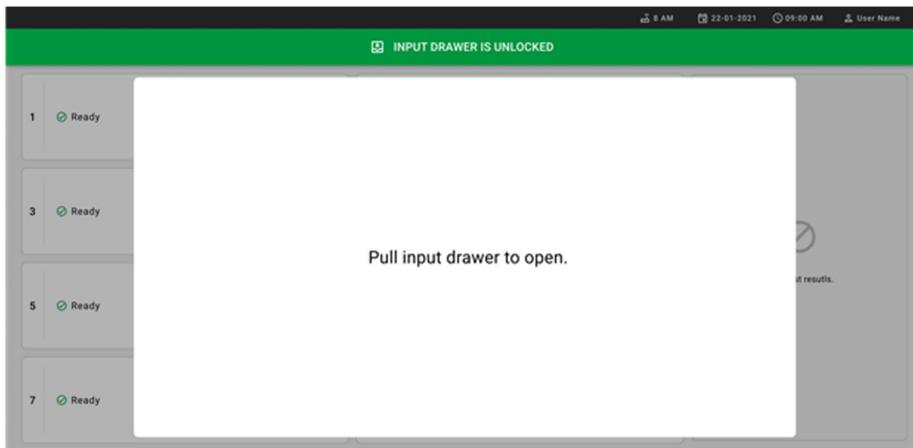


Figure 20. Boîte de dialogue Input drawer open (Tiroir d'alimentation ouvert).

7. La boîte de dialogue **Add Cartridge** (Ajouter une cartouche) apparaît et le scanner situé devant l'instrument est activé. Lire le code-barres d'ID échantillon situé sur le dessus de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 à l'avant de l'instrument, position indiquée par la flèche (figure 21).

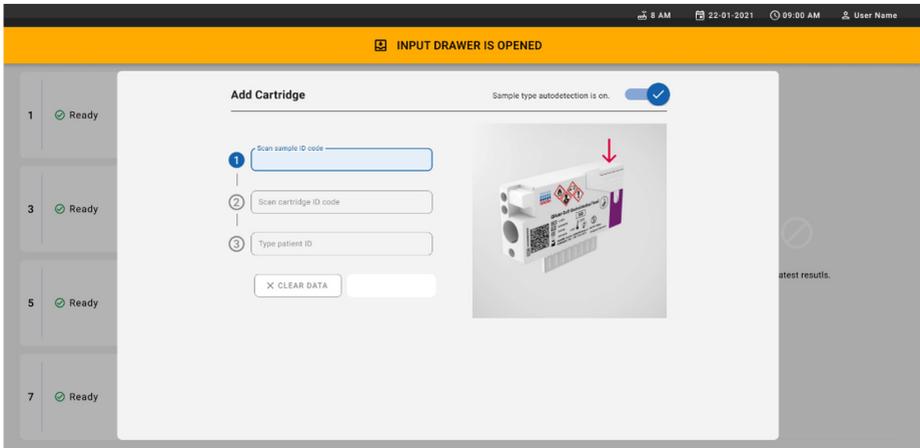


Figure 21. Écran de lecture de l'ID d'échantillon

8. Après avoir entré le code-barres de l'ID d'échantillon, lire le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (position indiquée par la flèche). Le QIAstat-Dx Rise reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 22).

Remarque : assurez-vous que **Sample type autodetection** (Autodétection du type d'échantillon) est réglé sur **on** (activée). Le système reconnaîtra automatiquement le type d'échantillon utilisé (si applicable pour le dosage utilisé).

Si **Sample type autodetection** (Détection automatique du type d'échantillon) est réglée sur **off** (désactivée), vous devrez peut-être sélectionner manuellement le type d'échantillon approprié (s'il est applicable au dosage utilisé).

Remarque : Le QIAstat-Dx Rise n'acceptera pas les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont la date de péremption est dépassée, qui ont déjà été utilisées ou si le fichier de définition du dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas installé sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ce cas.

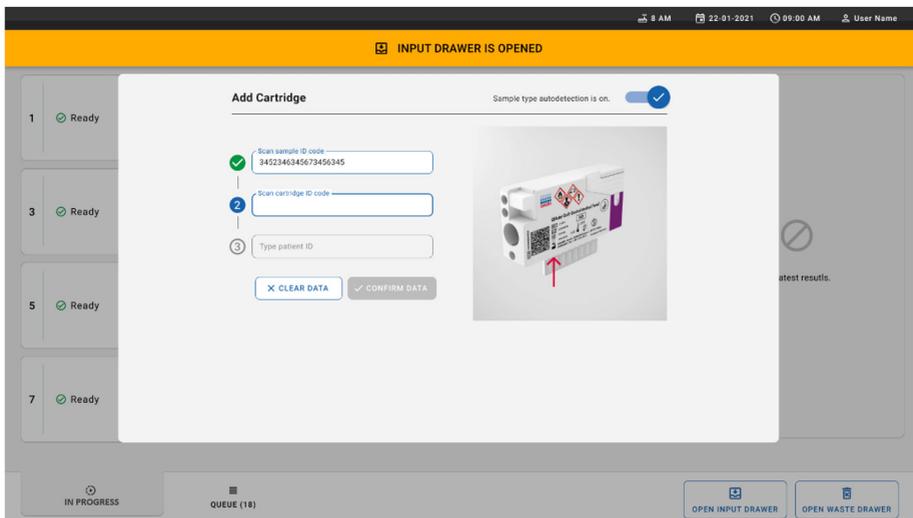


Figure 22. Lecture l'écran de l'ID de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

9. Saisir l'ID du patient (le paramètre ID du patient doit être réglé sur **on** [activé]) puis confirmer les données (figures 23 et 24).

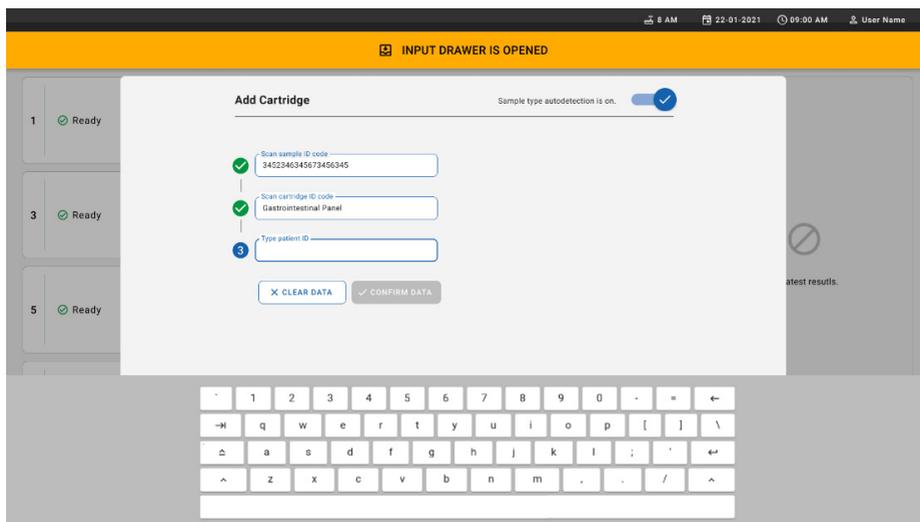


Figure 23. Saisie de l'ID du patient.

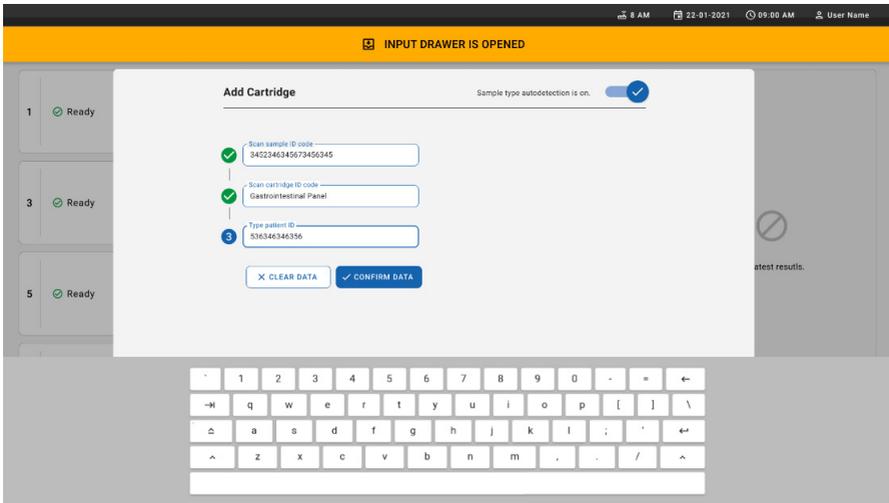


Figure 24. Écran de saisie de l'ID du patient puis de confirmation des données

10. Après un scan réussi, la boîte de dialogue suivante s'affiche brièvement en haut de l'écran (figure 25).

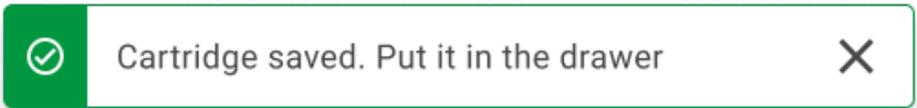


Figure 25. Écran de cartouche enregistrée

11. Placez la cartouche dans le tiroir d'entrée. S'assurer que la cartouche est bien insérée dans le plateau (figure 26).

12. Poursuivez la lecture et l'insertion des cartouches en suivant les étapes précédentes.

IMPORTANT : noter que le QIAstat-Dx Rise peut manipuler jusqu'à 16 cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en même temps dans le tiroir d'alimentation.

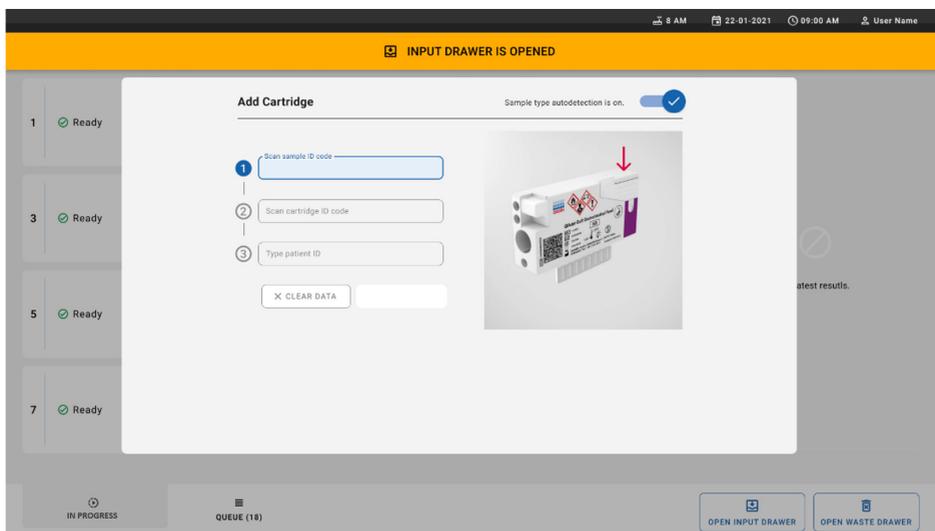


Figure 26. Écran d'ajout d'une cartouche

13. Fermez le tiroir d'entrée lorsque toutes les cartouches ont été scannées et insérées. Le système va scanner les cartouches et préparer une file d'attente (figure 27).

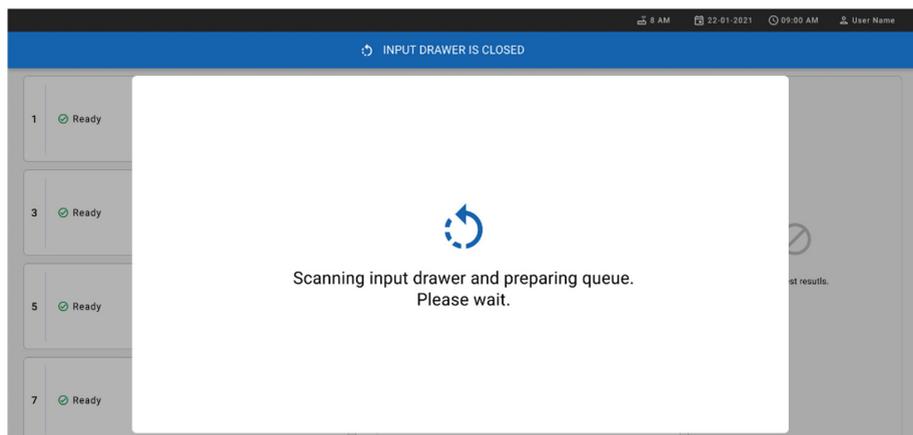


Figure 27. Écran de préparation de la file d'attente.

14. Après une numérisation réussie, la file d'attente s'affiche (figure 28). Lire les données et en cas d'erreur, appuyer sur le bouton **OPEN INPUT DRAWER** (OUVRIR LE TIROIR D'ENTRÉE) pour retirer et analyser à nouveau la cartouche respective, en suivant les étapes 10 à 13.

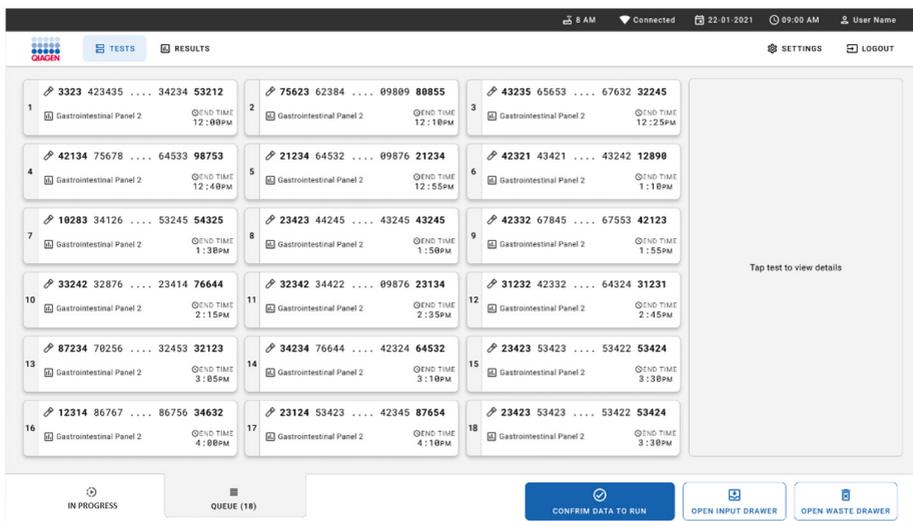


Figure 28. Écran de file d'attente des échantillons.

Remarque : l'ordre des échantillons à l'écran peut ne pas correspondre à l'ordre des cartouches dans le tiroir d'entrée (Il ne correspond que lorsque toutes les cartouches sont mises en file d'attente ensemble.) et ne peut être modifié sans ouvrir le plateau d'entrée et retirer les cartouches.

La file d'attente/l'ordre de traitement est généré par le QIAstat-Dx Rise en fonction des règles suivantes :

- Temps de stabilité. Les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge présentant la durée de stabilité à bord la plus courte seront priorisées, quelle que soit la position sur le plateau de chargement.
- Pour un même type de dosage, la position dans le plateau de chargement détermine l'ordre dans la file d'attente.

Si vous sélectionnez un test sur l'écran tactile, des informations supplémentaires s'affichent dans la section **TEST DETAILS** (DÉTAILS DU TEST) de l'écran (figure 29).

Remarque : le système rejettera les cartouches dont la durée de stabilité à bord dépasse le maximum dans le tiroir d'alimentation (environ 145 minutes).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test cards, each with a sample ID, a barcode, and an end time. Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected test (32435 65653 ... 67632 32245). The details include: Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Cary Blair), Assay Type (QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2), Patient ID (2342341234232454), Operator (OperatorID), Input Tray Load time (22:10 22-10-2021), Estimated end time (22:59), Position in input tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252532352), and Cartridge Expiration Date (22-10-2022). At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figure 29. Écran de file d'attente des échantillons avec dosage sélectionné affichant des informations supplémentaires.

Les informations suivantes sont affichées dans la section **Test Details** (Détails du test) (figure 30) :

- ID de l'échantillon
- Sample Type (Type d'échantillon) (selon le dosage)
- Assay Type (Type de dosage) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID de patient)
- Operator (Opérateur)
- Input Tray Load Time (Temps de chargement du plateau d'alimentation)
- Estimated end time (Heure de fin estimée)
- Position in input drawer (Position dans le tiroir d'alimentation)

- Position in Queue (Position dans la file d'attente) (**Remarque** : la position peut différer en fonction du temps de stabilité de l'échantillon)
- Cartridge Serial Number (Numéro de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Onboard time left (Temps à bord restant)

Remarque : la durée de présence à l'intérieur de l'appareil est définie dans le dosage correspondant et déclenche l'ordre des échantillons dans la file d'attente.

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	

Figure 30. Détails du test

- Appuyez sur le bouton **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFIRMER LES DONNÉES À EXÉCUTER) au bas de l'écran lorsque toutes les données affichées sont correctes (figure 29). Ensuite, une dernière confirmation est requise de la part de l'opérateur pour effectuer les tests (figure 31).

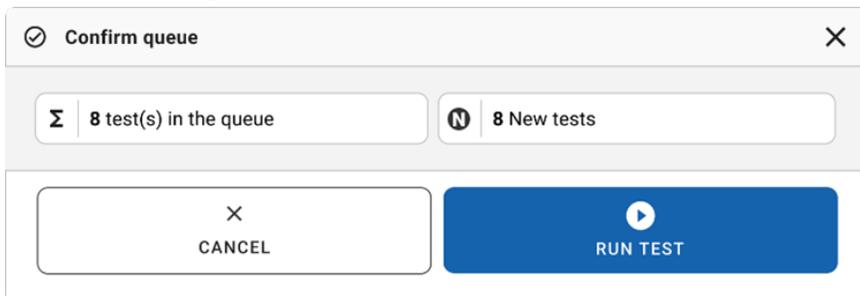


Figure 31. Confirmation finale pour l'exécution du test.

Pendant que les tests sont en cours, le temps d'exécution restant et d'autres informations pour tous les tests en file d'attente s'affichent sur l'écran tactile (figure 32).

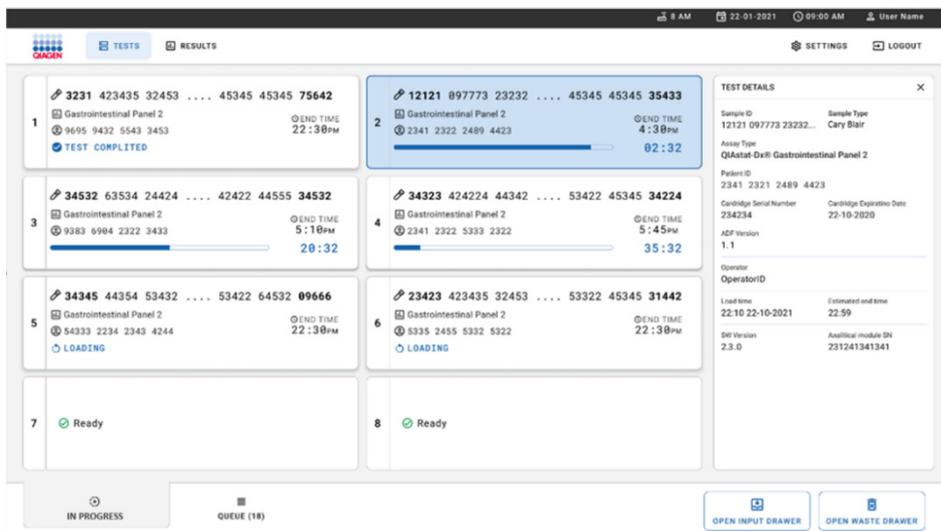


Figure 32. Informations d'exécution du test sur l'écran de file d'attente.

Si la cartouche est chargée dans un module analytique, un message **TEST LOADING** (CHARGEMENT DU TEST) et l'heure de fin estimée s'affichent (figure 33).

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

Figure 33. Message de chargement du test et heure de fin.

Si le test est en cours, le temps écoulé et la durée d'exécution approximative sont affichés (figure 34).

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

Figure 34. Vue de la durée du cycle écoulée et de l'heure de fin approximative.

Si le test est terminé, un message **TEST COMPLETED** (TEST TERMINÉ) et l'heure de fin du cycle s'affichent (figure 35).

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

Figure 35. Vue du Test completed (test terminé)

Établir une priorité parmi les échantillons

Si un échantillon doit être exécuté en urgence, il est possible de le sélectionner sur l'écran de la file d'attente des échantillons et de l'exécuter en premier (figure 36). Veuillez noter qu'il est impossible d'établir la priorité d'un échantillon après la confirmation de la file d'attente.

Établir la priorité d'un échantillon avant de démarrer un cycle

L'échantillon urgent est sélectionné sur l'écran de la file d'attente et marqué **URGENT** sur le côté droit de l'écran de la file d'attente des échantillons avant de confirmer les données du cycle. (figure 36). Ensuite, l'échantillon est déplacé vers la première position de la file d'attente (figure 37). Noter qu'un seul échantillon peut être priorisé.

Remarque : il est nécessaire d'ouvrir et de fermer le tiroir d'échantillon, sinon il est impossible de donner la priorité à une cartouche déjà confirmée. À ce stade, si le bouton **Urgent** n'est pas actif, l'opérateur doit passer de l'onglet QUEUE (FILE D'ATTENTE) à l'onglet IN PROGRESS (EN COURS) dans l'IUG pour voir le bouton **Urgent** actif.

The screenshot displays the 'TESTS' tab of the QIAGEN instrument interface. A grid of 18 sample cards is shown, each with a sample ID, assay name, and end time. Sample 17 (ID 2084) is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel shows information for sample 2084, including patient ID 1015 and a 'URGENT' button. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Sample ID	Assay	End Time
2132	Gastrointestinal Panel 2	10:04
2131	Gastrointestinal Panel 2	10:06
2130	Gastrointestinal Panel 2	10:08
2129	Gastrointestinal Panel 2	10:10
2128	Gastrointestinal Panel 2	10:14
2127	Gastrointestinal Panel 2	10:16
2126	Gastrointestinal Panel 2	10:18
2125	Gastrointestinal Panel 2	11:33
2124	Gastrointestinal Panel 2	11:32
2123	Gastrointestinal Panel 2	11:34
2122	Gastrointestinal Panel 2	11:36
2121	Gastrointestinal Panel 2	11:38
2120	Gastrointestinal Panel 2	11:48
2119	Gastrointestinal Panel 2	11:42
2118	Gastrointestinal Panel 2	11:44
2084	Gastrointestinal Panel 2	12:59
2116	Gastrointestinal Panel 2	12:58

Figure 36. Écran de la file d'attente des échantillons lors de la sélection de l'échantillon à prioriser

Le temps de stabilité de certains autres échantillons peut être épuisé en raison de la priorisation d'un échantillon. Cet avertissement figure dans le coin droit de l'écran (figure 37).

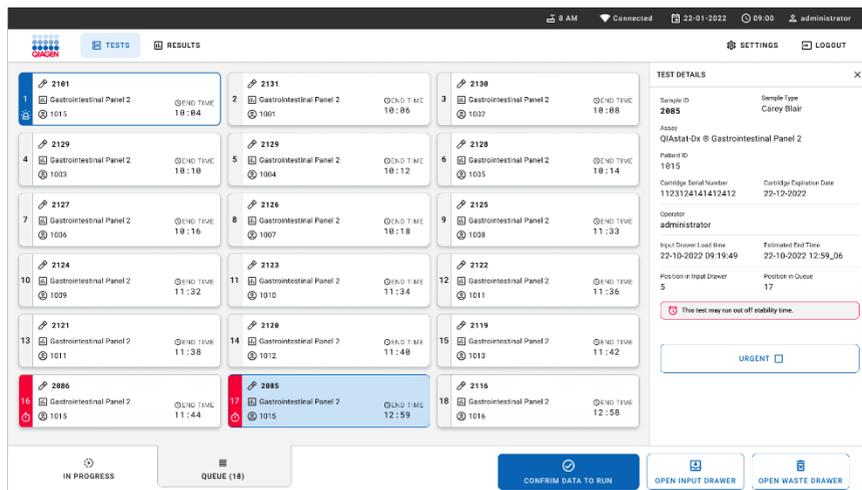


Figure 37. Écran de la file d'attente des échantillons après la priorisation d'un échantillon

Après la confirmation de la file d'attente, le cycle peut démarrer (figure 38).

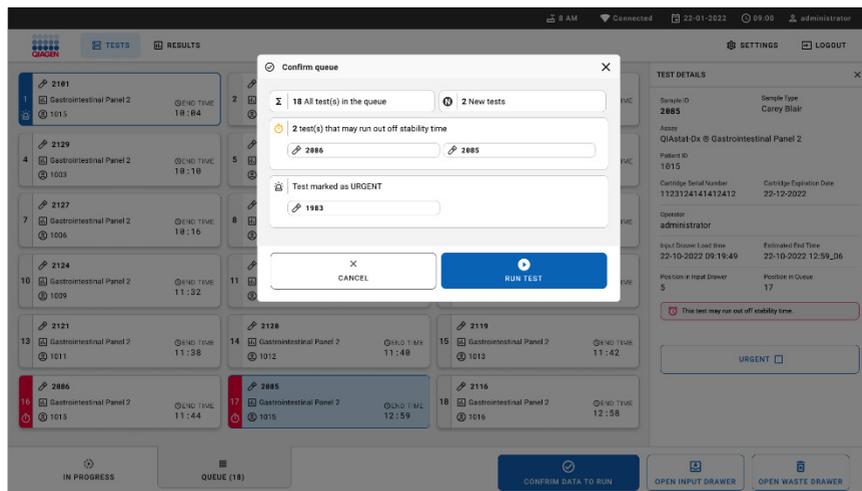


Figure 38. Écran de confirmation du cycle

Priorisation d'un échantillon pendant l'analyse

Un échantillon peut également être priorisé pour toute raison au cours du cycle. Dans ce cas, s'il n'y a pas de MA disponible, tout autre échantillon en cours doit être interrompu pour procéder à la hiérarchisation (figure 39).

The image 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'.

Figure 39. Boîte de dialogue de confirmation en cours de cycle

Interruption de l'analyse d'échantillons

L'analyse d'un échantillon peut être interrompue pendant la lecture, le chargement et le traitement. Veuillez noter que l'échantillon ne peut pas être réutilisé une fois interrompu. Cela est également vrai pour l'échantillon interrompu pendant la lecture et le chargement.

Pour interrompre un échantillon, aller à l'onglet « in progress » (en cours) de l'écran et sélectionner l'échantillon et appuyer sur l'option « abort » (interrompre) dans le coin droit de l'écran (figure 40).

Il est impossible d'interrompre une analyse quand un échantillon est sur le point d'être chargé dans le MA ou quand l'analyse touche à sa fin et que le système récupère les données de résultat et/ou les journaux techniques du MA respectif.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with icons for signal strength, Wi-Fi, and connection status, along with the date and time (22-01-2022, 09:00) and the user name 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and a 'SETTINGS' icon. The main area is a grid of analysis cards. Card 1 (ID 2132, sample 1814) is in progress with a progress bar and end time 17:15. Card 2 (ID 2131, sample 1815) is also in progress with a progress bar and end time 17:98. Card 3 (ID 2130, sample 1816) is in progress with a progress bar and end time 17:06. Cards 4, 5, 6, 7, and 8 are all marked as 'Ready' with green checkmarks. On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open for sample 2131. It shows the following information: Sample ID 2131, Sample Type Carey Blair, Assay QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2, Patient ID 1815, Cartridge Serial Number 11231241412412, 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. At the bottom of this panel is a red button with a white 'X' icon and the text 'ABORT'. At the bottom of the main interface, there are two buttons: 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'. At the very bottom, there are indicators for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)'.

Figure 40. Interruption d'un échantillon en cours d'analyse

Le système requiert une confirmation pour interrompre l'échantillon (figure 41).

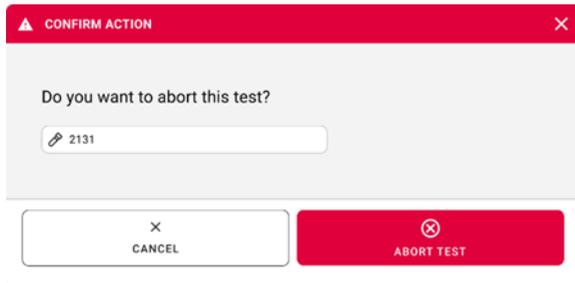


Figure 41. Boîte de dialogue de confirmation d'interruption de l'analyse d'échantillon

Après un certain temps, l'échantillon peut être vu comme aborted (Interrompu) sur l'écran (figure 42 et figure 43).

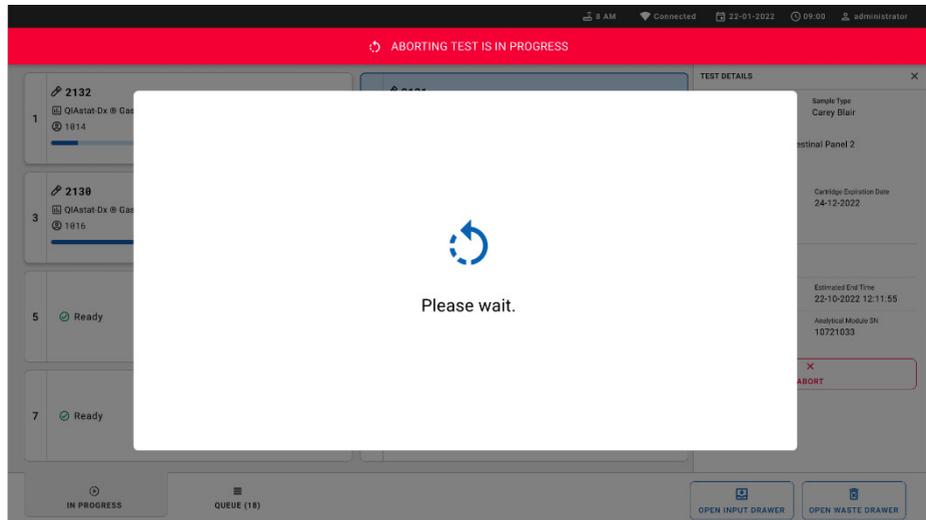


Figure 42. Boîte de dialogue d'interruption de l'échantillon en attente

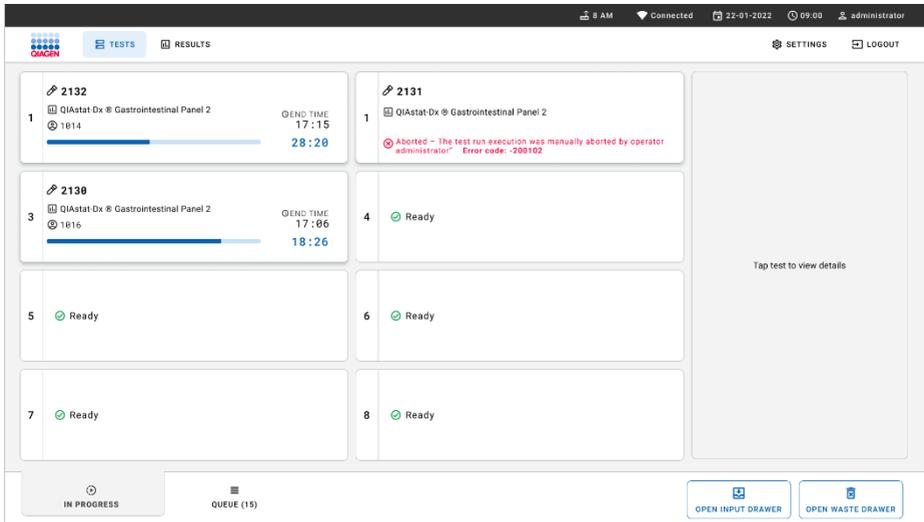


Figure 43. Échantillon interrompu après confirmation de l'interruption

Interprétation des résultats

Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Après l'éjection de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement. La figure 44 montre l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

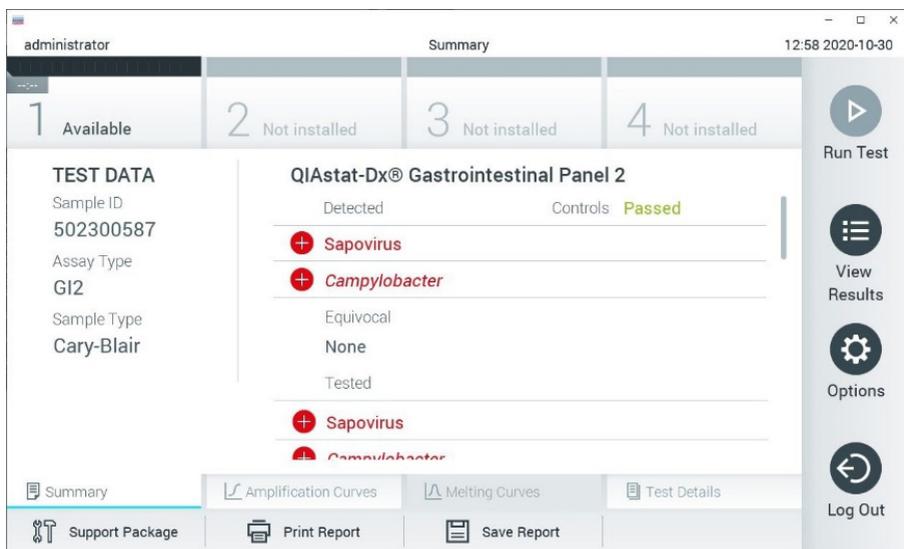


Figure 44. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

D'autres onglets contenant plus d'informations, qui seront expliqués dans les chapitres suivants, sont disponibles à partir de cet écran :

- Amplification Curves (Courbes d'amplification)
- Melting Curves (Courbes de fusion) Cet onglet est désactivé pour le QIAstat-Dx RGastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Détails du test).

La figure 45 montre l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

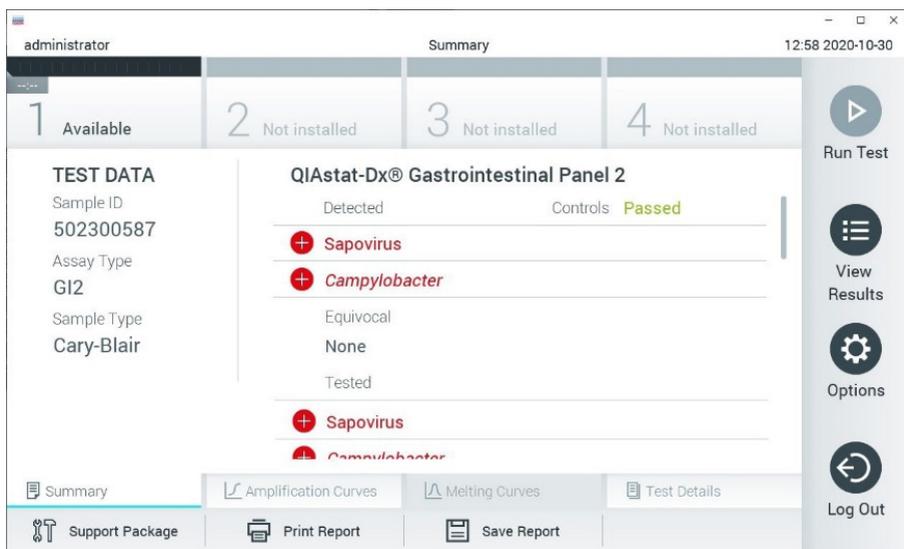


Figure 45. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comporte un onglet supplémentaire :

- AMR Genes (Gènes AMR). Il est désactivé pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Remarque : A partir de ce point, des exemples de captures d'écran seront utilisés pour faire référence au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et/ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lorsque les fonctions expliquées sont identiques.

La partie principale de l'écran fournit les listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête « Detected » (Déteçtés), répertorie tous les pathogènes déteçtés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe **+** et indiqués en rouge.

- La deuxième liste, sous l'en-tête « Equivocal » (Équivoque), n'est pas utilisée. Les résultats « Equivocal » (Équivoques) ne s'appliquent pas au QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Par conséquent, la liste « Equivocal » (Équivoques) reste vide.
- La troisième liste, sous l'en-tête « Tested » (Testés), répertorie tous les pathogènes testés de l'échantillon. Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe  et indiqués en vert. Les pathogènes non valides et non applicables figurent aussi dans cette liste.

Remarque : les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes « Detected » (Détectés) et « Tested » (Testés).

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot « Failed » (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- ID de l'échantillon
- Patient ID (ID patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (graphiques d'amplification et détails du test, p. ex.).

Un rapport contenant les données du dosage peut être exporté vers un périphérique de stockage USB externe. Insérer le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 puis appuyer sur Save Report (Enregistrer rapport) dans la barre inférieure de l'écran. Ce rapport peut être exporté ultérieurement à tout moment en sélectionnant le test dans la liste View Result (Affichage des résultats).

Le rapport peut également être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test pour les pathogènes détectés, appuyer sur l'onglet  Amplification Curves (Courbes d'amplification) (figure 46).

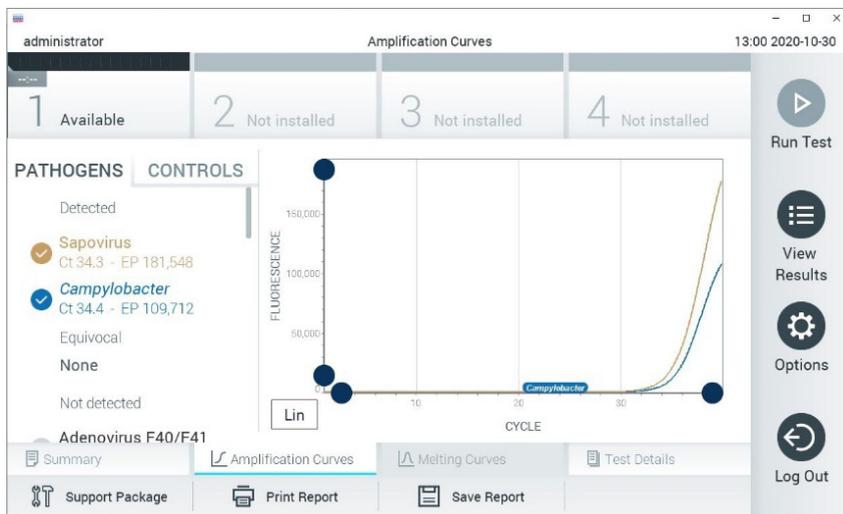


Figure 46. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet PATHOGENS (Pathogènes).

Les détails sur les pathogènes testés et les contrôles sont affichés à gauche, tandis que les courbes d'amplification sont affichées au centre.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'écran Amplification Curves (Courbes d'amplification) n'est disponible que pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyer sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher sur le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris. Les valeurs C_T et de fluorescence finale (EP) correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (Contrôles) côté gauche pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Appuyer sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 47).



Figure 47. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyez sur le bouton Lin ou Log dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les ● sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenir enfoncé un sélecteur bleu puis le déplacer jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramener un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

Affichage des détails du test

Appuyer sur  Test Details (Détails du test) dans la barre de menu de l'onglet en bas de l'écran tactile pour examiner les résultats plus en détail. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet. Les Test Detail (Détails du test) suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 48) :

- ID utilisateur
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du Test) :
 - Positive (Positif ; si au moins un pathogène gastro-intestinal est détecté/identifié)
 - Positive with warning (Positif avec avertissement) (si au moins un pathogène est détecté, mais que le contrôle interne a échoué)
 - Negative (Négatif ; aucun pathogène gastro-intestinal détecté)
 - Failed (Échec ; une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur)
- Liste des analytes testés dans le dosage, avec C_T et fluorescence finale en cas de signal positif
- Internal Control (Contrôle interne), avec C_T et fluorescence finale

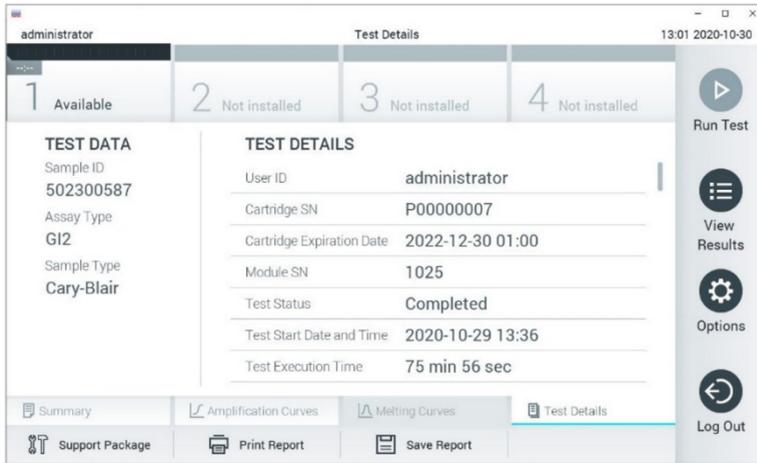


Figure 48. Exemple d'écran affichant les Test Data (données du test) dans le volet gauche et les Test Details (détails du test) dans le volet principal.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur View Results (Affichage des résultats) dans la Main Menu bar (barre du menu) principal (figure 49).

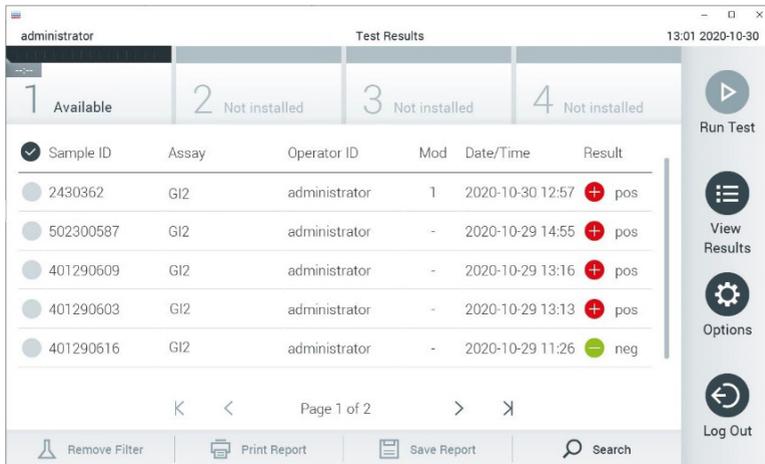


Figure 49. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 48) :

- ID de l'échantillon
- Assay (Dosage ; nom du dosage, soit « GI2 » pour Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Date/Time (Date/Heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result [résultat du test : Positive (Positif) [pos], Pos with Warning (Positif avec avertissement) [pos*], Negative (Négatif) [neg], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc].]

Remarque : Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès sont masquées par des astérisques.

Sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Appuyer sur cette coche pour désélectionner des résultats de tests. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le  cercle contenant une coche dans la ligne du haut (figure 50).

The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user 'administrator' and a timestamp '13:02 2020-10-30'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with the following data:

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

Below the table, there is a pagination control showing 'Page 1 of 2'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Figure 50. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

Appuyer n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier.

Appuyez sur un titre de colonne (Sample ID (Identifiant d'échantillon) p. ex.) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne Result (Résultat) présente les résultats de chaque test (tableau 2) :

Tableau 2. Descriptions des résultats de test affichées à l'écran View Results (Affichage des résultats)

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive (Positif)	 pos	Au moins un pathogène est positif	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes. La description des résultats de pathogènes est disponible dans le tableau 5.
Positive with warning (Positif avec avertissement)	 pos*	Au moins un pathogène est positif, mais un contrôle interne a échoué	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes. La description des résultats de pathogènes est disponible dans le tableau 5.
Negative (Négatif)	 neg	Aucun pathogène n'a été détecté	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes. La description des résultats de pathogènes est disponible dans le tableau 5.
Failed (Échoué)	 fail	Le test a échoué, car une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur ou aucun pathogène n'a été détecté et le contrôle interne a échoué.	Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions.
Successful (Succès)	 Suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats du test	Connexion depuis un profil utilisateur avec des droits de visualisation des résultats.

S'assurer qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et que le bon pilote est installé. Appuyer sur Print Report (Imprimer rapport) pour imprimer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés.

Appuyer sur Save Report (Enregistrer rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe.

Sélectionner le type de rapport : List of Tests (Liste des tests) ou Test Reports (Rapports de tests).

Appuyer sur le bouton Search (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par Sample ID (Identifiant d'échantillon), Assay (Dosage) et Operator ID (Identifiant d'opérateur). Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée. Maintenir enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant d'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

Pour d'autres paramètres, tels que Assay (Dosage), une boîte de dialogue contenant la liste des dosages enregistrés dans le répertoire s'ouvre. Sélectionner un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.

La présence du symbole  à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif.

Un filtre peut être supprimé en appuyant sur Remove Filter (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

Exportation des résultats vers un lecteur USB

Dans n'importe quel onglet de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionnez Save Report (Enregistrer rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF sur un lecteur USB. Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Impression des résultats

S'assurer qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé. Appuyer sur Print Report (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de test à l'imprimante.

Interprétation des résultats d'échantillons

Un résultat pour un organisme gastro-intestinal est interprété comme "Positive" (« positif ») lorsque le dosage PCR correspondant est positif, sauf pour EPEC, STEC et *E. coli* O157. L'interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. Coli* O157 suit la logique expliquée dans le tableau 3, ci-dessous.

Tableau 3. Interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. coli* O157

Résultat pour EPEC	Résultat pour STEC <i>stx1/stx2</i> *			Résultat pour <i>E. coli</i> O157	Description
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Négatif)			Negative (Négatif)	N/A (S.O.)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) n'a pas été détecté et <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> est négatif, car <i>stx1</i> et <i>stx2</i> n'ont pas été détectés. Le résultat d' <i>E. coli</i> O157 est sans objet (S.O.) quand l' <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> n'est pas détecté, car l' <i>E. coli</i> O157 est un sérotype de STEC spécifique
Positive (Positif)			Negative (Négatif)	N/A (S.O.)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) a été détecté et <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> est négatif, car <i>stx1</i> et <i>stx2</i> n'ont pas été détectés. Le résultat d' <i>E. coli</i> O157 est sans objet (S.O.) quand l' <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> n'est pas détecté, car l' <i>E. coli</i> O157 est un sérotype de STEC spécifique.
N/A (S.O.)	Positive (Positif)			Negative (Négatif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable, car la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détecté.
N/A (S.O.)		Positive (Positif)		Negative (Négatif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable, car la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détecté.
N/A (S.O.)			Positive (Positif)	Negative (Négatif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable, car la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque les pathogènes STEC <i>stx1</i> et <i>stx2</i> sont détectés. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détecté.
N/A (S.O.)	Positive (Positif)			Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable, car la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.
N/A (S.O.)		Positive (Positif)		Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable, car la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.
N/A (S.O.)			Positive (Positif)	Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable, car la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque les pathogènes STEC <i>stx1</i> et <i>stx2</i> sont détectés. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.

* **Remarque** : la courbe d'amplification, la PF et les valeurs Ct quand STEC *stx1 + stx2* sont détectés correspondent uniquement au STEC *stx2*.

Les résultats du contrôle interne doivent être interprétés conformément au tableau 4.

Tableau 4. Interprétation des résultats du contrôle interne

Résultat du contrôle	Explication	Action
Passed (Réussi)	Le contrôle interne a été amplifié avec succès	L'analyse a été effectuée avec succès. Tous les résultats sont validés et peuvent être rapportés. Les pathogènes détectés sont rapportés « positive » (positif) tandis que les pathogènes non détectés sont rapportés « negative » (négatif).
Failed (Échoué)	Le contrôle interne a échoué	Le ou les pathogène(s) positif(s) est/sont rapporté(s), mais tous les résultats négatifs (pathogène[s] testé[s] mais non détecté[s]) ne sont pas valides. Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat non valide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions

Le logiciel fournit un résultat de test global (tableau 2) ainsi qu'un résultat pour chaque pathogène. Les résultats possibles pour chaque organisme incluent Detected/Positive (Détecté/positif), Not Detected/Negative (Non détecté/négatif), N/A (S.O.) et Invalid (Non valide) (tableau 5). Si le contrôle interne a échoué et qu'aucun signal positif n'a été détecté ou s'il y a une erreur de l'instrument, aucun résultat de pathogène ne sera fourni.

Tableau 5. Description des résultats des pathogènes affichés sur l'écran Summary Result (Récapitulatif des résultats) et sur l'impression des résultats

Résultat	Symbole	Explication	Action
Positive/ Detected (Positif/ détecté)		Un signal positif a été détecté pour ce pathogène. Le résultat du contrôle interne est réussi.	Aucune. Indiquer les résultats.
Positive/ Detected with Warning (Positif/ détecté avec avertissement)	 pos*	Un signal positif a été détecté pour ce pathogène, mais le résultat du contrôle interne a échoué.	Signaler l'analyte positif. Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat non valide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions.
Negative/ Not Detected (Négatif/non détecté)		Aucun signal n'a été détecté pour ce pathogène. Le contrôle interne a réussi.	Aucune. Indiquer les résultats.
N/A (S.O.) (s'applique uniquement à <i>E. coli</i> O157 et EPEC)		Le cycle s'est achevé avec succès et le contrôle interne a réussi. Pour <i>E. coli</i> O157 S.O. : <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) non détecté. Pour EPEC S.O. : <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) détecté.	Aucune. Indiquer les résultats.
Invalid (Non valide)		Aucun signal n'a été détecté pour ce pathogène et le contrôle interne a échoué (mais d'autres pathogènes ont été détectés).	Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat non valide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions.

Interprétation des résultats avec le QIAstat-Dx Rise

Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Rise

Le QIAstat-Dx Rise interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent sur l'écran Results summary (Récapitulatif des résultats) (figure 51).

Remarque : les informations visibles dépendent des droits d'accès de l'opérateur.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 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 1818	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

Figure 51. L'écran récapitulatif results (résultats).

La partie principale de l'écran donne une vue d'ensemble des cycles terminés et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- Si au moins un pathogène est détecté dans l'échantillon, le mot Positive (Positif) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe **+**.
- Si aucun pathogène n'est détecté et que le contrôle interne est valide, le mot Negative (Négatif) est affiché dans la colonne de résultat, précédé d'un signe **-**.

- Si au moins un pathogène est détecté dans l'échantillon et que le contrôle interne n'est pas valide, le terme Positive with warning (Positif avec avertissement) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe **+**!
- Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot Failed (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent à l'écran (figure 50)

- Sample ID/Patient ID (ID d'échantillon/ID patient)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- End day and time (Heure et jour de fin)
- Assay Type (Type de dosage)

Affichage des détails du test

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles via le bouton **Details** (Détails) sur le côté droit de l'écran (par exemple, graphiques d'amplification et détails du test (figure 52).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a 'Gastrointestinal Panel 2' assay. The test result is 'Positive'. The interface is divided into several sections:

- Header:** Includes navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with system information like time (6 AM), date (22-01-2021), and user name.
- Assay Information:**
 - Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
 - Sample Type: Cary Blair
 - Sample ID: 998127319392
 - Test Result: Positive
 - Internal Control: Passed
 - Test Status: Completed
- DETECTED:**
 - Norovirus GI/GII
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
- TESTED VIRUSES:**
 - Human Adenovirus F40/F41: Not detected
 - Rotavirus A: Not detected
 - Norovirus GI/GII: Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Astrovirus: Invalid
- TESTED BACTERIA:**
 - Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella: Not detected
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st: Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
 - Campylobacter spp (C.jejuni, C.upsalensis, C.coli): Not detected
 - Yersinia enterocolitica: Not detected
 - Salmonella spp: Not detected
 - Vibrio vulnificus: Not detected
 - Vibrio parahaemolyticus: Not detected
 - Clostridium difficile (toxA/toxB): Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Plesiomonas shigelloides: Not detected
- TEST DETAILS:**
 - Patient ID: 4563463436346634
 - Cartridge SN: 1804916
 - SW Version: 2.3.0 build 6406
 - APP Version: 1.1
 - Cartridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00
 - Cartridge Lot Date: 2020-12-31-02:40
 - Instrument SN: 1231241241
 - Analytical module SN: 3453324
 - Cartridge LOT: 180004
 - Operator Name: administrator
 - Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30
 - Test Execution Time: 72 min 56 sec
- Bottom Section:** Includes 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVES', and a 'SAVE REPORT' button.

Figure 52. L'écran test details (détails du test).

La partie supérieure de l'écran affiche des informations générales sur le test. Il comprend le type de dosage et sample type (d'échantillon), l'ID de l'échantillon, overall test result (le résultat global du test), status of the internal control (le statut du contrôle interne) et test status (l'état du test).

Sur le côté gauche de l'écran, tous les agents pathogènes détectés sont affichés, la partie centrale de l'écran montre tous les pathogènes que le dosage peut détecter.

Remarque : les catégories et les types de pathogènes affichés dépendent du dosage utilisé.

Sur le côté droit de l'écran, les détails du test suivants sont affichés : ID de l'échantillon, operator ID (ID de l'opérateur), cartridge lot number (numéro de lot de la cartouche), cartridge serial number (numéro de série de la cartouche), cartridge expiration date (date d'expiration de la cartouche), test execution date and time (date et heure de chargement de la cartouche), cartridge load date and time (date et heure d'exécution du test), test execution duration (durée d'exécution du test), Software and ADF version (version du logiciel et de l'ADF), et analytical Module serial number (numéro de série du module analytique).

Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyer sur l'onglet Amplification Curves (Courbes d'amplification) en bas de l'écran (figure 53).

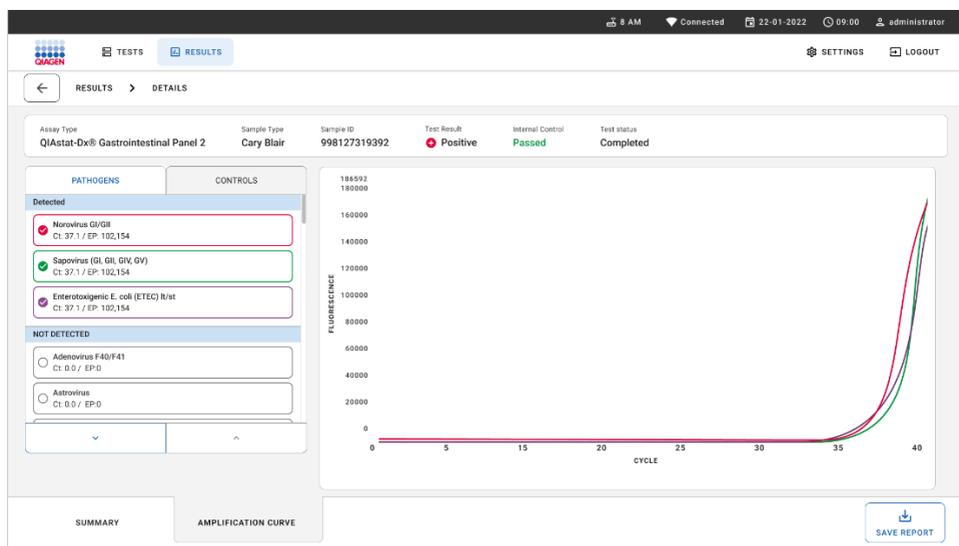


Figure 53. L'écran amplification curves (courbes d'amplification).

Appuyer sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher sur le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent(s) pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les pathogènes non sélectionnés ne sont pas affichés.

Les valeurs C_T et de fluorescence finale correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène. Les agents pathogènes sont regroupés en detected (détectés) et not detected (non détectés).

Les résultats « Equivocal » (Équivoques) ne s'appliquent pas au QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Par conséquent, la liste « Equivocal » (Équivoques) reste vide.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) du côté gauche pour afficher les contrôles et sélectionner ceux à afficher dans le graphique d'amplification.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, utiliser la fonction de recherche sur l'écran des résultats principaux (figure 54).

Remarque : la fonctionnalité peut être limitée ou désactivée en raison des paramètres du profil de l'utilisateur.

The screenshot displays the 'RESULTS' screen of the QIAGEN QIAstat-Dx software. The interface is divided into several sections:

- SEARCH:** A search bar with the placeholder text 'Patient ID / Sample ID'.
- FILTERS:** A section with several filter buttons: 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a plus sign to expand options. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below these filters.
- Table of Results:** A table with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. The table contains 12 rows of data, each with a checkbox, a sample ID, an operator ID, a timestamp, an assay type, and a result status (Positive or Negative) with a corresponding icon.
- Bottom Bar:** A bar containing a 'SELECT ALL' button, a 'Deselect ALL' button, a 'Selected 1/18' indicator, navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

Figure 54. Fonction de recherche dans l'écran results (résultats).

Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB

Depuis l'écran **Results** (Résultats), sélectionnez des résultats individuels ou l'ensemble des résultats à l'aide de l'option **Select All** (Sélectionner tout) pour exporter et enregistrer une copie des rapports de test au format PDF sur un périphérique de stockage USB (figure 54). Le port USB se trouve à l'avant et à l'arrière de l'instrument.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB uniquement pour le transfert et l'enregistrement de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (par ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Contrôle qualité

Interprétation du contrôle interne

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge comprend un contrôle interne complet titré *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* est une levure (organisme fongique) incluse dans la cartouche sous forme séchée et réhydratée lors du chargement de l'échantillon. Ce matériel de contrôle interne vérifie toutes les étapes du processus d'analyse, notamment l'homogénéisation de l'échantillon, la lyse des structures virales et cellulaires (par un broyage chimique et mécanique), la purification des acides nucléiques, la transcription inverse et la real-time PCR.

Un contrôle interne avec résultat positif indique que toutes les étapes de traitement effectuées par la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ont été réalisées avec succès.

Un résultat d'échec du contrôle interne n'annule aucun résultat positif pour les cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, le test doit être répété si le contrôle interne s'avère négatif.

Informations sur le contrôle externe

Toutes les exigences et tous les tests de contrôle de qualité externes doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales ou aux organisations d'accréditation et doivent respecter les procédures de contrôle qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

Limitations

- Les résultats du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne sont pas destinés à être utilisés comme seule base pour les décisions relatives au diagnostic, au traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient.
- Sur prescription uniquement.
- Les performances de ce test ont été validées uniquement avec des selles humaines prélevées en milieu de transport Cary Blair, conformément aux instructions du fabricant du milieu. Elles n'ont pas été validées pour une utilisation avec d'autres milieux de transport de selles, écouvillons rectaux, selles brutes, vomissements ou aspirations de selles par endoscopie.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne doit pas être utilisé pour tester les flacons de Cary-Blair provenant de dispositifs de prélèvement qui ont été remplis de selles. Seules les selles remises en suspension conformément aux instructions du fabricant du dispositif de prélèvement doivent être utilisées.
- Les performances de ce test n'ont pas été établies pour des patients sans aucun signe ni symptôme de maladie gastro-intestinale.
- Les résultats de ce test doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et autres données disponibles pour le médecin évaluant le patient. En raison des taux élevés de port asymptomatique de *Clostridium difficile*, en particulier chez les très jeunes enfants et les patients hospitalisés, la détection de *C. difficile* toxigène doit être interprétée dans le contexte des directives élaborées par les laboratoires d'analyse ou d'autres experts.
- Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Il est possible que le pathogène détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.
- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection du tractus gastro-intestinal. Tous les agents responsables d'infection gastro-intestinale aiguë ne sont pas détectés par ce dosage et la sensibilité dans certains milieux cliniques peut différer de celle décrite dans le mode d'emploi.

- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'exclut pas la nature infectieuse du syndrome. Les résultats de dosage négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de combinaisons entre ces facteurs tels que : erreurs de manipulation des échantillons, variation des séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, infection par des organismes non inclus dans le dosage, teneurs en organisme des organismes inclus inférieures à la limite de détection du dosage, utilisation de certains médicaments (par ex. carbonate de calcium).
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas destiné à tester des échantillons autres que ceux décrits dans le présent mode d'emploi. Les caractéristiques de performances du test ont été établies uniquement avec des échantillons de selles non préservées remis en suspension en milieu de transport Cary Blair.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à être utilisé en accord avec la culture de normes de soins pour la récupération d'organismes, le sérotypage et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Les résultats fournis par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié dans le contexte de tous les résultats cliniques, de laboratoire et épidémiologiques pertinents.
- La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est conçue pour être utilisée exclusivement avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise.
- L'identification de plusieurs pathotypes diarrhéogènes de l'espèce *E. coli* s'appuie traditionnellement sur des caractéristiques phénotypiques, telles que les modèles d'adhérence ou la toxigénicité dans certaines lignées cellulaires de culture de tissu. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cible les déterminants génétiques caractéristiques de la plupart des souches pathogènes de ces organismes, mais peut ne pas détecter toutes les souches présentant les caractéristiques phénotypiques d'un pathotype. En particulier, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détectera uniquement les souches d'*E. coli* entéroaggrégatives (EAEC) porteuses des marqueurs *aggR* et/ou *aatA* sur le plasmide pAA (adhérence aggrégative) ; il ne détectera pas toutes les souches présentant un modèle d'adhérence aggrégatif.

- Les marqueurs génétiques de virulence associés aux pathotypes diarrhéiques d'*E. coli/Shigella* sont souvent portés par des éléments génétiques mobiles (MGE) qui peuvent être transférés horizontalement entre différentes souches, par conséquent, les résultats « Detected » (Détecté) pour plusieurs *E. coli/Shigella* diarrhéogènes peuvent être dus à une co-infection avec plusieurs pathotypes ou, moins fréquemment, à la présence d'un seul organisme contenant des gènes caractéristiques de plusieurs pathotypes. Les souches hybrides ETEC/STEC d'*E. coli* trouvées en Suède en 2019 en sont un exemple*.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détecte les variantes thermostables des toxines (ST1a et ST1b) et la toxine thermolabile (LT) d'*E. coli* entérotoxigène (ETEC), qui sont associées à la maladie humaine. La variante de la toxine LT-II (structure semblable à la LT) et la toxine STB/ST2 (structure différente de ST1) ne sont pas ciblées par les conceptions d'oligonucléotides ETEC et n'ont pas été établies comme importantes dans la maladie humaine.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détecte l'*E. coli* entéropathogène (EPEC) en ciblant le gène *eae*, qui encode l'adhésine intimine. Dans la mesure où certaines *E. coli* productrices de shigatoxines (STEC) comportent également *eae* (en particulier les souches identifiées comme *E. coli* entérohémorragique ; EHEC), le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne peut pas distinguer les STEC contenant *eae* d'une co-infection par EPEC et STEC. Par conséquent, le résultat pour EPEC n'est pas applicable (S.O.) et n'est pas rapporté pour les échantillons dans lesquels le STEC a également été détecté. Dans de rares cas, le STEC peut être décrit comme EPEC lorsqu'un STEC porteur de *eae* (EHEC) est présent dans un échantillon situé sous la LoD du ou des modèles oligonucléotidiques de STEC (*stx1/stx2*). De rares cas d'autres organismes porteurs d'*eae* ont été documentés, par exemple *Escherichia albertii* et *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. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *Shigella dysenteriae* sérotype 1 possède un gène de shigatoxine (*stx*) identique au gène *stx1* de STEC. Plus récemment, des gènes *Stx* ont été détectés chez d'autres espèces de *Shigella* (p. ex. *S. sonnei* et *S. flexneri*). La détection d'analytes *Shigella*/*E. Coli* entéroinvasive (EIEC) et STEC *stx1/stx2* dans le même échantillon peut indiquer la présence d'espèces de *Shigella* telles que *S. dysenteriae*. De rares cas de détection de gènes de shigatoxines dans d'autres genres/espèces ont été rapportés, par exemple chez *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* et *Citrobacter freundii*.
- La présence dans le spécimen d'espèces de *Shigella* porteuses du gène *stx1*, telles que *S. dysenteriae*, sera signalée comme STEC *stx1* + *Shigella*. Le résultat EPEC n'est pas applicable (S.O.) en raison du signalement des STEC. En conséquence, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ne signale pas d'EPEC en cas de co-infection par des espèces de *Shigella* porteuses du gène *stx1*.
- Le résultat concernant *E. coli* O157 n'est signalé qu'en tant qu'identification spécifique du sérotype en association avec STEC *stx1/stx2*. Si des souches autres que STEC O157 ont été détectées dans des selles humaines, leur rôle dans la maladie n'a pas été établi. Le sérotype O157 EPEC a été identifié et sera détecté par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (par la conception des oligonucléotides d'EPEC) en raison de leur transport du gène *eae*. Le résultat pour *E. coli* O157 n'est pas applicable (S.O.) en raison de l'absence de STEC.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne peut pas faire la différence entre des infections avec un seul STEC O157 toxigène et des co-infections rares de STEC (autre que O157) avec un *E. coli* O157 *stx*-négatif, qui seront également détectées comme STEC O157.
- Ce test permet uniquement de détecter *Campylobacter jejuni*, *C. coli* et *C. upsaliensis* ne fait pas de différence entre ces trois espèces de *Campylobacter*. Il faudra effectuer d'autres tests pour différencier ces espèces et pour détecter d'autres espèces de *Campylobacter* dans les échantillons de selles. En particulier, la conception des oligonucléotides de *Campylobacter upsaliensis* peut présenter une réactivité croisée avec les organismes *C. lari* et *C. helveticus* de l'espèce *Campylobacter*.

- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'exclut pas la possibilité d'une infection gastro-intestinale. Des résultats de test négatifs peuvent être obtenus en raison de variantes de séquences dans la région ciblée par le dosage, de la présence d'inhibiteurs, d'une erreur technique, d'une confusion entre les échantillons ou une infection provoquée par un organisme non détecté par le panel. Les résultats de test peuvent également être affectés par un traitement antimicrobien simultané ou par des niveaux d'organisme dans l'échantillon inférieurs à la limite de détection du test. Un diagnostic, une thérapie ou tout autre choix de prise en charge ne doivent en aucun cas se fonder sur de seuls résultats négatifs.
- Une contamination d'organismes et d'amplicons peut entraîner des résultats erronés pour ce test. Une attention particulière doit être accordée aux précautions de laboratoire indiquées dans la section Précautions de laboratoire.
- Les performances du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'ont pas été établies chez les individus ayant reçu un vaccin contre le Rotavirus A. L'administration orale récente d'un vaccin contre le Rotavirus A peut entraîner des résultats positifs pour le Rotavirus A si le virus passe dans les selles.
- Sur la base des séquences disponibles, quelques espèces de *Cryptosporidium* ou certains variants d'espèces, notamment *C. wrari*, peuvent ne pas être efficacement détectés par la conception de *Cryptosporidium*. Ces espèces sont rarement détectées dans les échantillons humains.
- Il existe un risque de résultats faux négatifs dus à la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Consultez la section sur les tests d'inclusivité de ce document pour plus d'informations.
- Tous les sérotypes de *Salmonella* n'ont pas été testés dans des études de validation. Toutefois, les représentants des 20 sérotypes les plus prévalents récemment en circulation aux États-Unis (résumé de la surveillance nationale annuelle 2016 de *Salmonella* par le CDC) ont été évalués au cours des études de réactivité analytique. L'analyse *in silico* des séquences prend en charge la détection de toutes les sous-espèces et de tous les sérotypes de *Salmonella*.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées pour les personnes immunodéprimées.

- Les autorités de santé publique locales et d'état ont publié des directives pour la notification des maladies à déclaration obligatoire dans leurs juridictions, notamment *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *E. coli* entérotoxigène (ETEC) *lt/st* et *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1/stx2* pour déterminer les mesures nécessaires pour l'identification et le suivi des épidémies. Il incombe aux laboratoires de respecter les réglementations locales ou nationales relatives à la soumission de matériel clinique ou d'isolats sur des spécimens positifs aux laboratoires de santé publique de leur État.
- Il existe un risque de valeurs faussement positives résultant d'une contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou le produit amplifié.
- Tous les résultats du dosage doivent être utilisés et interprétés dans le cadre d'une évaluation clinique complète comme une aide au diagnostic d'une infection gastro-intestinale.
- Il existe un risque de valeurs faussement positives résultant de signaux non spécifiques dans le dosage.
- Les analytes cibles (séquences d'acides nucléiques des virus, bactéries ou parasites) peuvent persister *in vivo*, indépendamment du virus, des bactéries ou de la viabilité parasitaire. La détection d'une ou plusieurs cibles d'analyte ne garantit pas la présence d'un ou plusieurs organismes vivants correspondants, ni que le ou les organismes correspondants sont l'agent responsable des symptômes cliniques.
- La détection de séquences virales, bactériennes ou parasitaires dépend du prélèvement, de la manipulation, du transport, du stockage et de la préparation appropriés de l'échantillon (y compris l'extraction). Le non-respect des procédures appropriées lors de l'une de ces étapes peut entraîner des résultats incorrects.
- Les polymorphismes sous-jacents dans les régions de liaison des amorces peuvent affecter la détection des cibles, puis les résultats des tests renvoyés.
- Il existe un risque de valeurs faussement négatives résultant d'échantillons mal prélevés, transportés ou manipulés.
- Il existe un risque de valeurs faussement négatives en raison de la variabilité des séquences de la souche/l'espèce parmi les cibles du dosage, d'erreurs de procédure, d'inhibiteurs d'amplification dans les échantillons ou d'un nombre incorrect d'organismes pour l'amplification.

- Les performances de ce test n'ont pas été établies pour le suivi du traitement d'une infection par l'un des micro-organismes ciblés.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Les résultats faux négatifs sont plus susceptibles de survenir lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les résultats faux positifs sont plus susceptibles de survenir lorsque la prévalence est faible.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour celles mentionnées sur l'étiquetage à la quantité ou la concentration indiquée. Les interférences dues à des substances autres que celles décrites dans la section « Substances interférentes » du mode d'emploi peuvent entraîner des résultats erronés.
- La réactivité croisée avec des organismes du tractus gastro-intestinal autres que ceux répertoriés dans la section « Spécificité analytique » de la notice peut entraîner des résultats erronés.
- Ce test est un test qualitatif qui ne fournit pas la valeur quantitative de l'organisme détecté présent.
- La sensibilité du dosage pour détecter *Cyclospora cayetanensis*, l'adénovirus F41, *Entamoeba histolytica* et *Escherichia coli* productrice de shigatoxines (STEC) peut être réduite jusqu'à 3,16 fois en cas d'utilisation d'un volume d'échantillon réduit de moitié (100 µl) décrit à l'Annexe C.

Caractéristiques de performances

Performances analytiques

Les performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise le même module analytique que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

En ce qui concerne le QIAstat-Dx Rise, des études spécifiques ont été réalisées pour démontrer le transfert et la répétabilité. Les autres paramètres de performance analytique présentés ci-dessous ont été démontrés à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Rise utilise le même module analytique que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Rise.

Sensibilité (limite de détection)

La sensibilité analytique ou la limite de détection (Limit of Detection, LoD) est la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LoD de chacun des organismes pathogènes cibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été évaluée en utilisant au total 48 souches de pathogènes, en analysant des dilutions en série d'échantillons analytiques préparés à partir d'isolats de culture provenant de fournisseurs commerciaux (p. ex. ZeptoMetrix® and ATCC®), des isolats cliniques confirmés ou des échantillons artificiels pour des analytes cibles disponibles dans le commerce. Chaque échantillon testé a été préparé dans une matrice de selles humaines, qui consiste en un ensemble d'échantillons de selles cliniques négatifs testés précédemment et remis en suspension dans un milieu de transport Cary Blair.

Chacune des 48 souches a été testée dans une matrice de selles humaines préparée selon les instructions du fabricant du dispositif de collecte Para-Pak C&S®.

Les valeurs individuelles de la LoD pour chaque cible du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont présentées dans le tableau 6.

Tableau 6. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires : copies/ml)	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14 491	1 660 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 UFC/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 UFC/flacon	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11 083	515 UFC/ml	19/20
	Toxinotype O A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2 291 UFC/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 UFC/flacon	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Sérovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 UFC/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Sérovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1 441	4 518,8 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132 ; toxigène	ZeptoMetrix 801901	28 298	13 600 UFC/ml	20/20
	Z133 ; non toxigène	ZeptoMetrix 801902	79 749	54 668 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 UFC/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8 904	143 UFC/ml	20/20

(suite page suivante)

Tableau 6. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires : copies/ml)	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 UFC/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1305,1 UFC/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	sous-espèce enterocolitica NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3	ATCC 700822	2 496	120,1 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: 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> entéroinvasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493 ; EPEC ; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29 021	1 190 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 UFC/ml	19/20
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> ETEC ; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2 012	726,8 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) stx1/stx2	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1 217	2 281,5 UFC/ml	STEC stx 1 : 19/20 STEC stx2 : 19/20 O157 : 19/20

(suite page suivante)

Tableau 6. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires : copies/ml)	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	S.O.	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Isolat Iowa	Waterborne® P102C	661	S.O.	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	S.O.	LACNY-Échantillon clinique LAC2825	53	S.O.	19/20
	S.O.	LACNY Échantillon clinique LAC2827	137	S.O.	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 cellule/ml	20/20
	HK-9 (Corée)	ATCC 30015	1	0,01 cellule/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 cellules/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 cellules/ml	20/20
Adénovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GI.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Génogroupe I, génotype 1	QIAGEN Barcelona - Échantillon clinique GI-88	187 506	S.O.	20/20
	Génogroupe V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	S.O.	20/20

Exclusivité (spécificité analytique)

L'étude de spécificité analytique a été réalisée par des tests *in vitro* et une analyse *in silico* (9) pour évaluer la réactivité croisée potentielle et l'exclusivité du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les organismes du panel ont été testés pour évaluer le potentiel de réactivité croisée intra-panel et les organismes hors panel ont été testés pour évaluer la réactivité croisée avec des organismes non couverts par le contenu du panel. Les organismes testés sur panel et hors panel sont présentés dans le tableau 7 et le tableau 8, respectivement.

Les échantillons ont été préparés en dopant des organismes uniques dans des selles négatives remises en suspension dans du Cary-Blair à la concentration maximale basée sur le stock d'organismes, de préférence à 10^5 TCID₅₀/ml pour les cibles virales, 10^5 cellules/ml pour les cibles parasites et 10^6 UFC/ml pour les cibles bactériennes. Les agents pathogènes ont été testés en 3 réplicats. Aucune réactivité croisée intra-panel ou hors panel n'a été observée pour tous les pathogènes testés *in vitro*, excepté pour deux espèces non ciblées de *Campylobacter* (*C. helveticus* et *C. lari*) qui ont présenté une réaction croisée avec les oligonucléotides du dosage de *Campylobacter* inclus dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tableau 7. Liste des pathogènes testés pour la spécificité analytique sur panel

Type	Pathogène	
Bactéries	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)	
Parasites	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adénovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tableau 8. Liste des pathogènes testés pour la spécificité analytique hors panel

Type	Pathogène (réactif croisé potentiel)	
Bactéries	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Champignons	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasites	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adénovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adénovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adénovirus B3	Cytomégalovirus
	Adénovirus E:4a	Entérovirus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adénovirus sérotype 1	Entérovirus 68
	Adénovirus sérotype 5	Virus Herpes simplex de type 2
	Adénovirus sérotype 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Type 1	

Les prédictions *in silico* de réactions croisées potentielles ont montré que les réactions croisées suivantes peuvent survenir lors du test d'échantillons de selles avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tableau 9) (5, 15–17).

Tableau 9. Réactions croisées potentielles basées sur l'analyse *in silico*

Cible du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organismes à réaction croisée potentielle
<i>E. coli</i> entéropathogène (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> productrice de shigatoxines (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (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	Souches <i>E. coli</i> O157 non-STEC**

* Noter que ces réactions croisées potentielles affectent les modèles avec des gènes cibles responsables de la pathogénicité des pathogènes cibles correspondants du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, qui peuvent être acquis au sein d'une espèce dans le cadre d'un processus biologique connu dans les bactéries appelé transfert horizontal de gène.

† Organismes porteurs rares ou moins fréquents de l'*eae* intimin.

‡ Cible sur panel.

§ Un test *in vitro* de souches de *Campylobacter lari* et *Campylobacter helveticus* à haute concentration a confirmé une réaction croisée potentielle de ces espèces de *Campylobacter* avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Producteurs de toxines Stx rares ou moins courants.

** *E. coli* O157 ne sera signalé qu'en cas d'amplification positive pour le modèle *E. coli* (STEC) conformément à l'algorithme de signalisation. Un cas peu fréquent de co-infection par *E. coli* (STEC) et *E. coli* O157 ne sera pas différencié d'une infection unique causée par une souche STEC O157:H7.

Inclusivité (réactivité analytique)

La réactivité analytique (inclusivité) a été évaluée à l'aide d'isolats/souches de pathogènes gastro-intestinaux sélectionnés en fonction de la pertinence clinique et de la diversité génétique, temporelle et géographique. D'après les tests *in vitro* (humides) et de l'analyse *in silico*, les amorces et sondes du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont spécifiques et inclusives pour les souches cliniquement prévalentes et pertinentes pour chaque pathogène testé.

Test *in vitro* (humide)

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est inclusif pour 100 % (143 sur 143) des souches d'agents pathogènes testées *in vitro*. La plupart des souches pathogènes évaluées lors des tests humides (133/143) ont été détectées à ≤ 3 fois pour la souche de référence de la LoD correspondante. (tableau 10).

Tableau 10. Résultats des tests d'inclusivité pour tous les pathogènes testés avec le dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. La souche de référence de la LoD pour chaque pathogène est en gras.

Tableau 10a. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Campylobacter*

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

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10b. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Clostridium difficile*.

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (inconnu)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10c. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Plesiomonas shigelloides*.

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10d. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Salmonella*.

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Sérovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Bareilly	NCTC	NC05745	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Berta	NCTC	NC05770	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce darizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 x LoD

(suite page suivante)

Tableau 10d. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de Salmonella (suite de la page précédente)

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

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10e. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio cholerae*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133 ; non toxigène	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132 ; toxigène	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10f. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio parahaemolyticus*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japon)	ATCC	17802*	1 x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10g. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio vulnificus*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotype 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10h. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Yersinia enterocolitica*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10i. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéroagrégate (EAEC)

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique ; VH 529140369015	3 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10j. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéropathogène (EPEC)

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Stoke W, O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10k. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entérotoxigène (ETEC)

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10l. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *E. coli* entéroinvasive (EIEC)/*Shigella*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séro groupe C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séro groupe B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séro groupe B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séro groupe D)	Virulente WRAIR I	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séro groupe D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séro groupe C)	AMC 43-G-58 [M44 (type 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10m. Résultats de test d'inclusivité pour *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (souches porteuses de stx1)

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	Référence ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologie	617	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	Référence CDC 00-3039, O45:H2, inconnu	Microbiologie	1098	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10n. Résultats de test d'inclusivité pour *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (souches porteuses de stx2)

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	Référence ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologie	617	3 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10o. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) stx1/stx2 O157

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) O157	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) O157	O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) O157	Référence ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologie	617	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

† La souche d'*E. coli* 91355 de SSI Diagnostica figure comme ceci dans son catalogue : vtx2f+, eaet+. Cependant, on a constaté qu'elle s'amplifie pour *E. coli* O157 dans les dispositifs QIAstat-Dx et FilmArray

Tableau 10p. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Cryptosporidium*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolat Iowa	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	S.O.	Public Health Wales	Échantillon clinique ; UKM 84*	0,01 x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN génomique isolé)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Échantillon clinique ; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Échantillon clinique ; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10q. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Cyclospora cayetanensis*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S.O.	Échantillon clinique	LAC2825*	1 x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S.O.	Échantillon clinique	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10r. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*Entamoeba histolytica*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Corée)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique ; 1	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10s. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Giardia lamblia*

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Isolat H3	Waterborne	P101	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10t. Résultats du test d'inclusivité pour les cibles Adénovirus F40/F41.

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
Adénovirus F40/F41	Adénovirus humain F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Adénovirus humain F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Adénovirus humain F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Adénovirus humain de type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10u. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'astrovirus

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
Astrovirus	Astrovirus humain	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Astrovirus humain	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique ; 160521599	1 x LoD
	Astrovirus humain	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Astrovirus humain	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique ; 151601306	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10v. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de norovirus GI/GII

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
Norovirus GI/GII	Norovirus humain Génogroupe 1	GI.1 recombinant	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 1	–	Indiana University Health	Échantillon clinique ; IU3156	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 1	–	Indiana University Health	Échantillon clinique ; IU3220	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 1	–	TriCore Reference Laboratories	Échantillon clinique ; TC4274	3 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	GI.4 recombinant	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique ; 198058327	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique ; N26.2TA	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique ; LAC2019	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	–	Nationwide Children's Hospital	Échantillon clinique ; NWC6063	1 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Échantillon clinique ; GI 12	3 x LoD
	Norovirus humain Génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique ; LAC2133	10 x LoD
Norovirus humain Génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique ; LAC2074	10 x LoD	

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Tableau 10w. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de rotavirus A

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
Rotavirus A	Rotavirus humain A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Rotavirus humain A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Rotavirus humain A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Rotavirus humain A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Rotavirus humain A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection

Tableau 10x. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de sapovirus

Cible du QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue	Fois LoD
Sapovirus	Sapovirus humain génogroupe I	–	QIAGEN Barcelona	Échantillon clinique ; GI-88*	1 x LoD
	Sapovirus humain génogroupe V	S.O.	Universitat Barcelona	Échantillon clinique ; 160523351*	1 x LoD
	Sapovirus humain génogroupe I	GI.1	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique ; 171016324	1 x LoD
	Sapovirus humain génogroupe II	GII.3	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique ; 215512	1 x LoD

* Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

Analyse *in silico*

L'analyse *in silico* de la réactivité potentielle a montré que les organismes suivants (y compris les espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars) devraient être détectés avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tableau 11).

Tableau 11. Organismes présentant une réactivité prédite d'après l'analyse *in silico*.

Cible du QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
Bactéries	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (y compris les ribotypes 01 et 17 et les souches B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonelle</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>salamae</i> II (par ex. sérovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>arizonae</i> IIIa (par ex. sérovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>diarizonae</i> IIIb (par ex. sérovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>houtenae</i> IV (par ex. sérovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> sous-espèce <i>enterica</i> (jusqu'à 92 sérovar différents, dont 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> (par ex. souches NCTC 10360, ATCC 14029T, R4605035)

(suite page suivante)

Tableau 11. Organismes présentant une réactivité prévue d'après l'analyse *in silico* (suite de la page précédente)

Cible du QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
Bactéries (suite)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (y compris sérotypes O:1 et non O:1 (O:37) et 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> sous-espèce palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> sous-espèce enterocolitica
<i>E. coli</i> entéroagrégative (EAEC)	<i>E. coli</i> entéroagrégative (EAEC) (y compris sérotypes O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC), espèce <i>Escherichia coli</i> , <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) (p. ex. sérotypes OUT : HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Autres bactéries porteuses d'eaec : quelques souches <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC), STEC O157:H7 et quelques souches de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> entérotoxigénique (ETEC)	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) (y compris souches H10407 et E24377A et sérotypes O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) (y compris sérotypes non-O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, et y compris STEC O157 sérotypes O157:H7) Les sous-types de toxines Stx1 susceptibles d'être détectés incluent stx1a, stx1c et stx1d Autres bactéries porteuses de stx : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) stx2	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) (y compris sérotypes non-O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM et y compris STEC O157 sérotypes O157:H7, O157:NM) Les sous-types de toxines Stx2 susceptibles d'être détectés incluent stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f et stx2g
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 y compris : souches de STEC O157:H7 (par ex. EDL933) et <i>E. coli</i> O157 : groupes non H7 y compris bactéries <i>E. coli</i> O157 productrices de shigatoxines (par ex. sérotype O157:H45) Autres bactéries avec antigène O O157 : <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(suite page suivante)

Tableau 11. Organismes présentant une réactivité prévue d'après l'analyse *in silico* (suite de la page précédente)

Cible du QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
Parasites	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , espèce <i>Cryptosporidium</i> Espèces rares ou non humaines : <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (y compris souches LG, CY9, NP20 et NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (par ex. HM-1 : IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (alias <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Virus	
Adénovirus	Adénovirus humain F 40/41
Astrovirus	Astrovirus humain (y compris les types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Génotypes du norovirus génogroupe II : GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Génotypes du norovirus génogroupe I : GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (y compris souches Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA et sérotypes G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Génogroupes GI (y compris génotypes GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (y compris génotypes GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (y compris génotype GIV.1) et GV (y compris génotypes GV.1).

Substances interférentes

L'effet de substances potentiellement interférentes sur la détectabilité des organismes du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été évalué. Quarante-trois (43) substances interférentes potentielles ont été ajoutées aux mélanges d'échantillons à un niveau prévu pour être supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être trouvée dans les échantillons de selles. Chaque organisme a été testé à une concentration de 3 x la LoD et les tests ont été effectués en triple. Les substances endogènes telles que le sang total humain, l'ADN génomique humain et plusieurs agents pathogènes ont été testés aux côtés de substances exogènes comme les antibiotiques, d'autres médicaments gastro-intestinaux et différentes substances spécifiques aux techniques.

Pour la grande majorité des substances testées, aucune inhibition n'a été observée, à l'exception de la mucine sous-maxillaire bovin, de l'ADN génomique humain, du bisacodyl, du carbonate de calcium, du nonoxynol-9 et des réassortisseurs de rotavirus, qui peuvent provoquer une inhibition à forte concentration.

Il a été constaté que la mucine sous-maxillaire bovine interférait avec la détection de *Vibrio cholerae*, EAEC et *Entamoeba* à des concentrations supérieures à 2,5 % (p/v).

L'ADN génomique humain a interféré avec la détection d'*E. coli* O157 et d'*Entamoeba* à des concentrations supérieures à 5 µg/ml.

Le bisacodyl interfère avec la détection d'EAEC à des concentrations supérieures à 0,15 % (p/v).

Le carbonate de calcium s'est avéré interférer avec la détection de toutes les cibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 à des concentrations supérieures à 0,5 % (p/v).

Le nonoxynol-9 s'est avéré interférer avec la détection d'*Entamoeba* à des concentrations supérieures à 0,02 % (v/v).

On prévoyait que les Rotavirus réassortants WC3:2-5, R574(9) et WI79-4,9 utilisés dans les vaccins contre le Rotavirus A étaient réactifs au Rotavirus A dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les concentrations finales sans effet perturbateur observable sur la détection des cibles à une concentration de 3 x LoD pour WC3:2-5, R574(9) et WI79-4,9 étaient de $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml et 1,10 UFP/ml, respectivement (voir tableau 12) pour les autres concentrations testées.

L'interférence compétitive a été testée sur un sous-ensemble de pathogènes. Aucune interférence n'a été observée lors de l'évaluation des interférences concurrentielles avec des pathogènes cibles lorsque deux pathogènes cibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 étaient testés en dopant des échantillons avec une cible de pathogènes à 3 x LoD et une à 50 x LoD. Les résultats des cibles pathogènes testées sont présentés dans le tableau 14.

Les résultats des 43 substances interférentes qui pourraient être présentes ou introduites dans un échantillon de selles sont indiqués dans le tableau 12.

Tableau 12. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable

Substance testée	Concentration testée	Résultat
Substances endogènes		
Bile bovine et ovine	12 % (p/v)	Pas d'interférence
Cholestérol	1,5 % (p/v)	Pas d'interférence
Acides gras (acide palmitique)	0,2 % (p/v)	Pas d'interférence
Acides gras (acide stéarique)	0,4 % (p/v)	Pas d'interférence
ADN génomique humain	20 µg/ml	Interférence
	10 µg/ml	Interférence
	5 µg/ml	Pas d'interférence
Selles humaines (débordement du flacon Cary-Blair)	300 mg/ml	Pas d'interférence
Urine humaine	50 % (v/v)	Pas d'interférence
Sang total humain avec citrate de Na	40 % (v/v)	Pas d'interférence
Mucine du sous-maxillaire bovin	5 % (p/v)	Interférence
	2,5 % (p/v)	Pas d'interférence
Triglycérides	5 % (p/v)	Pas d'interférence
Micro-organismes non ciblés		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ unités/ml	Pas d'interférence
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ unités/ml	Pas d'interférence
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ unités/ml	Pas d'interférence
Enterovirus species D, sérotype EV-D68	1 x 10 ⁵ unités/ml	Pas d'interférence
<i>E. coli</i> non pathogène	1 x 10 ⁶ unités/ml	Pas d'interférence
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ unités/ml	Pas d'interférence
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (déposé comme <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ unités/ml	Pas d'interférence
Substances exogènes		
Bacitracine	250 U/ml	Pas d'interférence
Bisacodyl	0,3 % (p/v)	Interférence
	0,15 % (p/v)	Pas d'interférence
Subsalicylate de bismuth	0,35 % (p/v)	Pas d'interférence
Carbonate de calcium (TUMS® Extra Strength 750)	5 % (p/v)	Interférence
	0,5 % (p/v)	Pas d'interférence

(suite page suivante)

Tableau 12. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite de la page précédente)

Substance testée	Concentration testée	Résultat
Substances exogènes		
Docusate de sodium	2,5 % (p/v)	Pas d'interférence
Chlorhydrate de doxycycline	0,05 % (p/v)	Pas d'interférence
Glycérine	50 % (v/v)	Pas d'interférence
Hydrocortisone	0,5 % (p/v)	Pas d'interférence
Chlorhydrate de lopéramide	0,078 % (p/v)	Pas d'interférence
Hydroxyde de magnésium	0,1 % (p/v)	Pas d'interférence
Métronidazole	1,5 % (p/v)	Pas d'interférence
Huile minérale	50 % (v/v)	Pas d'interférence
Naproxène sodique	0,7 % (p/v)	Pas d'interférence
Nonoxynol-9	1,2 % (v/v)	Interférence
	0,6 % (v/v)	Interférence
	0,3 % (v/v)	Interférence
	0,15 % (v/v)	Interférence
	0,075 % (v/v)	Interférence
	0,02 % (v/v)	Pas d'interférence
Nystatine	10 000 unités USP/ml	Pas d'interférence
Chlorhydrate de phénylnéphrine	0,075 % (p/v)	Pas d'interférence
Phosphate de sodium	5 % (p/v)	Pas d'interférence
Composants du vaccin		
Rotavirus réassortant WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Interférence
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Interférence
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Pas d'interférence
Rotavirus réassortant WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² ufp/ml	Interférence
	1,10 x 10 ¹ ufp/ml	Interférence
	1,10 ufp/ml	Pas d'interférence
Substances spécifiques à la technique		
Eau de Javel	0,5 % (v/v)	Pas d'interférence
Éthanol	0,2 % (v/v)	Pas d'interférence
Milieu Cary-Blair pour écouvillon fécal	100 %	Pas d'interférence
Milieu Cary-Blair pour écouvillon opti fécal	100 %	Pas d'interférence
Conservateur d'ADN/ARN PurSafe®	100 %	Pas d'interférence
Cuillère C&S Para-Pak	1 cuillère/2 ml de Cary-Blair	Pas d'interférence
Sigma transwab	1 tampon/2 ml de Cary-Blair	Pas d'interférence

Tableau 13. Résultats du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pour les interférences concurrentielles

Mélange d'échantillons	Cible	Concentration finale testée x LoD	Co-infection détectée
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Oui
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Oui
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adénovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Oui
	Adénovirus F40/F41	3x	
Adénovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Oui
	Adénovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Oui
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Oui
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Oui
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Oui
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Oui
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Oui
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Transfert

Une étude de transfert a été réalisée pour évaluer l'éventualité d'une contamination croisée entre des exécutions consécutives lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Des échantillon d'agents pathogènes de la matrice d'échantillons de selles, avec alternance d'échantillons fortement positifs (10^5 – 10^6 organismes/ml) et négatifs, ont été réalisés sur deux instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ce qui démontre que la conception du système et les pratiques recommandées de manipulation et de test des échantillons sont efficaces pour prévenir les faux positifs dus au transfert ou à la contamination croisée entre les échantillons.

Reproductibilité

Les tests de reproductibilité d'échantillons artificiels ont été effectués sur trois sites, dont un site interne (site A) et deux sites externes (site B et site C). L'étude a intégré une série de variations potentielles introduites par les sites, les jours, les réplicats, les lots de cartouches, les opérateurs et les analyseurs QIAstat-Dx. Pour chaque site, les tests ont été effectués sur 5 jours non consécutifs avec 6 répétitions par jour (ce qui donne un total de 30 répétitions par cible, concentration et site), 4 analyseurs QIAstat-Dx (2 analyseurs par opérateur et par site) et au moins 2 opérateurs pour chaque jour de test. Un total de 5 mélanges d'échantillons (deux échantillons combinés à 1 x LoD et 3 x LoD, plus un échantillon négatif) ont été préparés. Pour chaque mélange, 6 réplicats ont été testés et évalués.

Le tableau 14 montre le taux de détection par cible et la concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité. En outre, les données obtenues sur les trois sites ont été compilées pour calculer l'intervalle de confiance bilatéral exact à 95 % par cible et concentration.

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			
			Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
Adénovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(suite page suivante)

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral exact à 95 % par cible et concentration (suite de la page précédente)

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(suite page suivante)

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral exact à 95 % par cible et concentration (suite de la page précédente)

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(suite page suivante)

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral exact à 95 % par cible et concentration (suite de la page précédente)

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Une étude de répétabilité a été réalisée sur deux instruments QIAstat-Dx Rise en utilisant un ensemble représentatif d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3 x LoD et 1 x LoD) inoculés dans une matrice de selles et d'échantillons de selles négatives. Les pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adénovirus F 40 et Rotavirus A. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant deux lots de cartouches. L'étude comprenait des tests avec huit QIAstat-Dx à des fins de comparaison. Au total, 192 répliquats d'échantillons positifs à 1 x LoD, 192 répliquats d'échantillons positifs à 3 x LoD et 96 répliquats d'échantillons négatifs ont été analysés. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 98,44–100,00 % et de 98,44–100,00 % pour les échantillons à 1x LoD et 3x LoD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel. Les performances du QIAstat-Dx Rise se sont avérées équivalentes à celles du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Répétabilité

Une étude de répétabilité a été réalisée sur les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en utilisant un ensemble d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés inoculés dans une matrice de selles (3 x LoD et 1 x LoD) et d'échantillons de selles négatives. Les agents pathogènes présents dans les échantillons positifs étaient Adénovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Yersinia enterocolitica*. Chaque échantillon a été testé avec le même instrument pendant 12 jours. Au total, 60 répliqués à 1 x LoD, 60 répliqués à 3 x LoD pour chacune des cibles testées et 60 répliqués d'échantillons négatifs ont été analysés. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 93,33–100,00 % et de 95,00–100,00 % pour les échantillons à 1 x LoD et 3 x LoD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel.

La répétabilité sur l'instrument QIAstat-Dx Rise a également été évaluée par rapport aux analyseurs QIAstat-Dx. Une étude a été réalisée sur deux instruments QIAstat-Dx Rise en utilisant un ensemble représentatif d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3 x LoD et 1 x LoD) inoculés dans une matrice de selles et d'échantillons de selles négatives. Les pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adénovirus F 40 et Rotavirus A. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant deux lots de cartouches. Au total, 128 répliqués d'échantillons positifs à 1 x LoD, 128 répliqués d'échantillons positifs à 3 x LoD et 64 répliqués d'échantillons négatifs ont été analysés sur l'instrument QIAstat-Dx Rise. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 99,22–100,00 % pour les échantillons à 1x LoD et 3x LoD. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel. Des tests avec deux analyseurs QIAstat-Dx (chacun avec quatre modules analytiques) ont été inclus dans l'étude pour la comparaison des résultats. Les performances du QIAstat-Dx Rise se sont avérées équivalentes à celles du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Performances cliniques

Les performances cliniques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Rise utilise les mêmes modules analytiques que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Rise. Une étude clinique observationnelle internationale multicentrique a été menée à l'aide d'échantillons prélevés prospectivement et rétrospectivement pour évaluer les performances du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dans des conditions normales d'utilisation. L'étude a été menée sur 13 sites cliniques dans 5 pays (4 sites en Europe et 9 sites aux États-Unis) de mai 2021 à juillet 2021.

Le groupe de données final était composé d'un total de 2 085 échantillons anonymisés restants, collectés auprès de patients ayant fait un prélèvement d'échantillons de selles pour des indications cliniques de diarrhée provoquée par une infection gastro-intestinale dans les 13 sites de l'étude. En outre, des tests ont été effectués sur des échantillons positifs connus archivés et sur des échantillons artificiels afin d'augmenter encore le nombre d'échantillons positifs. (tableau 15). Les échantillons utilisés dans l'étude étaient tous des échantillons de selles en milieu de transport Cary-Blair prélevés avec Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) ou C & S Medium (Medical Chemical).

Tableau 15. Synthèse des échantillons prospectifs archivés sur chaque site clinique de tous les échantillons utilisés sur le site d'étude clinique

Site/pays	Type d'échantillon		Total
	Prospectif (frais)	Rétrospectif (archivé congelé)	
Allemagne	339	21	360
Danemark	293	37	330
Espagne	246	60	306
France	63	7	70
Site USA 1	186	6	192
Site USA 2	43	9	52
Site USA 3	281	84	365
Site USA 4	177	0	177
Site USA 5	44	0	44
Site USA 6	39	0	39
Site USA 7	148	0	148
Site USA 8	131	0	131
Site USA 9	95	0	95
Total	2 085	224	2 309

Tous les échantillons collectés de manière prospective, qui présentaient des statuts de population de patients, d'âge et de sexe, ont été prélevés par le site. Les données démographiques des sujets (échantillons évaluables) sont résumées dans le tableau 16 ci-dessous.

Tableau 16. Données démographiques pour les échantillons prospectifs inclus

Données démographiques	N	%
Sexe		
Féminin	1 158	55,5
Masculin	927	44,5
Groupe d'âge		
0–6 ans	221	10,6
6–21 ans	167	8,0
22–49 ans	540	25,9
50 ans et plus	1 150	55,2
Non rapporté	7	0,3
Population de patients		
Salle d'urgence	114	5,5
Hospitalisé	500	24,0
Immunodéprimés	3	0,1
Aucune information disponible	560	26,9
Ambulatoire	908	43,5
Nombre de jours entre l'apparition des symptômes et le test QIAstat-Dx		
> 7 jours	152	7,3
≤ 7 jours	222	10,6
Non rapporté	1 711	82,1

Les performances du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ont été comparées à celles de la méthode de référence : BioFire® FilmArray® GI Panel pour toutes les cibles. Pour la majorité des cibles, la comparaison directe des deux résultats pouvait être effectuée sous la forme d'un résultat binaire (positif ou négatif). Toutefois, pour certaines cibles, le QIAstat-Dx GI Assay offre une différenciation supplémentaire, de sorte que d'autres comparateurs étaient nécessaires pour déterminer la concordance. La méthode de comparaison/référence appropriée utilisée pour chaque membre du panel est détaillée dans le tableau 17, ci-dessous.

Tableau 17. Méthode de référence des études cliniques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Cible du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Méthode de référence
Adénovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> et <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	
<i>Escherichia coli</i> entéroagrégative (EAEC)	
<i>Shigella/Escherichia coli</i> entéroinvasif (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> entéropathogène (EPEC)	
<i>Escherichia coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Escherichia coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Sérogroupe <i>E. coli</i> O157	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + dosage PCR-BDS pour identifier <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + dosage PCR-BDS pour identifier <i>V. vulnificus</i>

Lorsqu'un PCR-BDS est utilisé : il s'agit d'un dosage ciblé de réaction en chaîne par polymérase (PCR) qui a été développé et validé pour l'évaluation des performances, lorsque l'amplification est observée dans la PCR, l'amplicon a été vérifié par le séquençage bidirectionnel (BDS).

Résolution des résultats discordants

En cas de discordance avec la méthode de référence, des tests de résolution ont été effectués pour déterminer la présence/l'absence de cibles spécifiques. Le tableau 18 ci-dessous détaille les méthodes utilisées pour la résolution des discordances

Tableau 18. Test d'échantillon discordant

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Méthode de test discordant
Adénovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	Panel viral entérique BD-MAX
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> et <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> / <i>E. coli</i> entéroinvasive/ (EIEC)	Panel bactérien entérique BD-MAX
<i>Salmonella</i>	
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Panel bactérien entérique étendu BD-MAX
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	
<i>E. coli</i> entéroagrégate (EAEC)	
<i>E. coli</i> entérotoxigène (EPEC)	
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR avec séquençage bidirectionnel (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Tous les dosages par réaction en chaîne par polymérase (PCR)-séquençage bidirectionnel (BDS) constituent un test d'amplification d'acides nucléiques (NAAT) validé suivi d'un séquençage bidirectionnel. Pour *Vibrio parahaemolyticus* et *Vibrio vulnificus*, la même méthode PCR-BDS a été utilisée pour les tests discordants et les tests de différenciation.

Performances cliniques – PPA et NPA

Au total, 2 309 échantillons cliniques prospectifs et archivés ont été évalués pour déterminer les caractéristiques de performances cliniques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Le pourcentage de concordance positive (PPA) et le pourcentage de concordance négative (NPA) ont été calculés pour chaque cible après résolution de la discordance pour tous les échantillons cliniques (prospectif et rétrospectif).

En outre, pour compléter les données prospectives et archivées d'échantillons cliniques, une évaluation des échantillons artificiels a été réalisée pour plusieurs pathogènes (Adénovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia lamblia*), en raison du faible nombre d'échantillons cliniques prospectifs et archivés trouvés au cours de l'étude. Les échantillons de substitution ont été préparés à l'aide d'échantillons cliniques résiduels qui avaient précédemment été testés négatifs pour tous les analytes du panel GI ciblés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et des méthodes comparatives. Les échantillons ont été enrichis au voisinage de la LoD du dosage et à des niveaux cliniquement pertinents en utilisant différentes souches quantifiées pour chaque organisme. L'état de l'analyte de chaque échantillon artificiel n'a pas été révélé aux utilisateurs qui ont analysé les échantillons. Au total, 1 254 cycles d'analyse de cartouches ont été effectués pour les échantillons artificiels ce qui a fourni des données supplémentaires sur les pathogènes les plus rares mesurés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Le PPA a été établi pour les cibles mentionnées sur des échantillons artificiels.

En outre, le PPA et le NPA combinés totaux par pathogène et dans l'ensemble ont été calculés en même temps avec l'intervalle de confiance binomial et bilatéral exact à 95 %. Les résultats sont résumés dans le tableau 19 ci-dessous.

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (prospectifs et rétrospectifs), échantillons artificiels et total combiné, y compris l'IC binomial et bilatéral exact à 95 %

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PPA)				Spécificité (NPA)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieure	Supérieure	VN/(VN+FP)	%	Inférieure	Supérieure
Virus	Adénovirus F40/F41	Échantillons cliniques	9/9	100,00	66,37	100,00	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
		Échantillons artificiels	68/70	97,14	90,06	99,65	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	77/79	97,47	91,15	99,69	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Échantillons cliniques	13/14	92,86	66,13	99,82	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00
		Échantillons artificiels	67/68	98,53	92,08	99,96	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	80/82	97,56	91,47	99,70	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00

(suite page suivante)

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (nouveaux et rétrospectifs), échantillons artificiels et total combiné, y compris l'IC binomial bilatéral exact à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PPA)				Spécificité (NPA)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/ (VP+FN)	%	Inférieure	Supérieure	VN/(VN+FP)	%	Inférieure	Supérieure
Virus	Norovirus GI/GII	Échantillons cliniques	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
		Échantillons artificiels	0/0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Échantillons cliniques	34/36	94,44	81,34	99,32	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
		Échantillons artificiels	69/70	98,57	92,30	99,96	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	103/106	97,17	91,95	99,41	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Échantillons cliniques	16/16	100,00	79,41	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
		Échantillons artificiels	69/69	100,00	94,79	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	85/85	100,00	95,75	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Échantillons cliniques	146/146	100,00	97,51	100,00	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
Échantillons artificiels		45/46	97,83	88,47	99,94	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	
Total des échantillons		191/192	99,48	97,13	99,99	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95	
Bactéries	Clostridium difficile toxine A/B	Échantillons cliniques	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
		Échantillons artificiels	0/0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
	E. coli entéroagrégate (EAEC)	Échantillons cliniques	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93
		Échantillons artificiels	0/0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Total des échantillons	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93		

(suite page suivante)

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (nouveaux et rétrospectifs), échantillons artificiels et total combiné, y compris l'IC binomial bilatéral exact à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PPA)				Spécificité (NPA)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieure	Supérieure	VN/(VN+FP)	%	Inférieure	Supérieure
Bactéries	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Échantillons cliniques	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
		Échantillons artificiels	0/0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	Échantillons cliniques	59/62	95,16	86,50	98,99	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
		Échantillons artificiels	43/43	100,00	91,78	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	102/105	97,14	91,88	99,41	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella/E. coli</i> entéroinvasive/ (EIEC)	Échantillons cliniques	37/38	97,37	86,19	99,93	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
		Échantillons artificiels	69/69	100,00	94,79	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	106/107	99,07	94,90	99,98	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Échantillons cliniques	43/50	86,00	73,26	94,18	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
		Échantillons artificiels	200/200	100,00	98,17	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	243/250	97,20	94,32	98,87	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Échantillons cliniques	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Échantillons artificiels	67/69	97,10	89,92	99,65	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Échantillons cliniques	8/8	100,00	63,06	100,00	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93
		Échantillons artificiels	67/68	98,53	92,08	99,96	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	75/76	98,68	92,89	99,97	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonelle</i>	Échantillons cliniques	71/71	100,00	94,94	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99
		Échantillons artificiels	33/33	100,00	89,42	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Total des échantillons		104/104	100,00	96,52	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99	

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (nouveaux et rétrospectifs), échantillons artificiels et total combiné, y compris l'IC binomial bilatéral exact à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PPA)				Spécificité (NPA)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/ (VP+FN)	%	Inférieure	Supérieure	VN/(VN+FP)	%	Inférieure	Supérieure
Bactéries	<i>Vibrio cholerae</i>	Échantillons cliniques	2/2	100,00	15,81	100,00	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
		Échantillons artificiels	67/70	95,71	87,98	99,11	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	69/72	95,83	88,30	99,13	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Échantillons cliniques	3/4	75,00	19,41	99,37	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
		Échantillons artificiels	70/70	100,00	94,87	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	73/74	98,65	92,70	99,97	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Échantillons cliniques	0/0	S.O.	S.O.	S.O.	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
		Échantillons artificiels	69/69	100,00	94,79	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	69/69	100,00	94,79	100,00	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Échantillons cliniques	51/51	100,00	93,02	100,00	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66
		Échantillons artificiels	68/69	98,55	92,19	99,96	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	119/120	99,17	95,44	99,98	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66
Parasites	<i>Cryptosporidium</i> spp.	Échantillons cliniques	19/21	90,48	69,62	98,83	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
		Échantillons artificiels	58/58	100,00	93,84	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	77/79	97,47	91,15	99,69	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Échantillons cliniques	25/26	96,15	80,36	99,90	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00	
	Échantillons artificiels	56/56	100,00	93,62	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	
	Total des échantillons	81/82	98,78	93,39	99,97	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00	

(suite page suivante)

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (nouveaux et rétrospectifs), échantillons artificiels et total combiné, y compris l'IC binomial bilatéral exact à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PPA)				Spécificité (NPA)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieure	Supérieure	VN/(VN+FP)	%	Inférieure	Supérieure
Parasites	<i>Entamoeba histolytica</i>	Échantillons cliniques	0/0	S.O.	S.O.	S.O.	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
		Échantillons artificiels	69/70	98,57	92,30	99,96	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	69/70	98,57	92,30	99,96	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Échantillons cliniques	36/36	100,00	90,26	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
		Échantillons artificiels	56/56	100,00	93,62	100,00	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Total des échantillons	92/92	100,00	96,07	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
	Échantillons cliniques globaux		1 196/1 262	94,77	93,39	95,93	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92
	Échantillons artificiels globaux		1 310/1 323	99,02	98,33	99,48	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	Total global combiné		2 506/2 585	96,94	96,21	97,57	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92

* **Remarque** : la différenciation des gènes de la toxine *stx1* et *stx2* à partir d'*E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) a été validée lors de l'évaluation clinique des échantillons artificiels. Les échantillons contaminés pour l'évaluation des STEC (*stx1/stx2*) ont été enrichis avec les souches et toxinotypes suivants : ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) et ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Au total, 134 et 135 échantillons artificiels ont été évalués pour les analytes STEC *stx1* et STEC *stx2*, respectivement, ce qui indique un taux de détection de 100 %. Des études de réactivité analytique ont évalué des souches STEC complémentaires porteuses de *stx1* et de *stx2* (voir les tableaux 10m–o).

Guide de résolution de problèmes

Ce guide de dépannage peut vous aider à résoudre les problèmes qui pourraient se poser. Pour de plus amples informations, consulter également la page de la Foire Aux Questions dans notre Centre d'assistance technique à l'adresse suivante : www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Les scientifiques des services techniques QIAGEN seront ravis de répondre à toutes les questions sur les informations et/ou protocoles figurant dans ce manuel ou sur les technologies d'échantillons et de dosage (pour les coordonnées, visiter le site www.qiagen.com).

D'autres informations sur les codes d'erreur et les messages spécifiques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont disponibles dans le tableau 20 :

Tableau 20. Informations sur les codes et messages d'erreur spécifiques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Code d'erreur	Message d'erreur affiché
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Échec d'exécution de la cartouche : concentration d'échantillon trop élevée.
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU
0x058B	explanation) (Veuillez répéter en chargeant 100 microlitres d'échantillon dans une nouvelle
0x05E9	cartouche (selon les explications du mode d'emploi))
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Lorsque la concentration de l'échantillon est trop élevée et que le test doit être répété en chargeant 100 µl, suivre le flux de travail décrit dans l'Annexe C de ce document.

Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles pouvant apparaître sur les étiquettes ou dans ce document.

Symboles	Description
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
	Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro
	Fabricant
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de matériel (c.-à-d. étiquette de composant)
	Application gastro-intestinale
Rn	R indique qu'il s'agit d'une révision du manuel et n indique le numéro de révision
	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde



Numéro de série



Ne pas réutiliser



Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)



Inflammable, risque d'incendie



Corrosif, risque de brûlure chimique



Danger pour la santé, risque de sensibilisation, cancérogénicité



Risque de préjudice

Coordonnées

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support, appeler le 00800-22-44-6000 ou contacter l'un des Services techniques QIAGEN ou l'un de ses distributeurs locaux (voir la quatrième de couverture ou le site www.qiagen.com).

Annexes

Annexe A : installation du fichier de définition du test

Le fichier de définition du test (ADF 1.1) du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Rise avant d'effectuer le test à l'aide des cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Remarque : Pour le QIAstat-Dx Rise, contactez le service technique ou votre représentant commercial pour télécharger les nouveaux fichiers de définition des tests.

Remarque : Lorsqu'une nouvelle version du dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 paraît, le nouveau fichier de définition du test du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé avant d'effectuer les tests.

Le fichier de définition du test (fichier de type .asy) est disponible à l'adresse www.qiagen.com. Le fichier de définition du test (fichier de type .asy) doit être enregistré sur un lecteur USB avant l'installation sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer un ADF depuis le périphérique USB vers le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, procéder comme suit :

1. Insérer la clé USB contenant le fichier de définition du test dans l'un des ports USB du QIAstat one of the USB ports on the QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Appuyez sur le bouton Options puis sélectionnez Assay Management (Gestion des dosages). L'écran Assay Management (Gestion des dosages) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 55).

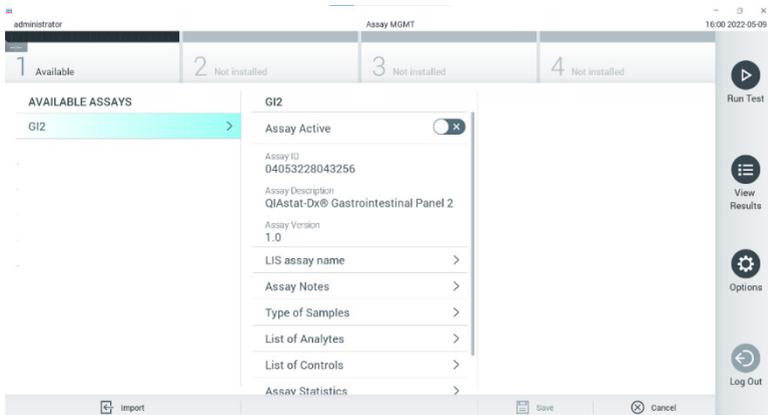


Figure 55. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyer sur l'icône Import (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran (figure 55).
4. Sélectionner le fichier correspondant au dosage à importer depuis le lecteur USB.
5. Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer le téléchargement du fichier.
6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyer sur Yes (Oui) pour la remplacer (Figure 56).

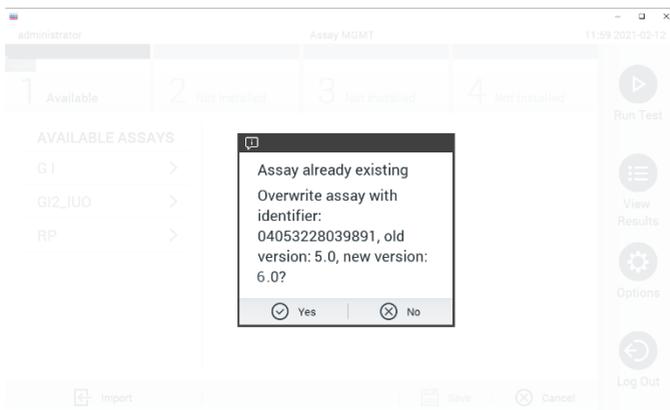


Figure 56. Boîte de dialogue qui apparaît lors de la mise à niveau de la version de l'ADF.

7. Le dosage devient actif si vous sélectionnez Assay Active (Dosage actif) (figure 57).

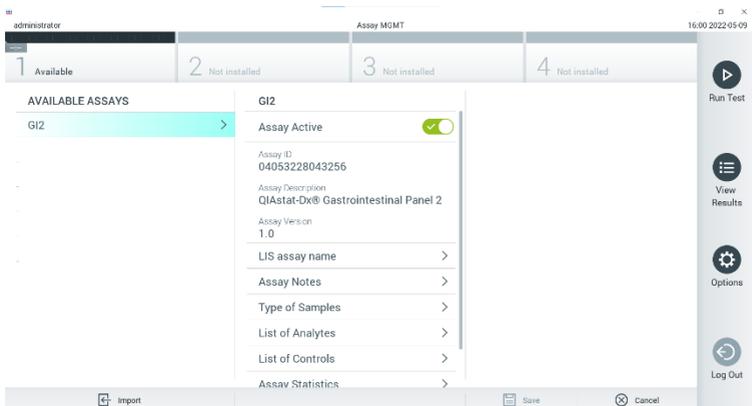


Figure 57. Activation du dosage.

8. Attribuez le dosage actif à l'utilisateur en appuyant sur le bouton Options puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs). Sélectionner l'utilisateur qui doit être autorisé à effectuer le dosage. Si nécessaire, cette action peut être répétée pour chaque utilisateur créé dans le système. Sélectionnez ensuite Assign Assays (Attribuer des dosages) dans « User Options » (Options utilisateur). Activer le dosage et appuyer sur le bouton **Save** (Enregistrer) (figure 58).

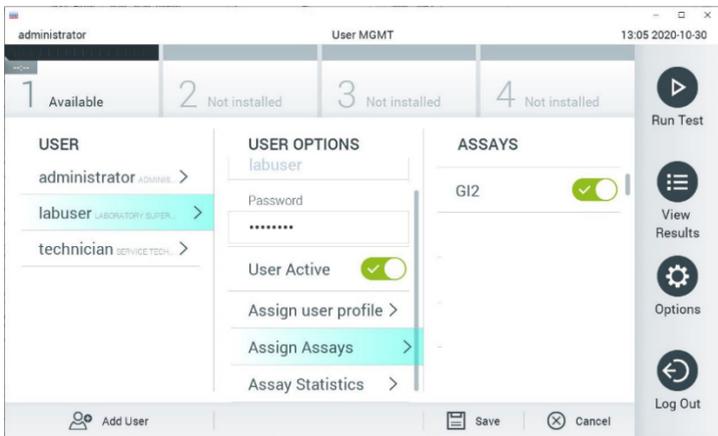


Figure 58. Attribution du dosage actif.

Annexe B : glossaire

Courbe d'amplification : Représentation graphique des données d'amplification de la real-time RT-PCR multiplex.

Module analytique (AM) : Module matériel principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, chargé d'effectuer les tests sur les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Il est commandé par le module opérationnel. Plusieurs modules analytiques peuvent être connectés à un module opérationnel.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est composé d'un module opérationnel et d'un module analytique. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

QIAstat-Dx Rise : La The QIAstat-Dx Rise Base est un dispositif de diagnostic *in vitro* destiné à une utilisation avec les dosages QIAstat-Dx et les modules analytiques QIAstat-Dx 1.0, qui permet une automatisation complète de la préparation des échantillons à la détection par real-time PCR pour les applications moléculaires. Le système peut être utilisé soit en accès aléatoire, soit en test par lots, et le débit du système peut être augmenté jusqu'à 160 tests/jour en incluant jusqu'à 8 modules analytiques. Le système comprend également un tiroir avant multitest pouvant effectuer jusqu'à 16 tests simultanément et un tiroir à déchets pour éliminer automatiquement les tests effectués, ce qui améliore l'efficacité du système.

Cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge : Dispositif indépendant en plastique jetable contenant tous les réactifs préchargés nécessaires à l'exécution complète de dosages moléculaires entièrement automatisés en vue de la détection de pathogènes gastro-intestinaux.

IFU : mode d'emploi.

Port principal : dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.

Acides nucléiques : biopolymères ou petites biomolécules composées de nucléotides qui sont des monomères à trois composants : un sucre à 5 carbones, un groupe phosphate et une base azotée.

Module opérationnel (MO) : matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui fournit l'interface utilisateur pour 1 à 4 modules analytiques (MA).

PCR : réaction en chaîne par polymérase (« Polymerase Chain Reaction » en anglais).

IUO : réservé à la recherche

RT : transcription inverse (« Reverse Transcription » en anglais).

Port d'introduction des écouvillons : dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrée pour les échantillons sur écouvillons secs. Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé avec le dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Utilisateur : personne utilisant le QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge selon l'usage prévu.

Annexe C : Instructions d'utilisation supplémentaires

En cas de dysfonctionnements d'exécution de la cartouche, correspondant à des codes d'erreur (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) qui surviennent pendant les tests, le message d'erreur suivant s'affiche sur l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 au terme de l'analyse :

Échec d'exécution de la cartouche : concentration d'échantillon trop élevée. Répéter en chargeant 100 microlitres d'échantillon dans une nouvelle cartouche (selon les explications du mode d'emploi).

Dans ce cas, le test doit être répété en utilisant 100 µl du même échantillon en suivant des procédures de test équivalentes détaillées dans la section « Procédure » du manuel adaptée à un volume d'entrée d'échantillon de 100 µl :

1. Ouvrir l'emballage d'une nouvelle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage.
2. Sortir la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage.
3. Écrivez les informations de l'échantillon ou collez une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. S'assurer que l'étiquette est bien positionnée et qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle.
4. Placer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur la surface de travail propre de manière à ce que le code-barres sur l'étiquette soit vers le haut. Ouvrir le couvercle du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Mélangez complètement l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair, par exemple, en agitant vigoureusement le tube 3 fois.
6. Ouvrez le tube contenant l'échantillon à tester. Utilisez la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide. Aspirez l'échantillon jusqu'au premier trait de remplissage de la pipette (c'est-à-dire 100 µl)
7. **IMPORTANT** : n'aspirez pas d'air, de mucus ou de particules dans la pipette. Si de l'air, du mucus ou des particules sont aspirés dans la pipette, videz soigneusement le liquide d'échantillon de la pipette dans le tube à échantillon, puis aspirez de nouveau avec la pipette.

8. Transférer avec précautions l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figures 6 et 7).
9. Fermer soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 8).

À partir de ce moment, suivez les instructions décrites dans le mode d'emploi.

Pour commander

Produit	Table des matières	N° de réf.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Pour 6 tests : 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges emballées individuellement et 6 pipettes de transfert emballées individuellement	691412
Produits associés		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module, matériel et logiciel associés pour les diagnostics moléculaires sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.	9003163

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consultez le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Historique des révisions du document

Date	Changements
R1, 05/2022	Première version
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">Mise à jour pour utilisation avec la version 2.2 du logiciel ou une version ultérieureMise à jour des sections Informations sur l'agent pathogène, Établir une priorité parmi les échantillons, Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB Performances cliniquesAjout de la section Interruption de l'analyse d'échantillons
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">Mise à jour de l'ADF vers la V1.1 et mise à jour de l'application logicielle vers la version 1.4 et ultérieureLa concentration moléculaire dans le tableau 6 pour un groupe de souches (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> et <i>Campylobacter coli</i>) a été corrigée.Le fournisseur de la NCTC a été ajouté en conséquence sur l'ensemble du tableau 10 pour plus d'informationsMise à jour des tableaux 15, 16 et 18 pour inclure les résultats d'un échantillon supplémentaire nouvellement collecté (positif pour adénovirus F40/41 et EPEC) dont les résultats de test sont passés de la valeur non valide à la valeur valide avec la mise à jour de l'ADF vers la V1.1. Tous les numéros de type d'échantillon de performance clinique applicables ont été ajustés en conséquence pour refléter la modification.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du module opérationnel PRO

Accord de licence limitée pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis et à ce manuel et uniquement avec les composants contenus dans cette trousse. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce kit avec tout autre composant non fourni dans ce kit, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce manuel et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles complémentaires ont été fournis par des utilisateurs de QIAGEN pour des utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce kit et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
3. Ce kit et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur de la trousse s'engagent à ne pas prendre, ou autoriser quiconque à prendre, de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter des actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas de procédure en application de ce contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au kit et/ou à ses composants.

Pour les termes de licence mis à jour, voir www.qiagen.com.

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN) ; ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, tous droits réservés.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

