



Enero de 2024

Instrucciones de uso (manual de uso) del QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico in vitro

Para uso con QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx[®] Rise

CE

REF

691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ALEMANIA

R3

Contenido

Contenido.....	2
Uso previsto	5
Usuario previsto	7
Resumen y explicación	7
Descripción del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	7
Información sobre el patógeno	9
Recolección de muestras y carga del cartucho.....	9
Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos	11
Materiales suministrados	12
Contenido del kit	12
Materiales necesarios pero no suministrados	13
Equipo.....	13
Advertencias y precauciones.....	14
Información de seguridad.....	14
Precauciones	16
Manipulación y almacenamiento del cartucho	18
Manipulación, almacenamiento y preparación de muestras.....	19
Recolección de las muestras.....	19
Protocolo: Procesamiento de muestras de heces sin procesar en medio de transporte Cary-Blair.....	20
Recolección, transporte y almacenamiento de las muestras	20
Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	20

Realización de una prueba con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0	27
Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise	34
Priorización de las muestras.....	48
Anulación de la muestra en curso	52
Interpretación de los resultados	55
Ver los resultados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	55
Interpretación del resultado de la muestra	66
Interpretación de los resultados con QIAstat-Dx Rise	70
Visualización de los detalles de la prueba.....	71
Visualización de las curvas de amplificación	72
Búsqueda de resultados de pruebas anteriores	74
Exportación de resultados a una unidad de almacenamiento USB.....	74
Control de calidad.....	75
Interpretación del control interno	75
Información sobre el control externo	75
Limitaciones	76
Características del rendimiento	83
Rendimiento analítico	83
Repetibilidad	115
Rendimiento clínico	116
Guía para la resolución de problemas	126
Símbolos	127
Información de contacto	129
Apéndices	130

Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo	130
Apéndice B: Glosario	133
Apéndice C: Instrucciones de uso adicionales	135
Información para pedidos	136
Historial de revisiones del documento	137

Uso previsto

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 es una prueba de ácidos nucleicos multiplexada para el uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise para la detección y la identificación cualitativas simultáneas de ácidos nucleicos de varios virus, bacterias y parásitos directamente a partir de muestras de heces recogidas en medios de transporte Cary-Blair obtenidas de individuos con signos o síntomas de infección gastrointestinal. Los siguientes virus, bacterias (incluidos varios patotipos de *E. coli*/*Shigella* diarreógena) y parásitos se identifican con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* y *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxinas A y B)
- *Escherichia coli* enteroagregativa (EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)
- *Escherichia coli* enteropatógena (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxinógena (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella spp.*
- *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC) *stx1/stx2** (incluida la identificación específica del serogrupo O157 de *E. coli* dentro de STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Los genes de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (*stx1* y *stx2*) se diferencian mediante el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Es necesario el cultivo concomitante para la recuperación del organismo y la posterior tipificación de los agentes bacterianos.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está indicado como ayuda en el diagnóstico de agentes específicos de enfermedad gastrointestinal junto con otros datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio. La obtención de unos resultados positivos confirmados no descarta la infección conjunta por otros microorganismos no detectados por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Los microorganismos detectados pueden no ser la causa única o definitiva de la enfermedad.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no está concebido para supervisar ni guiar el tratamiento para infecciones por *C. difficile*.

Los resultados negativos de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 en el marco de una enfermedad clínica compatible con gastroenteritis pueden deberse a una infección por patógenos no detectados por este ensayo o a causas no infecciosas, como la colitis ulcerosa, el síndrome del colon irritable o la enfermedad de Crohn.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sirve como ayuda también en la detección e identificación de gastroenteritis aguda en el contexto de brotes. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado solo para uso profesional y no para autodiagnóstico. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado para su uso diagnóstico *in vitro*.

Usuario previsto

Este kit se ha diseñado para uso profesional.

Solo el personal especialmente formado y cualificado en las técnicas de biología molecular y que esté familiarizado con esta tecnología puede utilizar el producto.

Resumen y explicación

Descripción del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figura 1) es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados para detectar patógenos gastrointestinales. Las principales características del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge incluyen la compatibilidad con un tipo de muestra líquida, la contención hermética de los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de las muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho.

Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y funcionan de forma autónoma dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise cuentan con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.

Dentro del cartucho, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos.

Después de cargar la muestra manualmente, las pruebas de diagnóstico con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se realizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente todos los pasos de preparación y análisis de las muestras.

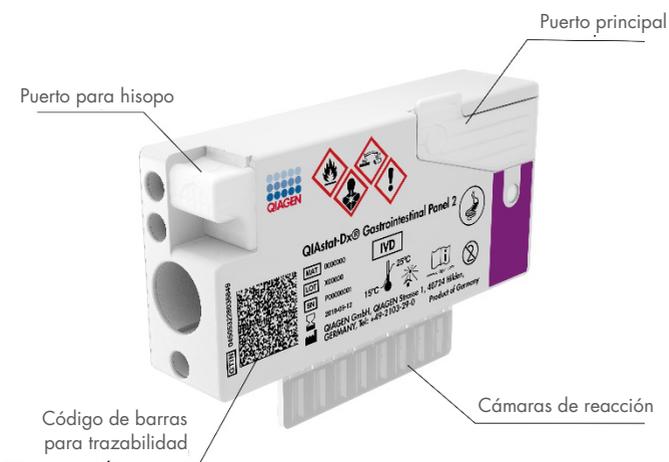


Figura 1. Diseño del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge y sus características

Información sobre el patógeno

Las infecciones gastrointestinales agudas pueden deberse a una variedad de patógenos, incluidos parásitos, bacterias y virus y, por lo general, los signos y síntomas clínicos iniciales son prácticamente indistinguibles. La determinación rápida y precisa de la presencia o ausencia de posibles agentes causales permite tomar decisiones oportunas con respecto al tratamiento, al ingreso hospitalario, al control de la infección y al retorno del paciente a su entorno laboral y familiar. También puede respaldar en gran medida la mejora de la administración de antibióticos y otras iniciativas importantes de salud pública.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permite detectar y diferenciar 22 patógenos parasitarios, víricos y bacterianos que causan síntomas gastrointestinales, lo que incluye la identificación específica del serogrupo O157 de *E. coli* en STEC, y esto da lugar a 23 dianas en total. La prueba requiere un volumen de muestra pequeño y un tiempo de manipulación mínimo; los resultados estarán disponibles en aproximadamente 78 minutos.

Los microorganismos patógenos que se pueden detectar e identificar con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se detallan en la tabla 1.

Recolección de muestras y carga del cartucho

Las tareas de recolección de las muestras y su posterior carga en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge debe realizarlas personal formado en la manipulación segura de muestras biológicas.

Se siguen los pasos que se indican a continuación:

1. El material de muestras de heces frescas y no preservadas se recoge y se suspende en medio de transporte Cary-Blair tan pronto como sea posible después de la recogida siguiendo las instrucciones del fabricante. Debe prestarse atención para no superar la línea de llenado máximo del recipiente Cary-Blair.
2. Se escriben a mano los datos de la muestra o se adhiere una etiqueta de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tabla 1. Patógenos detectados con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patógeno	Clasificación (tipo de genoma)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (ADN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (ARN)
Rotavirus A	Reovirus (ARN)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (ARN)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bacteria (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxinas A y B)	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i> enteroinvasivas	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	Bacteria (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bacteria (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (incluida la identificación específica del serogrupo O157 de <i>E. coli</i> dentro de STEC)	Bacteria (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacteria (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacteria (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacteria (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacteria (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parásito (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parásito (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parásito (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parásito (ADN)

3. La muestra líquida (heces resuspendidas en el medio de transporte Cary-Blair) se carga de forma manual en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nota: El material de muestras de heces preservado en Cary-Blair debe presentar una suspensión homogénea (de mezcla fácil en vórtex).

Nota: El usuario debe realizar una comprobación visual a través de la ventana de inspección de muestras para confirmar que la muestra líquida se ha cargado.

4. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise escanea el código de barras de la muestra (si está disponible) y el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Si el código de barras de la muestra no está disponible, el identificador de la muestra se escribe manualmente con el teclado virtual de la pantalla táctil.
5. Se introduce el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.
6. Se inicia la prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Rise.

Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 realiza automáticamente la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos de la muestra.

1. La muestra líquida se homogeneiza y las células se lisan en la cámara de lisis del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que incluye un rotor que gira a gran velocidad y microesferas de sílice que permiten una homogeneización celular eficaz.
2. Los ácidos nucleicos se purifican a partir de la muestra lisada uniéndose a una membrana de sílice en la cámara de purificación del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en presencia de sales caótropas y alcohol.
3. Los ácidos nucleicos purificados se eluyen desde la membrana de la cámara de purificación y se mezclan con los productos químicos liofilizados de la PCR en la cámara química en seco del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. La mezcla de la muestra y los reactivos de la PCR se dispensan en las cámaras de PCR del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que contienen los cebadores y las sondas secados al aire específicos del ensayo.
5. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Rise genera los perfiles de temperatura óptimos para llevar a cabo una RT-PCR en tiempo real múltiple eficaz y realiza las mediciones de fluorescencia en tiempo real para generar las curvas de amplificación.
6. El software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise interpreta los datos obtenidos y los controles del proceso y genera un informe de la prueba.

Materiales suministrados

Contenido del kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Número de catálogo

691412

Número de pruebas

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*

6

Transfer pipettes (Pipetas de transferencia)†

6

* Seis (6) cartuchos empaquetados por separado que contienen todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR múltiple en tiempo real más control interno.

† Seis (6) pipetas de transferencia empaquetadas por separado para dispensar la muestra líquida en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Materiales necesarios pero no suministrados

Equipo*

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise. Antes de comenzar una prueba, asegúrese de contar con lo siguiente:

- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (al menos un módulo operativo y un módulo analítico) con la versión de software 1.4 o posterior O BIEN un QIAstat-Dx Rise (debe haber dentro al menos dos módulos analíticos para que el equipo funcione) con la versión de software 2.2 o posterior O BIEN el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (al menos un módulo operativo PRO y un módulo analítico) con la versión de software 1.6 o superior.
- *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso con la versión de software 1.4 a 1.5) O BIEN el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise* (para uso con la versión de software 2.2 o posterior) O BIEN el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso con la versión de software 1.6 o superior)
- Software del archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx más reciente para el Gastrointestinal Panel 2 instalado en el módulo operativo o el módulo operativo PRO.

Nota: La versión de software 1.6 o superior no se puede instalar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Antes de usar el producto, asegúrese de que los equipos se hayan verificado y calibrado siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está diseñado para que lo utilicen profesionales de laboratorio que hayan recibido formación en el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.

Información de seguridad

Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea en el práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos SDS de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN.

Utilice siempre el equipo de protección individual adecuado, que incluye, entre otros, guantes desechables sin talco, una bata de laboratorio y protección ocular. Protéjase la piel, los ojos y las mucosidades. Cámbiese los guantes a menudo cuando manipule muestras.

Manipule todas las muestras, los cartuchos usados y las pipetas de transferencia como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29 (Directrices aprobadas M29 sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) y otros documentos pertinentes suministrados por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional; Estados Unidos)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de América; EE. UU.)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido)

Siga los procedimientos de seguridad de la institución para la manipulación de muestras biológicas. Deseche las muestras, los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges y las pipetas de transferencia de acuerdo con las normativas correspondientes.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR en tiempo real múltiple dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. No utilice un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge con una fecha de caducidad vencida, que parezca dañado o que presente fugas de líquido. Deseche los cartuchos usados o dañados de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos) de los Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) y los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Precauciones

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a las medidas de precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y t-octilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Líquido y vapor fácilmente inflamables. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Corrosivo para las vías respiratorias. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llámese inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.

Para reducir el riesgo de contaminación al manipular muestras de heces, se recomienda que se apliquen las siguientes directrices:

- Al manipular la muestra de heces, debe usarse una cabina de seguridad biológica, una caja de aire muerto, una protección contra salpicaduras o un protector facial.
- El área de trabajo utilizada para la carga del cartucho debe estar separada del área de trabajo utilizada para las pruebas de patógenos en heces (p. ej., cultivo de heces o EIA).
- Antes de manipular la muestra, el área de trabajo debe limpiarse exhaustivamente con lejía al 10 % o un desinfectante similar.
- Los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges y las muestras deben procesarse de uno en uno.
- Cámbiese los guantes antes de retirar los cartuchos de las cajas de envío.
- Cámbiese los guantes y limpie el área de trabajo entre el procesamiento de una muestra y otra.
- Deseche los cartuchos usados en un recipiente para materiales de peligro biológico después de completar la serie y evite la manipulación excesiva.

Manipulación y almacenamiento del cartucho

Guarde los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges en un lugar de almacenamiento limpio y seco a temperatura ambiente (15-25 °C). No retire los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges o las pipetas de transferencia de sus envases individuales hasta que vaya a utilizarlos. En estas condiciones, los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges se pueden guardar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase individual. La fecha de caducidad también se indica en el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise la leen cuando se introduce un cartucho en el instrumento para comenzar una prueba. Una vez que se extrae el cartucho de la bolsa, debe protegerse de la luz solar.

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Manipulación, almacenamiento y preparación de muestras

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está destinado al uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise. Todas las muestras deben tratarse como potencialmente peligrosas.

Recolección de las muestras

Las muestras de heces se deben obtener y manipular de acuerdo con los procedimientos que recomienda el fabricante del medio de transporte Cary-Blair.

A continuación, se detallan las condiciones de almacenamiento recomendadas para heces resuspendidas en muestras de medio de transporte Cary-Blair:

- Temperatura ambiente a 15-25 °C durante un máximo de 4 días
- Refrigeradas de 2-8 °C durante un máximo de 4 días

Protocolo: Procesamiento de muestras de heces sin procesar en medio de transporte Cary-Blair

Recolección, transporte y almacenamiento de las muestras

Recoja y resuspenda la muestra de heces en medio de transporte Cary-Blair siguiendo los procesos recomendados del fabricante.

Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Nota: Aplicable para el QIAstat-Dx 1.0 y QIAstat-Dx Rise

1. Abra el envase de un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los costados del embalaje (figura 2).

IMPORTANTE: Una vez abierto el envase, la muestra se debe introducir dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el plazo de 30 minutos. Se deben cargar los cartuchos cargados con las muestras en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en el plazo de 90 minutos o, de manera inmediata, en el QIAstat-Dx Rise.



Figura 2. Apertura del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge del envase y colóquelo con el código de barras de la etiqueta mirando hacia usted.
3. Escriba a mano los datos de la muestra o coloque una etiqueta con los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y no impida abrir la tapa (figura 3). Consulte la sección del flujo de trabajo de QIAstat-Dx Rise para etiquetar correctamente los cartuchos.



Figura 3. Colocación de los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

- Mezcle bien las heces en el medio de transporte Cary-Blair; por ejemplo, agitando el tubo con fuerza 3 veces (figura 5).



Figura 5. Mezclado de la muestra de heces en el medio de transporte Cary-Blair.

- Abra el tubo con la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer el líquido. Extraiga la muestra hasta la segunda línea de llenado de la pipeta (es decir, 200 μ l; figura 6).

IMPORTANTE: No deje que entre aire, mucosidad o partículas en la pipeta. Si esto ocurre, expulse con cuidado el líquido de la muestra que está en la pipeta de nuevo en el tubo de muestras y vuelva a extraer líquido. En caso de que la pipeta de transferencia suministrada se pierda, utilice otra del envase o cualquier otra pipeta disponible en el mercado con un volumen mínimo de 200 μ l.

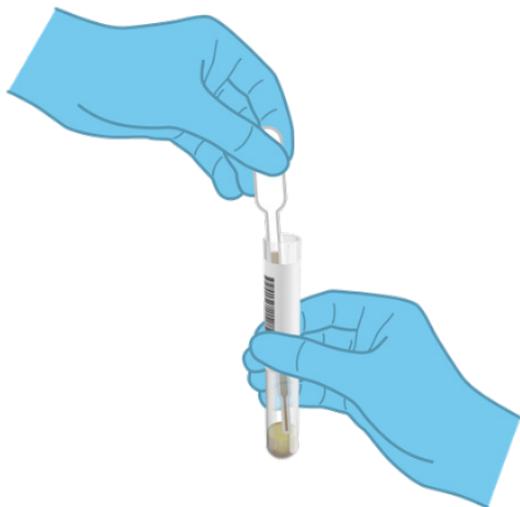


Figura 6. Extracción de la muestra a la pipeta de transferencia suministrada.

7. Transfiera con cuidado la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mediante la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada (figura 7).

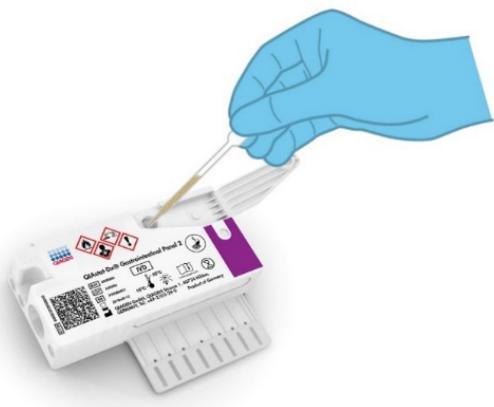


Figura 7. Transferencia de la muestra en el puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Cierre bien la tapa del puerto principal hasta que haga clic (figura 8).



Figura 8. Cierre de la tapa del puerto principal.

9. Revise la ventana de inspección de muestras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge para confirmar visualmente que la muestra se ha cargado (figura 9). Se debe observar una mezcla de la muestra y las microesferas de sílice.

IMPORTANTE: Después de haber colocado la muestra dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos o, de inmediato, en la bandeja del QIAstat-Dx Rise una vez que todas las muestras estén cargadas en los cartuchos. El tiempo máximo de espera para un cartucho que ya está cargado en el QIAstat-Dx Rise (estabilidad en el instrumento) es de unos 145 minutos. El QIAstat-Dx Rise detectará automáticamente si el cartucho ha estado colocado en el instrumento durante más tiempo del permitido y alertará al usuario al respecto.

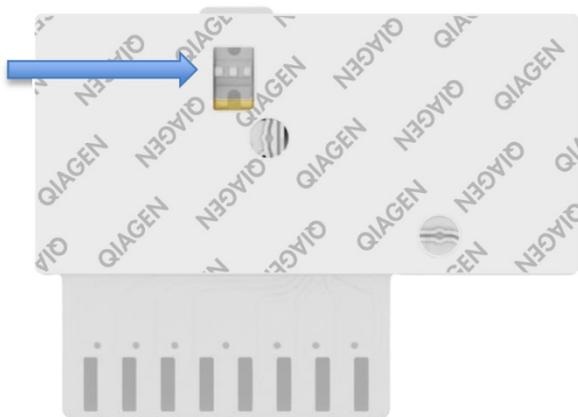


Figura 9. Ventana de inspección de muestras (flecha azul).

Realización de una prueba con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Encienda el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con el botón de encendido/apagado situado en la parte delantera del instrumento.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminarán en azul.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear.
3. Inicie sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con su nombre de usuario y contraseña.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivada, no será necesario introducir el nombre de usuario ni la contraseña y aparecerá la pantalla Main (Principal).

4. Si el software del archivo de definición del ensayo no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de realizar la prueba (para obtener información adicional, consulte el "Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo").
5. Pulse el botón Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de la muestra en la muestra Cary-Blair, o escanee el código de barras de los datos de la muestra situado en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (consulte el paso 3); para ello, utilice el lector de códigos de barras delantero que está integrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figura 10).

Nota: También puede introducir el identificador de la muestra con el teclado virtual de la pantalla táctil; para ello, debe seleccionar el campo Sample ID (Identificador de muestra).

Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto.

Nota: Las instrucciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecen en la Instructions Bar (barra de instrucciones) situada en la parte inferior de la pantalla táctil.



Figura 10. Escaneo del código de barras del identificador de la muestra.

7. Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que se debe utilizar (figura 11). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconocerá automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho.

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no aceptará QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no se hayan instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error y el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se rechazará. Para obtener información adicional sobre la instalación

de ensayos, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0* o el Apéndice A.



Figura 11. Escaneo del código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, seleccione los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información.
9. Pulse Confirm (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, seleccione el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse Cancel (Cancelar) para cancelar la prueba (figura 12).

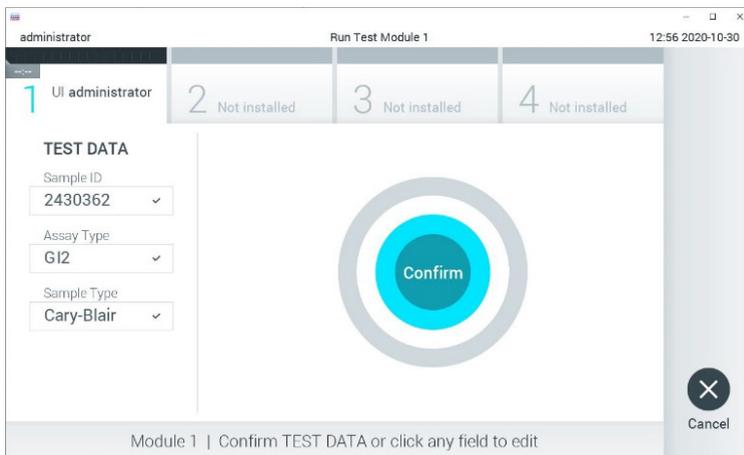


Figura 12. Confirmación de introducción de datos.

10. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y del puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge estén bien cerradas.
11. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abra automáticamente, introduzca el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 13).

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para comenzar la realización de la prueba.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón **Cancel** (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

12. Una vez que detecte el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cerrará automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la realización de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para iniciar la serie.

Nota: No hay necesidad de empujar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no aceptarán un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento comenzando desde el paso 5.



Figura 13. Introducción del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil.

14. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar) (figura 14) y la barra de estado del módulo mostrará el resultado de la prueba como una de las siguientes opciones:

- TEST COMPLETED (Prueba finalizada): la prueba ha finalizado satisfactoriamente
- TEST FAILED (Error en la prueba): se ha producido un error durante la prueba
- TEST CANCELED (Prueba cancelada): el usuario ha cancelado la prueba

IMPORTANTE: Si se produce un error en la prueba, consulte la sección “Resolución de problemas” del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para conocer las posibles razones y obtener instrucciones sobre cómo proceder. Para obtener información adicional sobre los códigos de error y mensajes específicos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, consulte la sección “Resolución de problemas” de este documento.

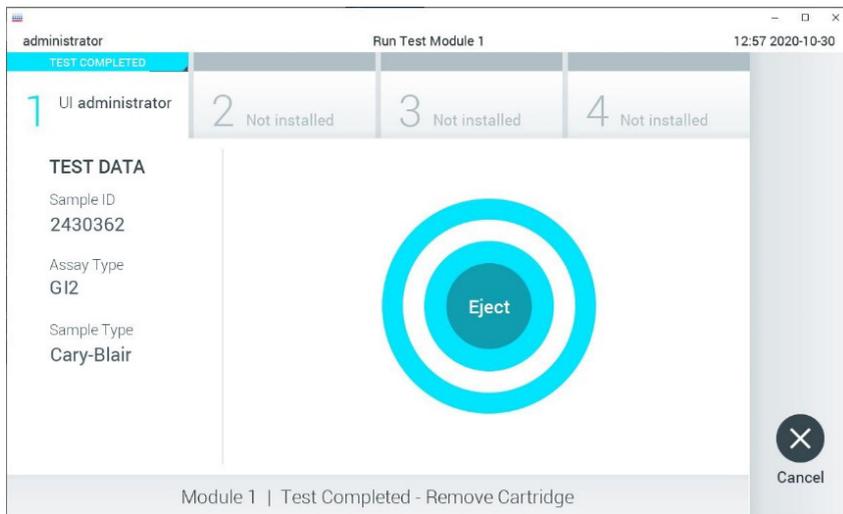


Figura 14. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

15. Pulse  Eject (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge y desecharlo como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse Eject (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

IMPORTANTE: Los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges utilizados se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

16. Una vez que se ha expulsado el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen). Para obtener información adicional, consulte la sección "Interpretación de los resultados", en la página 55. Para comenzar el proceso de realización de otra prueba, pulse Run Test (Realizar prueba).

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte el *Manual del usuarios del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise

Inicio del QIAstat-Dx Rise

1. Pulse el botón **ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)** situado en el panel delantero del QIAstat-Dx Rise para poner en funcionamiento la unidad.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la caja de conexiones posterior izquierda debe estar en la posición "I".

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Login (Inicio de sesión) y los indicadores de estado LED se iluminen en verde.
3. Inicie sesión en el sistema una vez que aparezca la pantalla de inicio de sesión (figura 15).

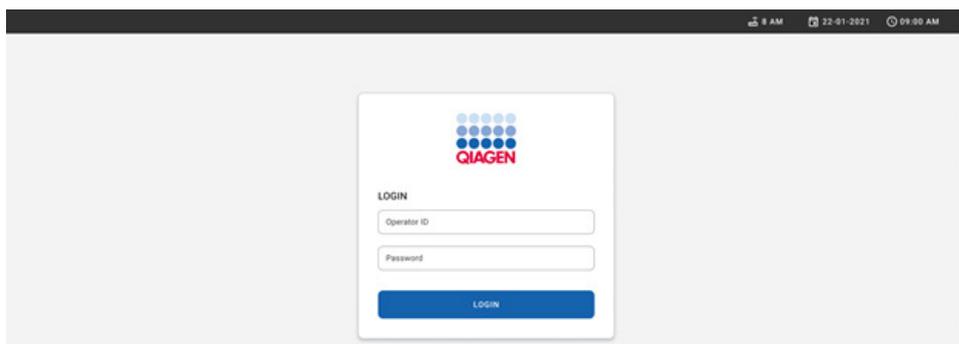


Figura 15. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

Nota: Tras la instalación inicial con éxito del QIAstat-Dx Rise, el administrador del sistema debe iniciar una sesión para una primera configuración del programa.

Preparación del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de su embalaje. Para obtener más detalles sobre la adición de la muestra al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e información específica sobre el ensayo que se va a realizar, consulte "Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Adición de un código de barras de muestra al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Coloque un código de barras en la parte superior derecha del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicado mediante la flecha) (figura 16).



Figura 16. Colocación del código de barras del identificador de muestra.

El tamaño máximo del código de barras es: 22 × 35 mm El código de barras siempre debe estar en la parte derecha del cartucho (como se muestra más arriba con un área marcada en rojo), ya que la parte izquierda del cartucho es esencial para la detección automática de muestras (figura 17).

Nota: Para procesar muestras en el QIAstat-Dx Rise, es necesario proporcionar un código de barras de identificación de muestra en formato de lectura electrónica en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

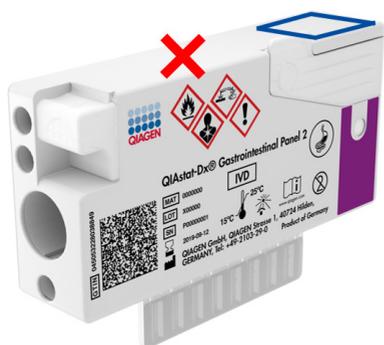


Figura 17. Ubicación del código de barras de ID de la muestra

Pueden usarse códigos de barras 1D y 2D. Los códigos de barras 1D utilizables son los siguientes: EAN-13 y EAN-8, UPC-A y UPC-E, Code128, Code39, Code93 y Codabar. Los códigos de barras 2D utilizables son Aztec Code, Data Matrix y código QR.

Asegúrese de que la calidad del código de barras sea suficiente. El sistema es capaz de leer una calidad de impresión de grado C o mejor, según se define en ISO/IEC 15416 (lineal) o en ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimiento para realizar una prueba

Nota: Todos los operadores deben llevar equipo de protección individual, como guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras al manipular la pantalla táctil de QIAstat-Dx Rise y los cartuchos.

1. Pulse el botón **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir cajón de residuos) en la esquina inferior derecha de la pantalla de pruebas principal (figura 18).
2. Abra el cajón de residuos y retire los cartuchos usados de las series anteriores. Compruebe que no haya líquidos derramados en el cajón de residuos. En caso necesario, limpie el cajón de residuos según se describe en la sección Mantenimiento del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise*.

- Cierre el cajón de residuos tras retirar los cartuchos. El sistema escaneará la bandeja y volverá a la pantalla principal (figura 18). Si se ha retirado la bandeja para realizar el mantenimiento, compruebe que esté insertada correctamente antes de cerrar el cajón.
- Pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) en la esquina inferior derecha de la pantalla (figura 18).

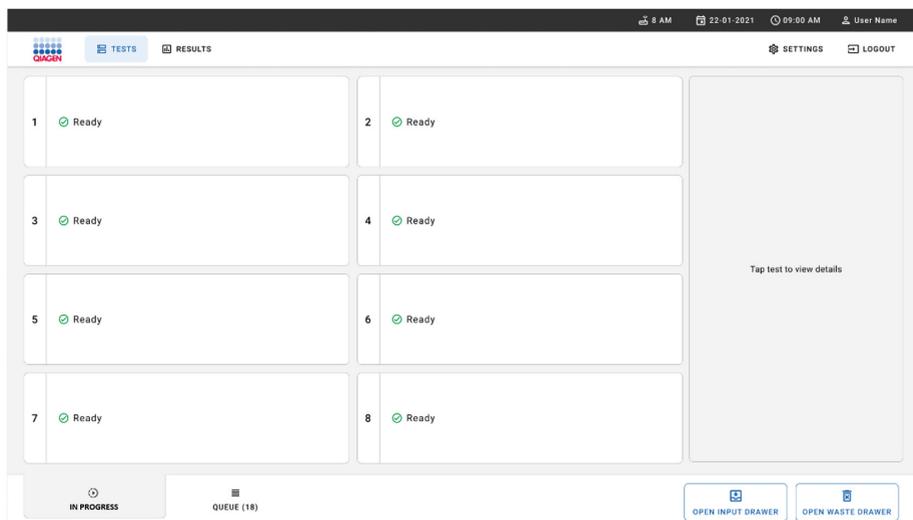


Figura 18. Pantalla principal de las pruebas.

5. Espere hasta que se desbloquee el cajón de entrada (figura 19).

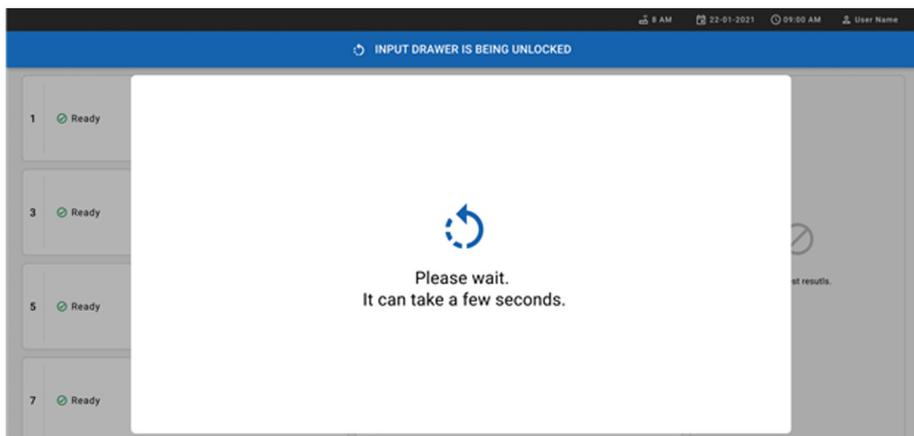


Figura 19. Cuadro de diálogo de espera para el cajón de entrada.

6. Cuando se le indique, tire del cajón de entrada para abrirlo (figura 20).

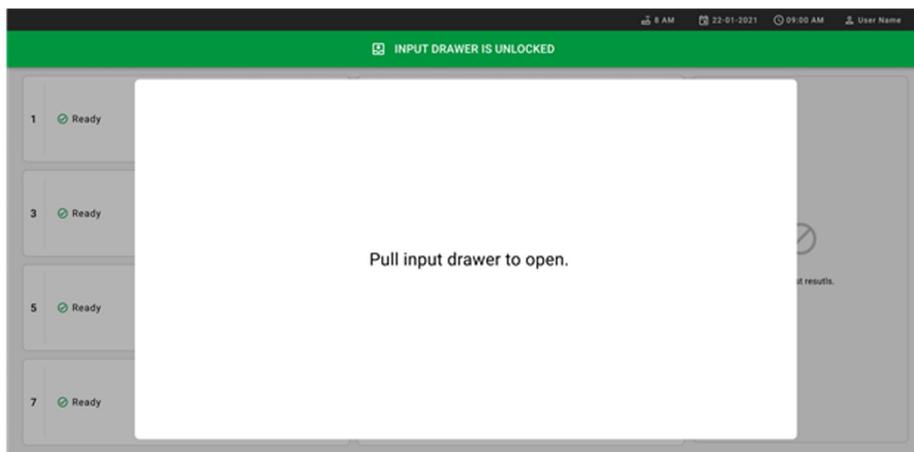


Figura 20. Cuadro de diálogo de apertura del cajón de entrada.

7. Aparece el diálogo **Add Cartridge** (Añadir cartucho) y se activa el escáner en la parte frontal del instrumento. Escanee el código de barras identificador de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Panel Gastrointestinal 2 Cartridge delante del instrumento (posición indicada por la flecha; figura 21).

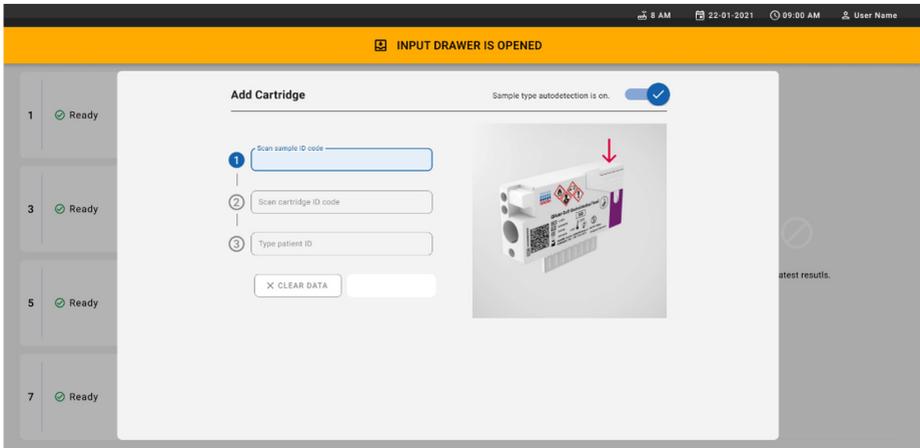


Figura 21. Pantalla para escanear el identificador de muestra.

8. Después de introducir el código de barras del identificador de la muestra, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que se va a usar (posición indicada por la flecha). El QIAstat-Dx Rise reconocerá automáticamente el ensayo que se va a analizar, según el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figura 22).

Nota: Asegúrese de que la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **on** (activada). El sistema reconocerá automáticamente el tipo de muestra utilizado (si puede aplicarse al tipo de ensayo empleado).

Si la opción **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **off** (desactivada), puede que tenga que seleccionar el tipo de muestra correspondiente manualmente (si procede en el ensayo empleado).

Nota: El QIAstat-Dx Rise no aceptará QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges pasada su fecha de caducidad, que estén usados o si el archivo de definición del ensayo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no está instalado en la unidad. En este caso, aparecerá un mensaje de error.

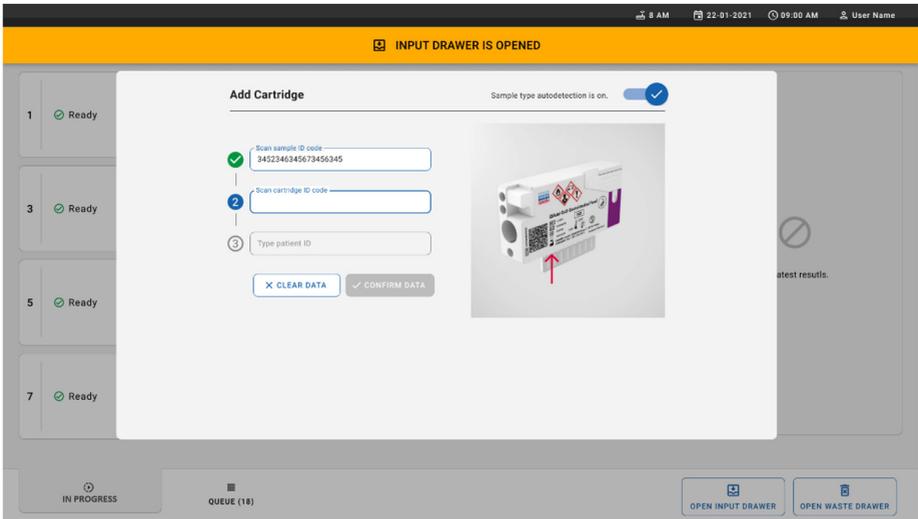


Figura 22. Escaneo de la pantalla de ID del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

9. Introduzca el identificador del paciente (la opción Patient ID [Id. del paciente] tiene que estar on [activada]) y, a continuación, confirme los datos (figura 23 y 24).

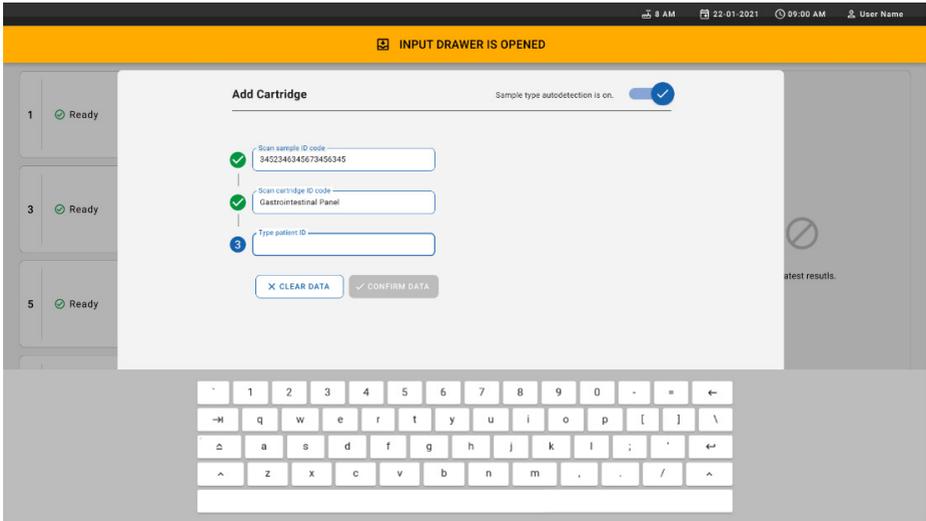


Figura 23. Introducción del identificador del paciente.

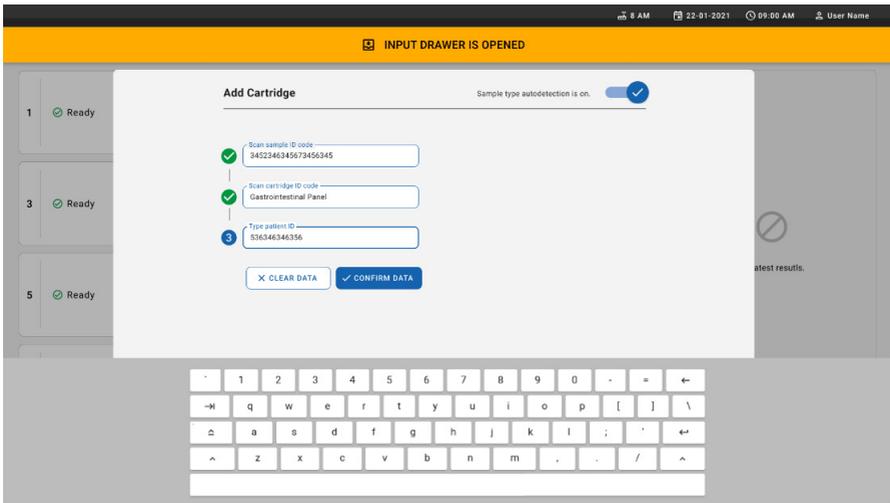


Figura 24. Escriba el identificador del paciente y, a continuación, confirme la pantalla de datos.

- Tras un escaneo completo, aparece brevemente el siguiente cuadro de diálogo en la parte superior de la pantalla (figura 25).

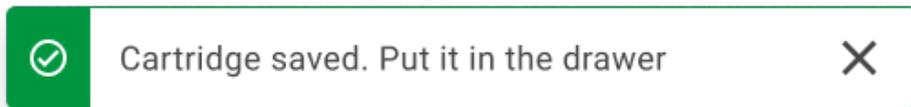


Figura 25. Pantalla de cartucho guardado.

- Coloque el cartucho en el cajón de entrada. Asegúrese de que el cartucho se introduce correctamente en la bandeja (figura 26).
- Siga escaneando e insertando los cartuchos siguiendo los pasos anteriores.

IMPORTANTE: Tenga en cuenta que QIAstat-Dx Rise puede manejar hasta 16 cartuchos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a la vez, dentro del cajón de entrada.

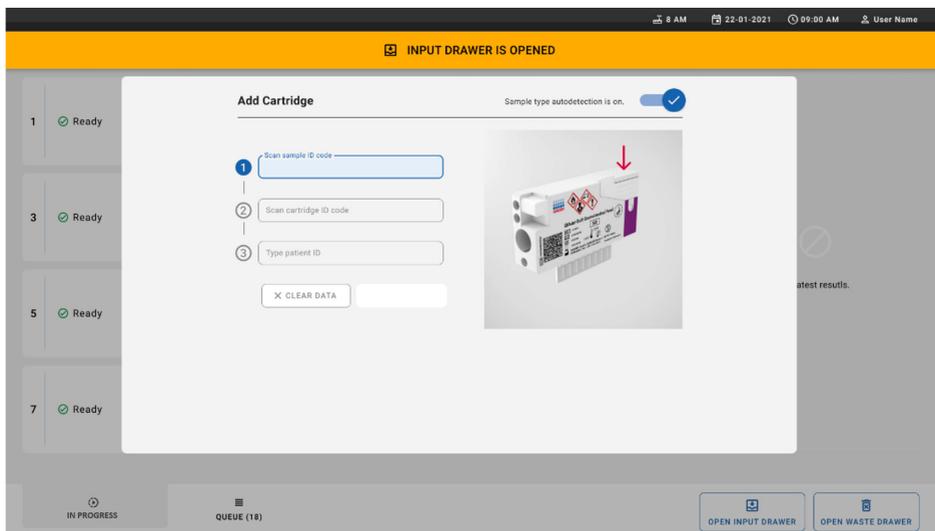


Figura 26. Pantalla Add cartridge (Añadir cartuchos).

13. Cierre el cajón de entrada cuando se hayan escaneado e insertado todos los cartuchos. El sistema escaneará los cartuchos y preparará una cola (figura 27).

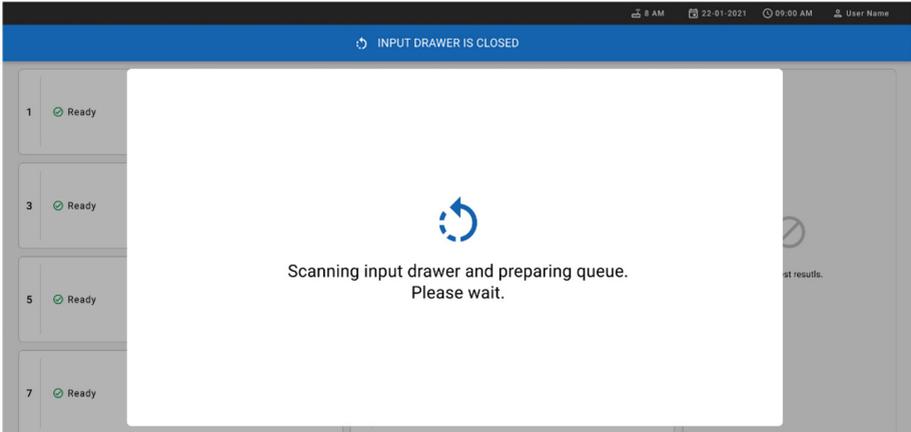


Figura 27. Pantalla Preparing queue (Preparación de cola).

14. Una vez finalizado correctamente el escaneo, se mostrará la cola (figura 28). Revise los datos y, en caso de error, pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) para retirar y volver a escanear el cartucho correspondiente; para ello, siga los pasos 10-13.

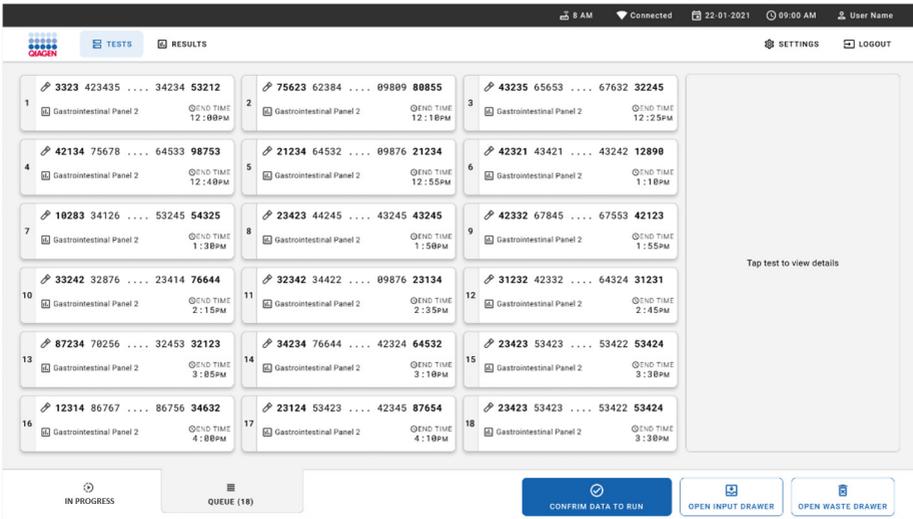


Figura 28. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras).

Nota: Puede que la solicitud de muestra en la pantalla no coincida con la solicitud de cartucho en el cajón de entrada (solo coincide cuando todos los cartuchos se ponen en cola juntos) y no pueda cambiarse sin abrir la bandeja de carga y retirar los cartuchos.

QIAstat-Dx Rise genera la solicitud de cola/procesamiento de muestras según las siguientes reglas:

- Tiempo de estabilidad. Los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges con el tiempo de estabilidad más corto en el instrumento se priorizarán sin importar su posición en la bandeja de carga.
- Dentro del mismo tipo de ensayo, la posición en la bandeja de carga determina el orden en la cola.

Si selecciona una prueba en la pantalla táctil, aparecerá información adicional en la sección **TEST DETAILS** (Detalles de la prueba) de la pantalla (figura 29).

Nota: El sistema rechazará los cartuchos que superen el tiempo de estabilidad máximo en el instrumento dentro del cajón de entrada (alrededor de 145 minutos).

The screenshot displays the 'Sample Queue' interface. At the top, there's a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area contains 18 test cards arranged in a 6x3 grid. Each card shows a number (1-18), a sample ID (e.g., 3323 423435 ... 34234 53212), the test name 'Gastrointestinal Panel 2', and an 'END TIME' (e.g., 12:08PM). Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for card 3, showing: Sample ID: 83746466367738383, Sample Type: Cary Blair, Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2, Patient ID: 23423412342342354, Operator: OperatorID, Input Tray Load time: 22:10 22-10-2021, Estimated end time: 22:59, Position in input tray: 5, Position in Queue: 1, Cartridge Serial Number: 43252532352, Cartridge Expiration Date: 22-10-2022, and a note: 'Onboard time left 120min'. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 29. La pantalla Sample Queue (Cola de muestras) con un ensayo seleccionado que muestra información adicional.

En la sección **Test Details** (Detalles de la prueba), aparece la siguiente información (figura 30):

- Sample ID (Id. de muestra)
- Sample Type (Tipo de muestra) (depende del ensayo)
- Assay Type (Tipo de ensayo) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Id. del paciente)
- Operator (Operador)
- Input Tray Load Time (Tiempo de carga de la bandeja de entrada)
- Estimated end time (Hora de finalización estimada)
- Position in input drawer (Posición en el cajón de entrada)
- Position in Queue (Posición en la cola) (**Nota:** La posición puede diferir en función del tiempo de estabilidad de las muestras)
- Cartridge Serial Number (Número de serie del cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Onboard time left (Tiempo restante en el instrumento)

Nota: El tiempo en el instrumento se define en el ensayo correspondiente y contribuye a configurar el orden de las muestras en la cola.

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

Figura 30. Detalles de la prueba.

15. Pulse el botón **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar datos que se van a analizar), situado en la parte inferior de la pantalla, cuando todos los datos mostrados sean correctos (figura 29). A continuación, se requerirá una confirmación final del operador para realizar las pruebas (figura 31).

☑ **Confirm queue**
X

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

X
CANCEL

▶
RUN TEST

Figura 31. Última confirmación para realizar la prueba.

Mientras se están realizando las pruebas, aparecen el tiempo restante de la serie y otros datos de todas las pruebas en cola en la pantalla táctil (figura 32).

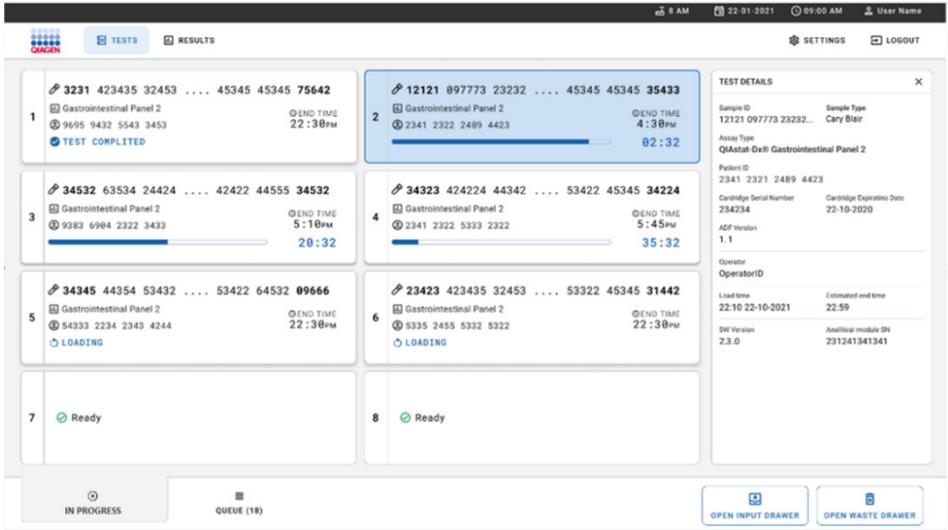


Figura 32. Información de ejecución de la prueba en la pantalla de colas.

Si el cartucho se está cargando en el módulo analítico, se muestra un mensaje de **TEST LOADING** (Carga de la prueba) y el tiempo estimado de finalización (figura 33).

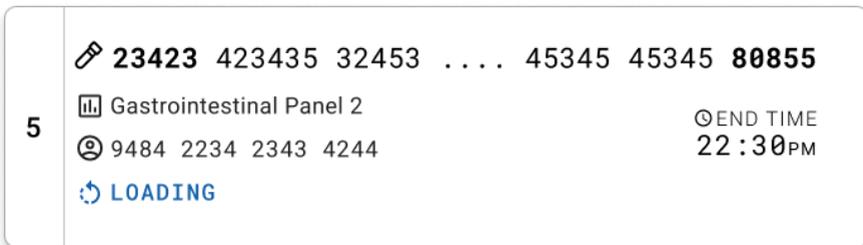


Figura 33. Mensaje de la carga de la prueba y hora de finalización.

Si se está realizando la prueba, se mostrarán el tiempo de la serie transcurrido y la hora de finalización aproximada (figura 34).

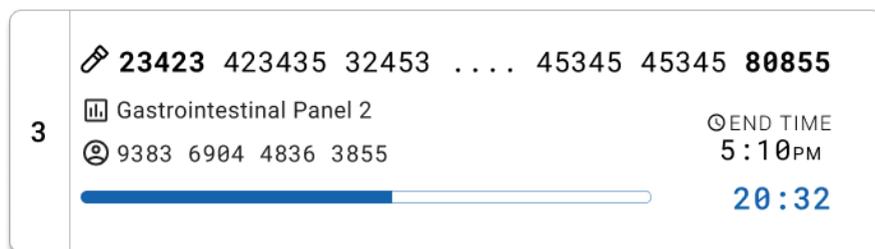


Figura 34. Vista de tiempo de la serie transcurrido y hora de finalización aproximada.

Si la prueba ha finalizado, aparecerá un mensaje de **TEST COMPLETED** (Prueba finalizada) y la hora de finalización de la serie (figura 35).

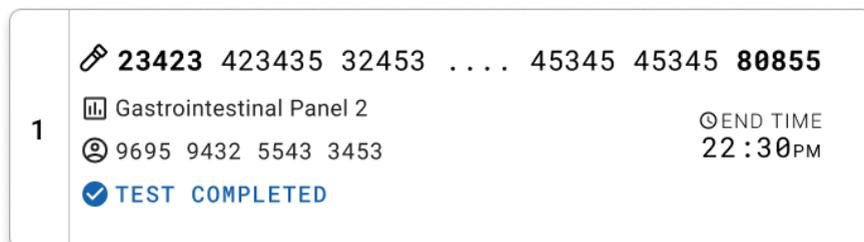


Figura 35. Vista Test completed (Prueba finalizada)

Priorización de las muestras

Si se tiene que analizar de manera urgente una muestra, es posible seleccionar dicha muestra en la pantalla Sample Queue (Colas de muestras) y analizarla en primer lugar (figura 36). Tenga en cuenta que no es posible priorizar una muestra después de confirmar la cola.

Priorización de muestras antes de iniciar la serie

La muestra urgente se selecciona en la pantalla de colas y se marca como **URGENT** (URGENTE) en la parte lateral derecha de la pantalla Sample Queue (Cola de muestras) antes de confirmar los datos que se analizarán. (Figura 36). Tras esto, la muestra se coloca en la primera posición de la cola (figura 37). Tenga en cuenta que solo puede priorizarse una muestra.

Nota: Es obligatorio abrir y cerrar el cajón de entrada; de lo contrario, no será posible priorizar un cartucho que ya se ha confirmado. En este punto, si el botón **Urgent** (Urgente) no está activo, el operador debe cambiar entre las pestañas **QUEUE** (COLA) e **IN PROGRESS** (EN CURSO) para ver el botón **Urgent** (Urgente) activo.

The screenshot displays the 'Sample Queue' interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a status bar showing '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below the navigation, there are 'SETTINGS' and 'LOGOUT' buttons. The main area is a grid of 18 sample cards, each with a sample ID, assay name, and end time. Sample 17 (ID 2084) is highlighted in blue. On the right, the 'TEST DETAILS' panel shows information for Sample ID 2084, including Patient ID 1015, Cartridge Serial Number 1123124141412412, and Cartridge Expiration Date 22-12-2022. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

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

Figura 36. Pantalla Sample Queue (Colas de muestras) mientras se seleccionan las muestras que se priorizarán.

Puede que a otras muestras se les agote el tiempo de estabilidad debido a la priorización de una muestra. Se puede ver la advertencia en la esquina derecha de la pantalla (figura 37).

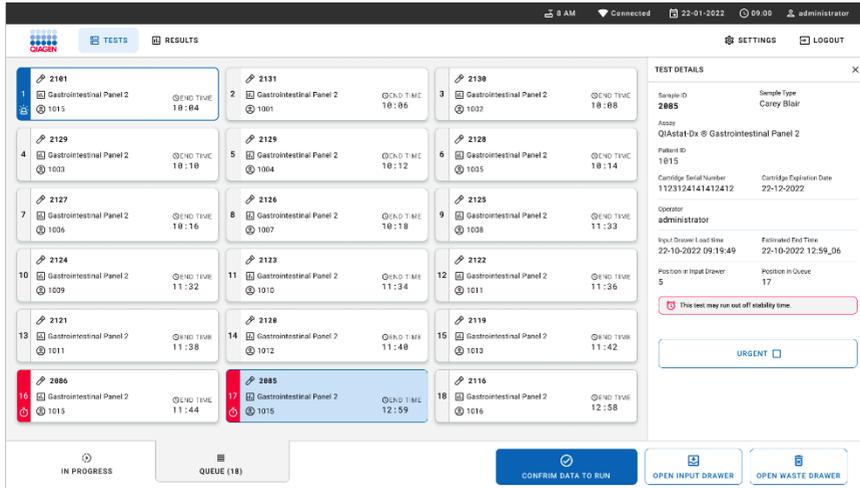


Figura 37. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) después de que se priorice una muestra.

Una vez confirmada la cola, podrá iniciarse el análisis (figura 38).

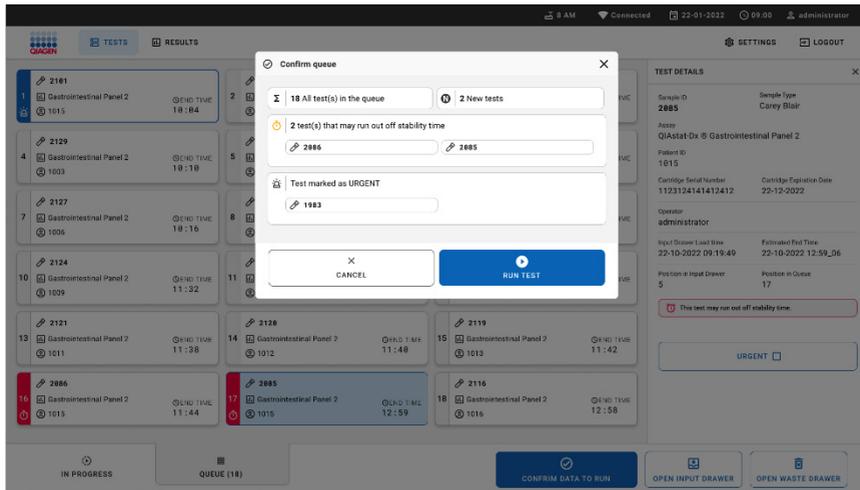


Figura 38. Confirmación de la pantalla de la serie.

Priorización de la muestra durante el procesamiento.

También se puede priorizar una muestra durante la serie por cualquier motivo. Es este caso, si no hay ningún MA disponible, es necesario anular cualquier otra muestra en curso para realizar la priorización (figura 39).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue 2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086 2085

Test mark as an URGENT

2101

At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

CANCEL RUN TEST

Figura 39. Cuadro de diálogo de confirmación durante la serie.

Anulación de la muestra en curso

Es posible anular una muestra durante el escaneo, carga y procesamiento. Tenga en cuenta que la muestra no se podrá usar una segunda vez después de que se anule. Lo mismo ocurre con la muestra que se anula durante el escaneo y la carga.

Para anular una muestra, vaya a la pestaña “in progress” (En curso) de la pantalla y seleccione la muestra y pulse la opción “abort” (Anular) en la esquina derecha de la pantalla (figura 40).

No se puede anular una serie mientras esté a punto de cargarse una muestra en AM o si está a punto de finalizar una serie y el sistema está recuperando los datos del resultado y/o los registros técnicos del AM respectivo.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat Dx Gastrointestinal Panel 2. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status indicators like '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area shows a grid of 8 test slots. Slot 2 is highlighted in blue and shows a progress bar for sample 2131 (1815) with an end time of 17:98 and a duration of 20:58. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right corner of the interface. A 'TEST DETAILS' panel on the right provides information for sample 2131, including 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, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 40. Anulación de una muestra en curso.

El sistema necesita confirmación para anular la muestra (figura 41).



Figura 41. Cuadro de diálogo de confirmación para anular una muestra en curso.

Después de unos instantes, la muestra podrá visualizarse como "Aborted" (Anulada) en la pantalla (figura 42 y figura 43).

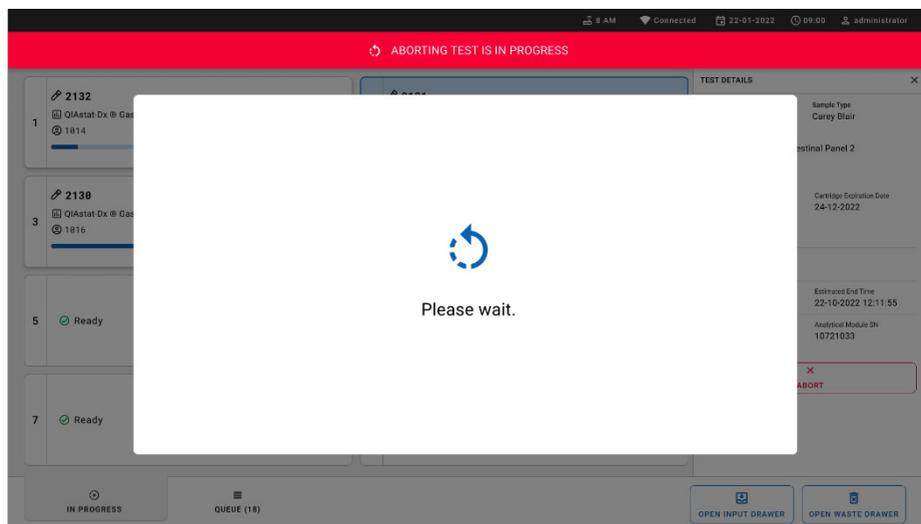


Figura 42. Cuadro de diálogo de anulación de muestra en espera.

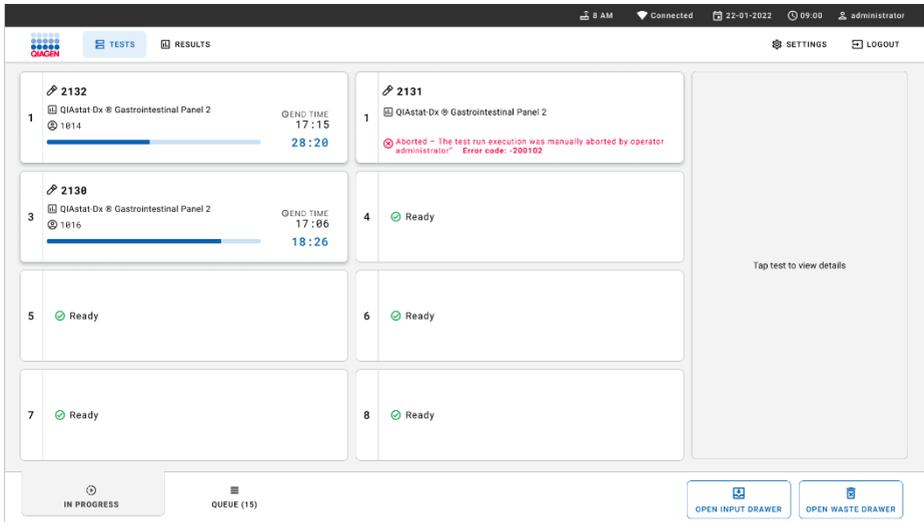


Figura 43. Muestra anulada tras la confirmación de la anulación.

Interpretación de los resultados

Ver los resultados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretan y almacenan automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen). En la figura 44 se muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

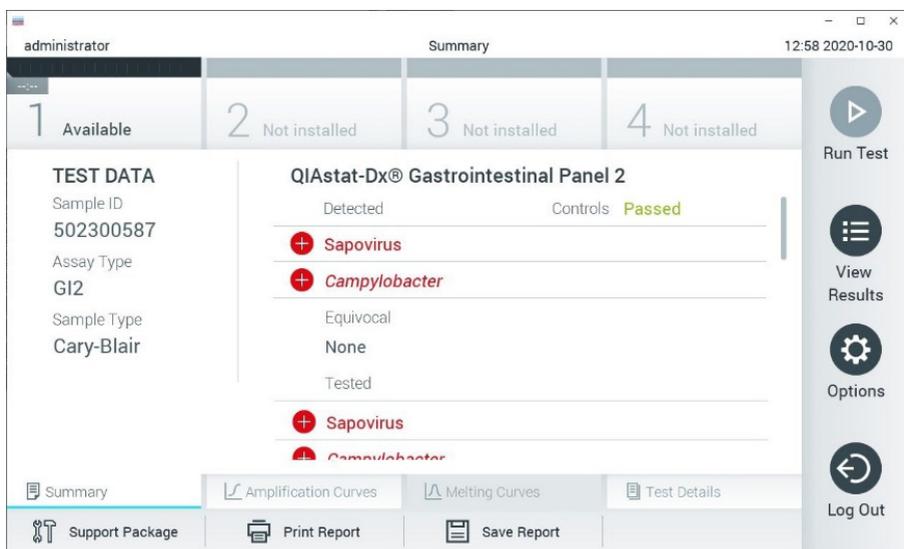


Figura 44. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Desde esta pantalla se puede acceder a otras pestañas con más información, que se explicarán en los siguientes capítulos:

- Amplification Curves (Curvas de amplificación).
- Melting Curves (Curvas de fusión). Esta pestaña está desactivada para el QIAstat-Dx Gastrointestinal SARS-CoV-2 Panel.

- Test Details (Detalles de la prueba).

En la figura 45 se muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

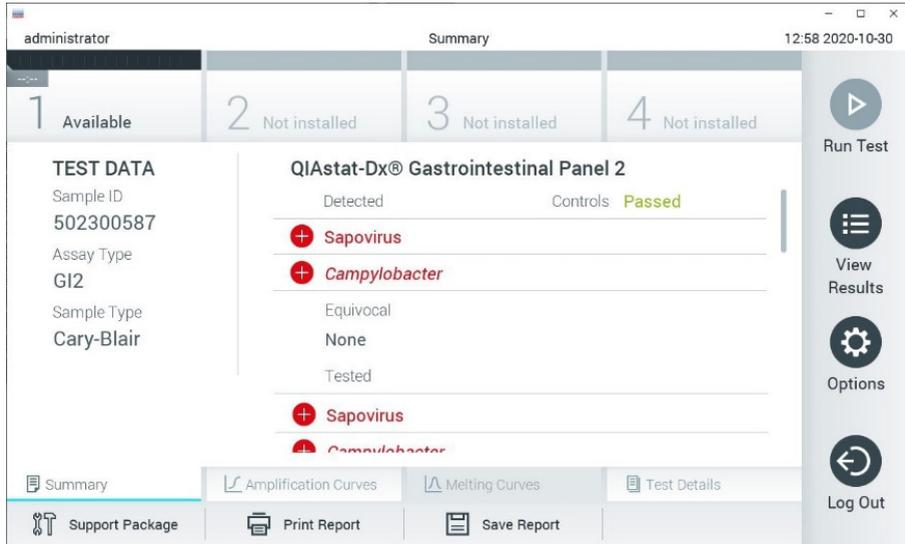


Figura 45. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 incorpora una pestaña adicional:

- AMR Genes (Genes AMR). Está desactivada para el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Nota: A partir de este punto, se utilizarán capturas de pantalla de ejemplo cuando se haga referencia al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y/o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 donde las funciones que se explican son las mismas.

La parte principal de la pantalla muestra las listas siguientes y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- La primera lista, en el encabezado "Detected" (Detectados), incluye todos los microorganismos patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo.

- La segunda lista, en el encabezado “Equivocal” (Equívocos), no se utiliza. Los resultados “Equivocal” (Equívocos) no se aplican al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Por lo tanto, la lista “Equivocal” (Equívocos) siempre estará vacía.
- La tercera lista, en el encabezado “Tested” (Analizados), incluye todos los microorganismos patógenos analizados en la muestra. Los microorganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo  y aparecen en color rojo. Los microorganismos patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo  y aparecen en color verde. Los patógenos no válidos y no aplicables también se muestran en esta lista.

Nota: Los microorganismos patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en ambas listas, “Detected” (Detectados) y “Tested” (Analizados).

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje “Failed” (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (Id. de muestra)
- Patient ID (Id. de paciente) (si está disponible)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba).

Se puede exportar un informe con los datos del ensayo a un dispositivo de almacenamiento externo USB. Introduzca el dispositivo de almacenamiento USB en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y pulse Save Report (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla. Este informe se puede exportar en cualquier momento posterior; para ello, deberá seleccionar la prueba de la lista View Results (Ver resultados).

También puede imprimir el informe con tan solo pulsar Print Report (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

Visualización de las curvas de amplificación

Para ver las curvas de amplificación de la prueba de los patógenos detectados, pulse la pestaña  Amplification Curves (Curvas de amplificación) (figura 46).



Figura 46. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña PATHOGENS [Patógenos]).

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles se muestran a la izquierda; las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) solo estará disponible para los operadores que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña PATHOGENS (Microorganismos patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los microorganismos patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del microorganismo patógeno para seleccionar los microorganismos patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada

a dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris. Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección (figura 47).



Figura 47. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña CONTROLS [Controles]).

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón Lin (Lineal) o Log (Logarítmica) en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévelo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

Visualización de los detalles de la prueba

Pulse  Test Details (Detalles de la prueba) en la barra del menú de pestañas en la parte inferior de la pantalla táctil para revisar los resultados de forma más detallada. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo. Los siguientes Test Details (Detalles de la prueba) se muestran en la parte central de la pantalla (figura 48):

- User ID (Id. usuario)
- Cartridge SN (número de serie del cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (número de serie de módulo)
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled [Cancelada] por el operador)
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Id. de la prueba)
- Test Result (Resultado de la Prueba):
 - Positive (Positivo) (si se ha detectado o identificado al menos un patógeno gastrointestinal)
 - Positive with warning (Positivo con advertencia) (si se detectó al menos un microorganismo patógeno, pero el control interno resultó erróneo)
 - Negative (Negativo) (si no se ha detectado ningún patógeno gastrointestinal)
 - Failed (Con error) (se ha producido un error o el usuario ha cancelado la prueba)
- Lista de analitos probados en el ensayo, con los valores de C_T y fluorescencia de punto final en caso de una señal positiva
- Internal Control (Control interno), con los valores de C_T y fluorescencia de punto final

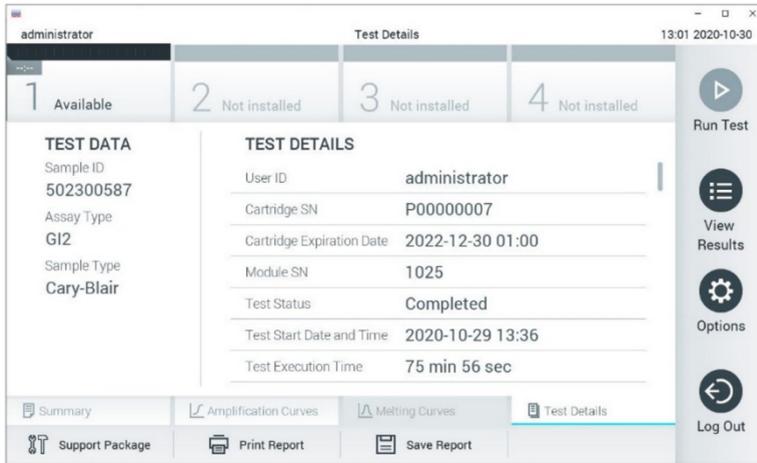


Figura 48. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal.

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la Main Menu bar (barra del menú) principal (figura 49).

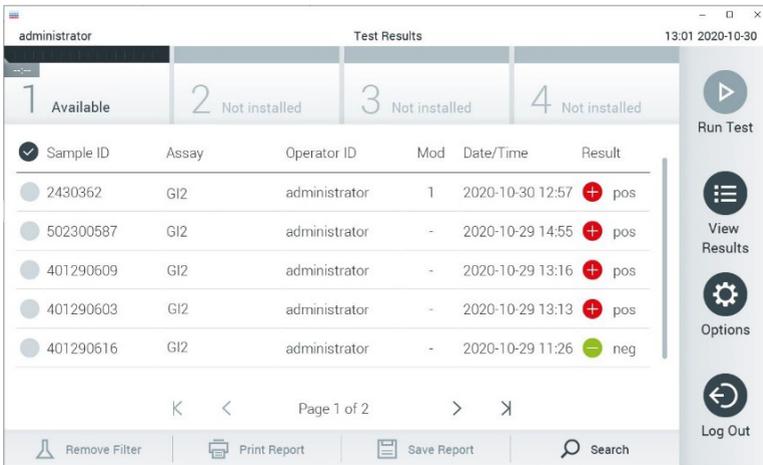


Figura 49. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados).

Se dispone de la siguiente información para cada una de las pruebas realizadas (figura 48):

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo de la prueba, en el que "GI2" significa Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Id. del operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: positive [positivo] [pos], positive with warning [positivo con advertencia] [pos*], negative [negativo] [neg], failed [con error] [fail] o successful [correcto] [suc])

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activa en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los datos para los cuales el usuario no posea derechos de acceso aparecerán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del identificador de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de pruebas, pulse esta marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la marca de verificación  en la fila superior (figura 50).

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

Figura 50. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados).

Pulse en cualquier lugar de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en concreto.

Pulse sobre un encabezado de columna (p. ej., Sample ID [Id. de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista puede ordenarse en función de una sola columna cada vez.

La columna Result (Resultado) muestra el resultado de cada prueba (tabla 2):

Tabla 2. Descripciones de los resultados de la prueba mostrados en la pantalla View Results (Ver resultados).

Resultado	Resultado	Descripción	Acción
Positive (Positivo)	 pos	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo	Para obtener información sobre resultados de microorganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados). En la tabla 5 se presenta la descripción de los resultados de patógenos.
Positive with warning (Positivo con advertencia)	 pos*	Al menos un microorganismo patógeno arroja un resultado positivo, pero el control interno resultó erróneo	Para obtener información sobre resultados de microorganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados). En la tabla 5 se presenta la descripción de los resultados de patógenos.
Negative (Negativo)	 neg	No se detectaron microorganismos patógenos	Para obtener información sobre resultados de microorganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados). En la tabla 5 se presenta la descripción de los resultados de patógenos.
Failed (Con error)	 fail	La prueba ha fallado, ya sea porque se ha producido un error, el usuario ha cancelado la prueba o no se detectaron microorganismos patógenos y se ha producido un error en el control interno.	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.
Successful (Correcto)	 Suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba	Inicie sesión desde un perfil de usuario que tenga derechos para ver los resultados.

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y de que esté instalado el controlador adecuado. Pulse Print Report (Imprimir informe) para imprimir los informes de los resultados seleccionados.

Pulse Save Report (Guardar informe) para guardar los informes de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento externo USB.

Seleccione el tipo de informe: List of Tests (Lista de pruebas) o Test Reports (Informes de pruebas).

Pulse el botón Search (Buscar) si desea buscar los resultados de la prueba por Sample ID (Identificador de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (Identificador del operador). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse Enter (Intro) para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda.

Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada. Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro.

En el caso de otros parámetros, como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el depósito. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.

El símbolo  a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo.

Para eliminar un filtro, pulse el botón Remove Filter (Eliminar filtro) en la barra del menú secundario.

Exportación de resultados a una unidad USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione Save Report (Guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en una unidad USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y de que esté instalado el controlador adecuado. Seleccione Print Report (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba a la impresora.

Interpretación del resultado de la muestra

El resultado de un microorganismo gastrointestinal se interpreta como "Positive" (Positivo) si el ensayo de la PCR correspondiente es positivo, excepto para EPEC, STEC y *E. coli* O157. La interpretación de los resultados de EPEC, STEC y *E. coli* O157 sigue el razonamiento que se explica, a continuación, en la tabla 3.

Tabla 3. Interpretación de los resultados de EPEC, STEC y *E. coli* O157

Resultado de EPEC	Resultado de STEC <i>stx1/stx2</i> *			Resultado de <i>E. coli</i> O157	Descripción
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negativo)			Negative (Negativo)	N/A	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) no se ha detectado y <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> es negativa, ya que no se han detectado <i>stx1</i> ni <i>stx2</i> . El resultado de <i>E. coli</i> O157 no es aplicable (N/A) cuando <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> no se detecta debido a que <i>E. coli</i> O157 se está comportando como un serotipo específico de STEC
Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	N/A	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) se detectó y <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> es negativa, ya que no se ha detectado <i>stx1</i> ni <i>stx2</i> . El resultado de <i>E. coli</i> O157 no es aplicable (N/A) cuando <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> no se detecta debido a que <i>E. coli</i> O157 se está comportando como un serotipo específico de STEC.
N/A	Positive (Positivo)			Negative (Negativo)	El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 no se ha detectado.
N/A		Positive (Positivo)		Negative (Negativo)	El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 no se ha detectado.
N/A			Positive (Positivo)	Negative (Negativo)	El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detectan STEC <i>stx1</i> y <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 no se ha detectado.
N/A	Positive (Positivo)			Positive (Positivo)	El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 se ha detectado.
N/A		Positive (Positivo)		Positive (Positivo)	El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 se ha detectado.
N/A			Positive (Positivo)	Positive (Positivo)	El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detectan STEC <i>stx1</i> y <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 se ha detectado.

* **Nota:** Los valores de la curva de amplificación, EP y Ct cuando se detecta STEC *stx1 + stx2* corresponden únicamente a STEC *stx2*.

Los resultados del control interno se interpretarán de conformidad con la tabla 4.

Tabla 4. Interpretación de los resultados del control interno.

Resultado de los controles	Explicación	Acción
Passed (Resultado satisfactorio)	El control interno se ha amplificado correctamente	La serie se ha completado satisfactoriamente. Todos los resultados se han validado y se pueden notificar. Los microorganismos patógenos detectados se notifican como "positive" (positivos) y los no detectados se informan como "negative" (negativos).
Failed (Con error)	Se ha producido un error en el control interno	Se notifican los patógenos detectados positivamente, pero todos los resultados negativos (patógenos analizados, pero no detectados) son inválidos. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones

El software proporciona un resultado de la prueba general (tabla 2), así como un resultado para cada uno de los microorganismos patógenos. Los posibles resultados para cada microorganismo son Detected/Positive (Detectado/Positivo), Not Detected/Negative (No detectado/Negativo), N/A e Invalid (No válido) (tabla 5). Si el control interno ha fallado y no se ha detectado ninguna señal positiva o si hay un error del instrumento, no se ofrecerá ningún resultado de patógenos.

Tabla 5. Descripción de los resultados de patógenos en la pantalla resumen de Results (Resultados) y la impresión de resultados.

Resultado	Símbolo	Explicación	Acción
Positive/Detected (Positivo/Detectado)		Se ha detectado una señal positiva para este patógeno. El resultado del control interno es correcto.	Ninguna. Notificar los resultados.
Positive/Detected with Warning (Positivo/Detectado con advertencia)	 pos*	Se ha detectado una señal positiva para este patógeno, pero el resultado del control interno ha fallado.	Notificar el analito positivo. Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.
Negative/ Not Detected (Negativo/ No detectado)		No se ha detectado una señal positiva para este patógeno. El control interno es correcto.	Ninguna. Notificar los resultados.
N/A (se aplica solo a <i>E. coli</i> O157 y EPEC)		La serie se ha completado correctamente y el control interno es correcto. Para <i>E. coli</i> O157 N/A: No se ha detectado <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC). Para EPEC N/A: Se ha detectado <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC).	Ninguna. Notificar los resultados.
Invalid (No válido)		No se ha detectado ninguna señal para este patógeno y el control interno ha fallado (pero se han detectado otros patógenos).	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.

Interpretación de los resultados con QIAstat-Dx Rise

Visualización de los resultados con QIAstat-Dx Rise

El QIAstat-Dx Rise interpreta y guarda automáticamente los resultados de pruebas. Después de que finalice la serie, los resultados se pueden ver en la pantalla de resumen de Results (Resultados) (figura 51).

Nota: La información visible dependerá de los derechos de acceso del operador.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1988	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1910	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figura 51. Pantalla de resumen de Results (Resultados).

La parte principal de la pantalla muestra una vista general de las series completadas y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra, se muestra la palabra Positive (positivo) en la columna de resultados, precedida de un signo **+**.
- Si no se detecta ningún patógeno y el control interno es válido, se muestra la palabra Negative (Negativo) en la columna de resultados, precedida de un símbolo **-**.

- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra y el control interno ha sido inválido, se muestra el término positive with warning (positivo con advertencia) en la columna de resultados, precedido de un símbolo **+**!
- Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje Failed (Con error), seguido del código de error específico.

Se muestran los siguientes datos de la prueba en la pantalla (figura 50):

- Sample ID/Patient ID (Id. de muestra/Id. del paciente)
- Operator ID (Id. del operador)
- End day and time (Día y hora de finalización)
- Assay Type (Tipo de ensayo)

Visualización de los detalles de la prueba

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través del botón **Details** (Detalles) que aparece en la parte derecha de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba [figura 52]).

The screenshot displays the 'RESULTS' tab for a 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2' test. The sample ID is 998127319392, performed by Cary Blair, with a 'Positive' result. The internal control is 'Passed' and the test status is 'Completed'.

DETECTED

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

TEST DETAILS

Panel ID: 4563463436346634	Cartridge SN: 18004916	SW Version: 2.3.0 build 6406	APP Version: 1.1
Cartridge Expiration Date: 2020-12-31 00:00	Cartridge Load date: 2020-12-31 02:40	Instrument SN: 1231241241	Analysal module SN: 3453324
Cartridge LOT: 180004	Operator Name: administrator	Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30	Test Execution Time: 72 min 56 sec

Tested viruses

Human Adenovirus 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) I/tst	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	-

Buttons: SUMMARY, AMPLIFICATION CURVES, SAVE REPORT

Figura 52. La pantalla Test details (Detalles de la prueba).

La parte superior de la pantalla muestra información general sobre la prueba. Incluye el sample type (tipo) de muestra y de ensayo, Sample ID (el identificador de muestra), overall test result (el resultado general de la prueba), status of the internal control (el estado del control interno) y el test status (estado de la prueba).

En el lado izquierdo de la pantalla, se muestran todos los patógenos detectados, mientras que en la parte central de la pantalla se muestran todos los patógenos que puede detectar el ensayo.

Nota: Las categorías y tipos de patógenos mostrados dependen del ensayo utilizado.

En el lado derecho de la pantalla, aparecen los siguientes detalles de la prueba: Sample ID (identificador de muestra), operator ID (identificador del operador), cartridge lot number (número de lote del cartucho), cartridge serial number (número de serie del cartucho), cartridge expiration date (fecha de caducidad del cartucho), cartridge load date and time (fecha y hora de carga del cartucho), test execution date and time (fecha y hora de ejecución de la prueba), test execution duration (duración de ejecución de la prueba), Software and ADF version (versión del software y ADF) y analytical Module serial number (número de serie del módulo analítico).

Visualización de las curvas de amplificación

Para ver la curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña Amplification Curves (Curvas de amplificación) en la parte inferior de la pantalla ().

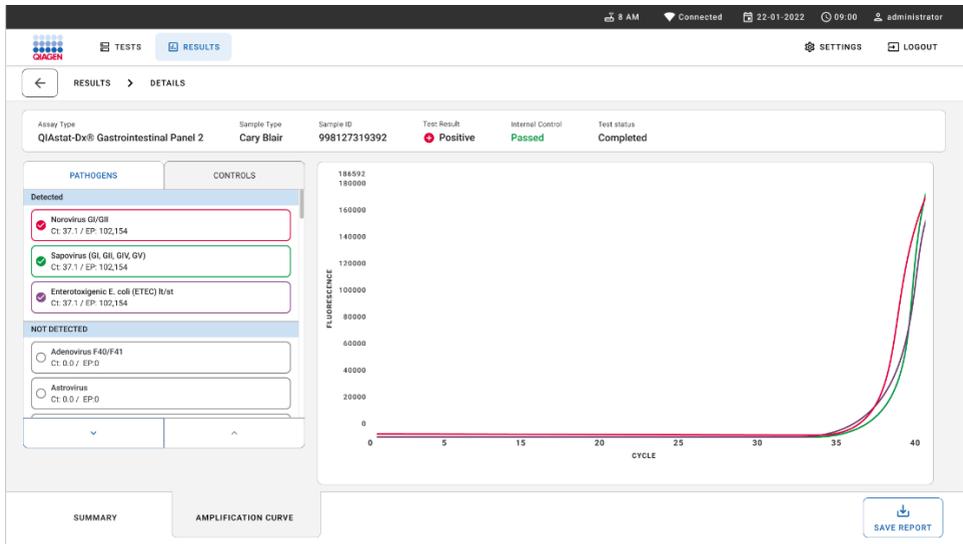


Figura 53. La pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación).

Pulse la pestaña PATHOGENS (Microorganismos patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los microorganismos patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del microorganismo patógeno para seleccionar los microorganismos patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo microorganismo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados no se mostrarán.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno. Los microorganismos patógenos están agrupados en detected (detectados) y not detected (no detectados).

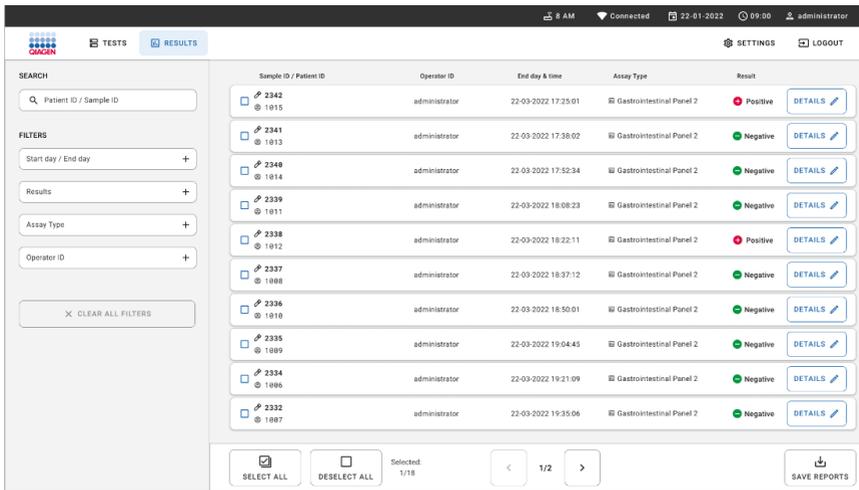
Los resultados "Equivocal" (Equivocos) no se aplican al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Por lo tanto, la lista "Equivocal" (Equivocos) siempre estará vacía.

Pulse la pestaña CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de amplificación.

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, use la función de búsqueda en la pantalla de resultados principal (figura 54).

Nota: Puede que la función esté restringida o desactivada por la configuración del perfil de usuario.



The screenshot shows the 'RESULTS' page of the QIAstat Dx Gastrointestinal Panel 2 software. On the left, there is a search bar for 'Patient ID / Sample ID' and a 'FILTERS' section with dropdown menus for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. The main area displays a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a checkbox, a sample ID with a magnifying glass icon, the operator name, the test date and time, the assay name, the result (Positive or Negative), and a 'DETAILS' button with a pencil icon. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', a 'Selected' counter (1/18), navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

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

Figura 54. Función de búsqueda de la pantalla Results (Resultados).

Exportación de resultados a una unidad de almacenamiento USB

Desde la pantalla **Results** (Resultados), seleccione de manera individual o con el botón **Select All** (Seleccionar todos) para exportar y guardar una copia de los informes de la prueba en formato PDF a un dispositivo de almacenamiento USB (figura 54). El puerto USB se encuentra en la parte delantera y posterior del instrumento.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB únicamente para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Control de calidad

Interpretación del control interno

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge incluye un control interno de proceso completo cuyo título es *Schizosaccharomyces pombe*. El *Schizosaccharomyces pombe* es una levadura (hongo) que se incluye en el cartucho en su forma seca y se rehidrata al cargar la muestra. Este material de control interno comprueba todos los pasos del proceso de análisis, incluida la homogeneización de la muestra, lisis de estructuras celulares y víricas (mediante disrupción química y mecánica), purificación de ácidos nucleicos, transcripción inversa y PCR en tiempo real.

Un resultado aprobado en el control interno indica que todos los pasos del procesamiento que ha realizado el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge se han completado correctamente.

Un resultado fallido del control interno no descarta ningún resultado positivo de las dianas detectadas e identificadas, pero sí invalida todos los resultados negativos del análisis. Por lo tanto, la prueba se debe repetir si la señal del control interno es negativa.

Información sobre el control externo

Todos los requisitos y las pruebas externas de control de calidad deben realizarse en cumplimiento de las normativas locales, regionales y nacionales, o de las organizaciones acreditativas, y deben seguir los procedimientos del protocolo de calidad estándar del laboratorio del usuario.

Limitaciones

- Los resultados del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico, el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente.
- Solo para uso con receta.
- El rendimiento de esta prueba solo se ha validado con heces humanas recogidas en medio de transporte Cary-Blair, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio. No se ha validado para su uso con otros medios de transporte de heces, frotis rectales, heces sin procesar, vómito o aspirados de heces por endoscopia.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no debe usarse para analizar viales Cary-Blair de dispositivos de recogida que se hayan llenado en exceso con heces. Solo deben usarse las heces resuspendidas siguiendo las instrucciones del fabricante del dispositivo de recogida.
- No se ha determinado el rendimiento de esta prueba en pacientes sin signos y síntomas de enfermedad gastrointestinal.
- Los resultados de esta prueba deben correlacionarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos disponibles para el médico que evalúa al paciente. Debido a los altos índices de portadores asintomáticos de *Clostridium difficile*, especialmente en niños muy pequeños y pacientes hospitalizados, la detección de *C. difficile* toxígena debe interpretarse en el contexto de las directrices desarrolladas por el centro de análisis u otros expertos.
- La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. El microorganismo detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.
- La obtención de unos resultados negativos no excluye la infección del tubo gastrointestinal. Este ensayo no detecta todos los agentes relacionados con una infección gastrointestinal aguda y la sensibilidad en algunos ámbitos clínicos puede diferir de la descrita en las instrucciones de uso.

- La obtención de un resultado negativo con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no excluye el carácter infeccioso del síndrome. La obtención de resultados negativos en el ensayo puede deberse a varios factores o a su combinación, como errores de manipulación de muestras, variabilidad de las secuencias del ácido nucleico a las que está dirigido el ensayo, infección por microorganismos no incluidos en el ensayo, niveles de microorganismos incluidos que están por debajo del límite de detección del ensayo y uso de ciertos medicamentos (p. ej., carbonato cálcico).
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no se ha diseñado para analizar muestras distintas de las descritas en estas instrucciones de uso. Las características del rendimiento de la prueba se han determinado únicamente con muestras de heces no preservadas resuspendidas en medio de transporte Cary-Blair.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado para utilizarse junto con cultivos habituales para realizar la recuperación de microorganismos, la determinación del serotipo o la prueba de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se puede utilizar solamente con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise.
- La identificación de varios patotipos de *E. coli* diarreógena se ha basado históricamente en las características del fenotipo, como la adherencia a patrones o la toxigenicidad en determinadas líneas celulares de cultivo de tejido. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se dirige a los determinantes genéticos característicos de la mayoría de las cepas patógenas de estos microorganismos, pero es posible que no detecte todas las cepas que tienen características fenotípicas de un patotipo. En particular, el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 solo detectará las cepas de *E. coli* enteroagregativa (EAEC) portadoras de los marcadores *aggR* y/o *aatA* en el plásmido pAA (adherencia agregativa); no detectará todas las pruebas que exhiben un patrón de adherencia agregativo.

- Los marcadores de virulencia genética asociados con los patotipos de *E. coli* diarreógena/*Shigella* suelen portarse en elementos genéticos móviles (Mobile Genetic Element, MGE) que pueden transferirse en horizontal entre distintas cepas, por lo que los resultados “Detected” (Detectado) para varias cepas de *E. coli* diarreógena/*Shigella* pueden deberse a una infección concomitante con varios patotipos o, con menor frecuencia, pueden deberse a la presencia de un solo microorganismo que contiene genes característicos de varios patotipos. Un ejemplo de lo anterior son las 2019 cepas de ETEC/STEC híbridas de *E. coli* encontradas en Suecia*.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecta las variantes de toxinas termoestables (ST1a y ST1b) y la toxinas termolábiles (Labile Toxin, LT) de *E. coli* enterotoxinógena (ETEC), que están asociadas con enfermedades humanas. La variante de toxina LT-II (con estructura similar a LT) y de toxina STB/ST2 (con estructura no similar a ST1) no son dianas de los diseños de oligonucleótidos de ETEC y no se ha establecido su importancia en la enfermedad humana.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecta la *E. coli* enteropatógena (EPEC), ya que tiene como diana el gen *eae*, que codifica la intimina adhesina. Como algunas *E. coli* productoras de toxina Shiga (STEC) también portan *eae* (en particular, las cepas identificadas como *E. coli* enterohemorrágica; EHEC), el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no puede distinguir entre la STEC que contiene *eae* y una infección concomitante de EPEC y STEC. Por lo tanto, el resultado de EPEC no se aplica (N/A) y no se notifica para materiales de muestra en los que también se ha detectado STEC. En contadas ocasiones, STEC puede notificarse como EPEC cuando hay presente STEC portadora de *eae* (EHEC) en una muestra por debajo del LoD de los diseños de oligonucleótidos de STEC (*stx1/stx2*). Se han documentado casos poco frecuentes de otros microorganismos portadores de *eae*; p. ej., *Escherichia albertii* y *Shigella boydii*.

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

- El serotipo 1 de *Shigella dysenteriae* posee un gen de toxina Shiga (*stx*) idéntico al gen *stx1* de STEC. Se han encontrado genes *stx* más recientemente en otras especies de *Shigella* (p. ej., *S. sonnei* y *S. flexneri*). La detección de analitos tanto de *Shigella*/*E. coli* enteroinvasiva (EIEC) como de STEC *stx1/stx2* en el mismo material de muestra puede indicar la presencia de especies de *Shigella* y de *S. dysenteriae*. Se han notificado casos poco frecuentes de detección de genes de toxina Shiga en otros géneros/especies; p. ej., *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* y *Citrobacter freundii*.
- La presencia de especies de *Shigella* portadoras del gen *stx1*, como *S. dysenteriae* en la muestra se documentarán como STEC *stx1 + Shigella*. El resultado de EPEC no será aplicable (N/A) debido a la elaboración de informes de STEC. Por lo tanto, el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel no notificará EPEC en caso de infección concomitante con una especie de *Shigella* portadora del gen *stx1*.
- El resultado de *E. coli* O157 solo se notificará como identificación del serogrupo específico en combinación con STEC *stx1/stx2*. Aunque se han detectado cepas de O157 no STEC en heces humanas, su papel en la enfermedad no se ha establecido. El serotipo O157 EPEC se ha identificado y el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 lo detectará (mediante el diseño de oligonucleótidos de EPEC) debido a que porta el gen *eaec*. El resultado de *E. coli* O157 no será aplicable (N/A) debido a la ausencia de STEC.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no puede distinguir entre infecciones con una sola STEC O157 toxinógena o infecciones concomitantes poco frecuentes de STEC (no O157) con una *E. coli* O157 negativa para *stx*, que también se detectará como STEC O157.
- Esta prueba solo detecta *Campylobacter jejuni*, *C. coli* y *C. upsaliensis* y no diferencia entre estas tres especies de *Campylobacter*. Se requieren análisis adicionales para diferenciar entre estas especies y para detectar otras especies de *Campylobacter* que puedan estar presentes en el material de muestras de heces. En particular, el diseño de oligonucleótidos de *Campylobacter upsaliensis* puede tener reactividad cruzada con los microorganismos *C. lari* y *C. helveticus* de la especie *Campylobacter*.
- Un resultado negativo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no descarta la posibilidad de infección gastrointestinal. Los resultados negativos de la prueba pueden surgir por varias variantes en la región diana del ensayo, la presencia de inhibidores, un error técnico, la

mezcla de muestras o una infección causada por un organismo no detectado por el panel. Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por una terapia antimicrobiana concurrente o porque los niveles de microorganismo de la muestra estén por debajo del límite de detección de la prueba. Los resultados negativos no deben utilizarse como única base para el diagnóstico, la terapia u otras decisiones relacionadas con el tratamiento.

- La contaminación por microorganismos y amplicones puede producir resultados erróneos en esta prueba. Debe prestarse especial atención a las precauciones de laboratorio indicadas en la sección Precauciones de laboratorio.
- El rendimiento del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no se ha establecido en individuos que han recibido la vacuna contra el rotavirus A. La administración oral reciente de una vacuna contra el rotavirus A puede causar resultados positivos para el rotavirus A si el virus se ha transferido a las heces.
- Con base en las secuencias disponibles, puede que algunas especies de *Cryptosporidium* o determinadas variantes de especies, como *C. wrari*, no se detecten de forma eficaz con el diseño de *Cryptosporidium*. Estas especies se detectan de forma poco frecuente en muestras humanas.
- Existe el riesgo de obtener resultados falsos negativos debido a la presencia de cepas con variabilidad de secuencias en las regiones diana de los diseños de oligonucleótidos. Consulte la sección de pruebas de inclusividad de este documento para obtener más información.
- No se analizaron todos los serotipos de *Salmonella* en los estudios de validación; sin embargo, se evaluaron los representantes de los 20 serotipos más prevalentes de circulación reciente en EE. UU. (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) durante los estudios de reactividad analítica. El análisis informático de secuencias admite la detección de todas las subespecies y serotipos de *Salmonella*.
- El rendimiento de esta prueba no se ha evaluado para individuos inmunodeprimidos.
- Los organismos sanitarios públicos locales y estatales han publicado directrices para la notificación de las enfermedades observables en sus jurisdicciones, como *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *E. coli* enterotoxinógena (EPEC) *lt/st* y *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) *stx1/stx2*, a fin de determinar las medidas necesarias para verificar los resultados e identificar y hacer el seguimiento de los brotes. Los laboratorios son responsables de cumplir las normativas estatales o locales referentes al

envío de material clínico o aislados en muestras positivas a sus laboratorios estatales de salud pública.

- Existe el riesgo de valores falsos positivos como resultado de la contaminación cruzada con microorganismos diana, sus ácidos nucleicos o el producto amplificado.
- Todos los resultados del ensayo deben usarse e interpretarse en el contexto de una evaluación clínica completa como ayuda en el diagnóstico de infección gastrointestinal.
- Existe el riesgo de valores falsos positivos como resultado de señales no específicas en el ensayo.
- Las dianas de los analitos (secuencias de ácidos nucleicos de virus, bacterias o parásitos) pueden persistir *in vivo*, independientemente de la viabilidad de los virus, las bacterias o los parásitos. La detección de las dianas de los analitos no garantiza que el microorganismo vivo correspondiente esté presente ni que el microorganismo correspondiente sea el agente que causa los síntomas clínicos.
- La detección de secuencias víricas, bacterianas o parasitarias depende de la recogida, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación adecuadas del material de muestra (incluida la extracción). No seguir los procesos adecuados en cualquiera de estos pasos puede provocar resultados incorrectos.
- Los polimorfismos subyacentes en las regiones de unión de los cebadores pueden afectar a la detección de las dianas y, por lo tanto, a los resultados que se obtienen con la prueba.
- Existe el riesgo de obtener valores falsos negativos como resultado de la recogida, el transporte o la manipulación incorrectas del material de muestra.
- Existe el riesgo de obtener valores falsos negativos debido a la presencia de variabilidad de secuencias de cepas/especies en las dianas del ensayo, los errores en el procedimiento, los inhibidores de amplificación en materiales de muestras o los números inadecuados de microorganismos para la amplificación.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba para la monitorización del tratamiento de la infección con cualquiera de los microorganismos diana.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen mucho de la prevalencia. Los resultados falsos negativos de la prueba son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos de la prueba son más probables cuando la prevalencia es baja.

- El efecto de las sustancias interferentes solo se ha evaluado para las que figuran en la etiqueta, en la cantidad o concentración indicada. La interferencia por sustancias distintas de las descritas en la sección “Sustancias interferentes” de las instrucciones de uso puede llevar a la obtención de resultados erróneos.
- La reactividad cruzada con microorganismos del tubo gastrointestinal distintos a los especificados en la sección “Analytical Specificity” (“Especificidad analítica”) del prospecto puede dar lugar a resultados erróneos.
- Esta es una prueba cualitativa y no proporciona el valor cuantitativo de los microorganismos detectados.
- La sensibilidad del ensayo para detectar *Cyclospora cayetanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* y *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC) puede reducirse hasta 3,16 veces al usar el flujo de trabajo para la mitad del volumen de muestra (100 µl) detallado en el Apéndice C.

Características del rendimiento

Rendimiento analítico

El rendimiento analítico que se muestra a continuación se observó con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utiliza el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, por lo tanto, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no afecta al rendimiento.

En lo que respecta al QIAstat-Dx Rise, se han llevado a cabo estudios específicos para mostrar el arrastre y la repetibilidad. El resto de parámetros del rendimiento analítico que se muestra a continuación se observó con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise utiliza el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, por lo tanto, el QIAstat-Dx Rise no afecta al rendimiento.

Sensibilidad (límite de detección)

La sensibilidad analítica o el límite de detección (Limit of Detection, LoD) se define como la concentración mínima en la que ≥ 95 % de las muestras analizadas generan un resultado positivo.

El LoD para cada microorganismo patógeno diana del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se evaluó, con un total de 48 cepas patógenas, analizando las diluciones en serie de las muestras analíticas preparadas a partir de aislados de cultivos de proveedores comerciales (p. ej., ZeptoMetrix® y ATCC®), aislados clínicos confirmados o muestras artificiales para análisis diana disponibles en el mercado. Cada muestra analizada se preparó en matrices de heces humanas, que consistían en un grupo de material de muestras de heces clínicas que hayan dado negativo en las pruebas previas resuspendidas en medio de transporte Cary-Blair.

Las 48 cepas se analizaron en matriz de heces humanas preparada según las instrucciones del fabricante para el dispositivo de recogida Para-Pak C&S®.

En la tabla 6 se muestran los valores de LoD de cada una de las dianas del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabla 6. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares: copias/ml)	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 UFC/ml	(20/20)
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 UFC/ml	(20/20)
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 UFC/ml	(20/20)
	<i>Campylobacter jejuni</i> subesp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 UFC/ml	(19/20)
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 UFC/ml	(20/20)
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 UFC/vial	(19/20)
Toxinas A y B de Clostridium difficile	(NAP1A) Toxinotipo III A+B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 UFC/ml	(19/20)
	Toxinotipo 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 UFC/ml	(20/20)
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 UFC/ml	(20/20)
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 UFC/vial	(19/20)
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> Serovariedad choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 UFC/ml	(20/20)
	<i>Salmonella enterica</i> Serovariedad Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 UFC/ml	(20/20)
Vibrio cholerae	Z132; toxígeno	ZeptoMetrix 801901	28298	13 600 UFC/ml	(20/20)
	Z133; no toxígeno	ZeptoMetrix 801902	79749	54 668 UFC/ml	(20/20)
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 UFC/ml	(20/20)
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 UFC/ml	(20/20)

(continúa en la página siguiente)

Tabla 6. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuación de la página anterior)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares: copias/ml)	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 UFC/ml	(20/20)
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 UFC/ml	(20/20)
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 UFC/ml	(20/20)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subesp. enterocolitica NTCC 11175, biotipo 4, serotipo 3	ATCC 700822	2496	120,1 UFC/ml	(20/20)
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 UFC/ml	(20/20)
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 UFC/ml	(19/20)
<i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i> enteroinvasivas	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 UFC/ml	(20/20)
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 UFC/ml	(20/20)
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 UFC/ml	(20/20)
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 UFC/ml	(20/20)
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 UFC/ml	(19/20)
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 UFC/ml	(20/20)
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 UFC/ml	(20/20)
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 UFC/ml	STEC <i>stx1</i> : (19/20) STEC <i>stx2</i> : (19/20) O157: (19/20)

(continúa en la página siguiente)

Tabla 6. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuación de la página anterior)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares: copias/ml)	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Salud Pública de Gales UKM 84	357	N/A	(20/20)
	<i>Cryptosporidium parvum</i> : aislado de Iowa	Waterborne® P102C	661	N/A	(20/20)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	N/A	LACNY: muestra clínica LAC2825	53	N/A	(19/20)
	N/A	LACNY: muestra clínica LAC2827	137	N/A	(20/20)
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC 30459	7	0,2 células/ml	(20/20)
<i>Giardia lamblia</i>	HK-9 (Corea)	ATCC 30015	1	0,01 células/ml	(19/20)
	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 células/ml	(19/20)
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 células/ml	(20/20)
Adenovirus F40/F41	Tipo 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	(20/20)
	Tipo 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	(19/20)
Astrovirus	ERE IID 2371 (tipo 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	(20/20)
	ERE IID 2868 (tipo 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	(19/20)
Norovirus GI	GI.1 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	(19/20)
Norovirus GII	GII.4 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	(20/20)
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	(19/20)
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	(19/20)
Sapovirus	Genogrupo I, genotipo 1	QIAGEN Barcelona: muestra clínica GI-88	187506	N/A	(20/20)
	Genogrupo V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	(20/20)

Exclusividad (especificidad analítica)

El estudio de especificidad analítica se llevó a cabo mediante pruebas *in vitro* y un análisis (9) informático para evaluar la posible reactividad cruzada y la exclusividad del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Se analizaron los microorganismos incluidos en el panel para evaluar el potencial de reactividad cruzada intrapanel y los microorganismos no incluidos en el panel se analizaron para evaluar la reactividad cruzada con microorganismos no incluidos en el contenido del panel. En la tabla 7 y la tabla 8 se muestran los microorganismos analizados dentro y fuera del panel, respectivamente.

Las muestras se prepararon añadiendo microorganismos individuales en heces negativas resuspendidas en Cary-Blair en la máxima concentración posible con base en la solución de partida del microorganismo, preferiblemente a 10^5 TCID₅₀/ml en el caso de las dianas víricas, 10^5 células/ml en el caso de las dianas parasitarias y 10^6 UFC/ml en el de las dianas bacterianas. Se analizaron los microorganismos en 3 duplicados. No hubo reactividad cruzada dentro ni fuera del panel para todos los patógenos analizados *in vitro*, excepto para dos especies de *Campylobacter* no diana (*C. helveticus* y *C. lari*) que mostraron reactividad cruzada con los oligonucleótidos del ensayo *Campylobacter* incluidos en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabla 7. Lista de microorganismos patógenos analizados dentro del panel para evaluar la especificidad analítica

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

Tabla 8. Lista de microorganismos patógenos analizados fuera del panel para evaluar la especificidad analítica

Tipo	Patógeno (potencial de reactividad cruzada)	
Bacterias	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Hongos	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parásitos	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Virus de Coxsackie B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>virus ECHO</i>)
	Adenovirus serotipo 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotipo 5	Virus del herpes simple tipo 2
	Adenovirus serotipo 8	Rinovirus 1A
	Bocavirus de tipo 1	

Las predicciones del análisis informático de posibles reacciones cruzadas mostraron que pueden producirse las siguientes reacciones cruzadas al analizar muestras de heces con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabla 9) (5, 15-17).

Tabla 9. Posibles reacciones cruzadas basadas en el análisis informático

Diana de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Microrganismos con posible reactividad cruzada
<i>E. coli</i> enteropatógena (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> productora de toxina Shiga (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶, <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Cepas de <i>E. coli</i> O157 no STEC**

* Tenga en cuenta que estas posibles reacciones cruzadas afectan a los diseños con genes diana responsables de la patogenicidad de los microorganismos patógenos diana correspondientes del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 que pueden adquirirse intraespecie en un proceso biológico conocido en las bacterias, denominado transferencia genética horizontal.

† Microrganismos portadores de intimina *eae* raros o menos comunes.

‡ Diana dentro del panel.

§ El análisis *in vitro* de cepas de *Campylobacter lari* y *Campylobacter helveticus* a una concentración alta confirmó la reacción cruzada potencial de estas especies de *Campylobacter* con el ensayo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Productores de toxinas Stx raros o menos comunes.

***E. coli* O157 solo se determinará cuando haya una amplificación positiva para el diseño de *E. coli* (STEC), de acuerdo con el algoritmo de determinación. Un caso infrecuente de infección concomitante por *E. coli* (STEC) y *E. coli* O157 no se diferenciará de una infección única causada por una cepa de STEC O157:H7.

Inclusividad (reactividad analítica)

La reactividad analítica (inclusividad) se evaluó con aislados/cepas del patógeno gastrointestinal que fueron seleccionadas con base en la relevancia clínica y la diversidad genética, temporal y geográfica. Sobre la base del análisis *in vitro* y el análisis informático, los cebadores y sondas del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 son específicos e inclusivos para cepas relevantes y con prevalencia clínica para cada patógeno analizado.

Análisis *in vitro*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 es inclusivo para el 100 % (143 de 143) de las cepas patógenas analizadas *in vitro*. La mayoría de las cepas patógenas evaluadas en las pruebas de laboratorio de química (133/143) se detectaron a ≤ 3 veces de la correspondiente cepa de referencia de LoD (Tabla 10).

Tabla 10. Los resultados de la prueba de inclusividad para todos los patógenos analizados con el ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. La cepa de referencia del LoD para todos los patógenos está en negrita.

Tabla 10a. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Campylobacter*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 × LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1 × LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subesp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 × LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 × LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 × LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10b. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Clostridium difficile*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) Toxinotipo 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotipo IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotipo V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotipo VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotipo XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotipo XXII A+B (desconocido)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotipo III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotipo III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10c. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Plesiomonas shigelloides*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10d. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Salmonella*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Serovariedad Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(continúa en la página siguiente)

Tabla 10d. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de Salmonella (continuación de la página anterior)

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovariedad Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subeps. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD	
<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10e. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Vibrio cholerae*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; no toxígeno	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxígeno	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10f. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Vibrio parahaemolyticus*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japón)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10g. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Vibrio vulnificus*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotipo 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10h. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Yersinia enterocolitica*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotipo 4, serotipo 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10i. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* enteroagregativa (EAEC).

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, ag gR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Muestra clínica; VH 529140369015	3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10j. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* enteropatógena (EPEC).

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10k. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* enterotoxinógena (ETEC).

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3× LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1× LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3× LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	O169:H,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10l. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* (EIEC)/*Shigella* enteroinvasivas.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i> enteroinvasivas	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupo C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupo B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupo B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupo D)	WR AIR I virulenta	ATCC	29930	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupo D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupo C)	AMC 43-G-58 [M44 (tipo 170)]	ATCC	9207	10× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10m. Resultados de la prueba de inclusividad para *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (cepas portadoras de stx1).

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	Referencia CDC 00-3039, O45:H2, desconocido	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10n. Resultados de la prueba de inclusividad para *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (cepas portadoras de stx2).

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	O101:K32:H, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	O128ac:H, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10o. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas O157 stx1/stx2 de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC).

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	O128ac:H, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

† La cepa 91355 de *E. coli* de SSI Diagnostica se notificó de la siguiente manera en su catálogo: vtx2f+, eae+. Sin embargo, se halló que se amplificaba para *E. coli* O157 en los dispositivos QIAstat-Dx y FilmArray.

Tabla 10p. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Cryptosporidium*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Aislado Iowa	Waterborne	P102C*	1 × LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Salud Pública de Gales	Muestra clínica; UKM 84*	0,01 × LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN genómico aislado)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Salud Pública de Gales	Muestra clínica; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Salud Pública de Gales	Muestra clínica; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10q. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Cyclospora cayetanensis*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Muestra clínica	LAC2825*	1 × LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Muestra clínica	LAC2827*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 × LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10r. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Entamoeba histolytica*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC	30459*	1 × LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Corea)	ATCC	30015*	1 × LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Muestra clínica; 1	1 × LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10s. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Giardia lamblia*.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Aislado H3	Waterborne	P101	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10t. Resultados de la prueba de inclusividad para dianas de adenovirus F40/F41.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Adenovirus F40/F41	Adenovirus humano F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Adenovirus humano F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovirus humano F40	Dugan [79 18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Adenovirus humano de tipo 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10u. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de astrovirus.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Astrovirus	Astrovirus humano	ERE IID 2371 (tipo 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Astrovirus humano	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 160521599	1x LoD
	Astrovirus humano	ERE IID 2868 (tipo 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovirus humano	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 151601306	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10v. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de norovirus GI/GII.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Norovirus GI/GII	Norovirus humano genogrupo 1	Recombinante GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 1	-	Indiana University Health	Muestra clínica; IU3156	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 1	-	Indiana University Health	Muestra clínica; IU3220	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 1	-	TriCore Reference Laboratories	Muestra clínica; TC4274	3x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	Recombinante GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Muestra clínica; 198058327	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; N26.2TA	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	-	Lacny Hospital	Muestra clínica; LAC2019	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	-	Nationwide Children's Hospital	Muestra clínica; NWC6063	1x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Muestra clínica; GI 12	3x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	-	Lacny Hospital	Muestra clínica; LAC2133	10x LoD
	Norovirus humano genogrupo 2	-	Lacny Hospital	Muestra clínica; LAC2074	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10w. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de rotavirus A.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Rotavirus A	Rotavirus humano A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavirus humano A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirus humano A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirus humano A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirus humano A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 10x. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de sapovirus.

QIAstat-Dx Target	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Sapovirus	Sapovirus humano genogrupo I	–	QIAGEN Barcelona	Muestra clínica; GI-88*	1x LoD
	Sapovirus humano genogrupo V	n/a	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 160523351*	1x LoD
	Sapovirus humano genogrupo I	GI.1	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 171016324	1x LoD
	Sapovirus humano genogrupo II	GI.3	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 215512	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Análisis informático

El análisis informático de la posible reactividad puso de manifiesto que se espera la detección de los siguientes microorganismos (incluidos especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovariedades) con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabla 11).

Tabla 11. Organismos con reactividad predicha según el análisis informático.

Diana de QIAstat-Dx GI Panel 2	Microrganismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovariedades)
Bacterias	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (incluidos ribotipos 01 y 17 y cepas B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subesp. <i>salamae</i> II (p. ej., serovariedad 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subesp. <i>arizonae</i> IIIa (p. ej., serovariedad 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subesp. <i>diarizonae</i> IIIb (p. ej., serovariedad 47:l, v:z), <i>Salmonella enterica</i> subesp. <i>houtanae</i> IV (p. ej., serovariedad 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subesp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subesp. <i>enterica</i> (hasta 92 serovariedades diferentes incluidas 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> (p. ej., cepas NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(continúa en la página siguiente)

Tabla 11. Microorganismos con reactividad predicha según el análisis informático (continuación de la página anterior)

Diana de QIAstat-Dx GI Panel 2	Microorganismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovariedades)
Bacterias (continuación)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (incluidos los serotipos O:1 y no O:1 [O:37] y biovariedades 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> subesp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subesp. enterocolitica
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC) (incluidos los serotipos O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
<i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i> enteroinvasivas	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) (p. ej., incluidos los serotipos OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Otras bacterias portadoras de eae: algunas cepas de <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC), de STEC O157:H7 y algunas de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC)	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) (incluidas las cepas H10407 y E24377A y los serotipos O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) (incluidos los serotipos no O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM y los serotipos STEC O157 O157:H7) Los subtipos de toxina stx1 que se predice que van a detectarse incluyen stx1a, stx1c y stx1d Otras bacterias portadoras de stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) (incluidos los serotipos no O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM y los serotipos STEC O157 O157:H7, O157:NM) Los subtipos de toxina Stx2 que se predice que van a detectarse incluyen stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f y stx2g
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 incluidos: Las cepas STEC O157:H7 (p. ej., EDL933) y <i>E. coli</i> O157: grupos no H7, incluidas las bacterias toxígenas <i>E. coli</i> O157 no Shiga (p. ej., el serotipo O157:H45) Otras bacterias con antígeno O O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(continúa en la página siguiente)

Tabla 11. Microorganismos con reactividad predicha según el análisis informático (continuación de la página anterior)

Diana de QIAstat-Dx GI Panel 2	Microorganismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovariedades)
Parásitos	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Especies raras o no humanas: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (incluidas las cepas LG, CY9, NP20 y NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (p. ej., cepas HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (también denominada <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Virus	
Adenovirus	Adenovirus humano F 40/41
Astrovirus	Astrovirus humano (incluidos los tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipos de norovirus genogrupo 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. Genotipos de norovirus genogrupo I: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (incluidas las cepas Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA y los serotipos G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genogrupos GI (incluidos los genotipos GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (incluidos los genotipos GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (incluido el genotipo GIV.1) y GV (incluidos los genotipos GV.1).

Sustancias interferentes

Se evaluó el efecto de las posibles sustancias interferentes en la detectabilidad de los microorganismos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Cuarenta y tres (43) posibles sustancias interferentes se añadieron a las mezclas de muestras en un nivel que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en material de muestras de heces. Cada organismo se analizó a 3× LoD y el análisis se realizó por triplicado. Se analizaron sustancias endógenas como sangre total humana, ADN genómico humano y varios microorganismos patógenos junto con sustancias exógenas como antibióticos, otras medicaciones gastrointestinales y diferentes sustancias específicas de la técnica.

Para la gran mayoría de sustancias analizadas, no se observó inhibición, con las excepciones de mucina de submaxilar bovino, ADN genómico humano, bisacodilo, carbonato cálcico, nonoxinol-9 y rotavirus reagrupados, que puede causar inhibición a una concentración alta.

Se encontró que la mucina de submaxilar bovino interfería con la detección de *Vibrio cholerae*, EAEC y *Entamoeba* a concentraciones por encima del 2,5 % p/v.

Se encontró que el ADN genómico humano interfería con la detección de *E. coli* O157 y *Entamoeba* a concentraciones por encima de 5 µg/ml.

Se encontró que el bisacodilo interfería con la detección de EAEC a concentraciones por encima del 0,15 % p/v.

Se encontró que el carbonato cálcico interfería con la detección de todas las dianas del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a concentraciones por encima del 0,5 % p/v.

Se encontró que el nonoxinol-9 interfería con la detección de *Entamoeba* a concentraciones por encima del 0,02 % v/v.

Se predice que los rotavirus reagrupados WC3:2-5, R574(9) y WI79-4,9 usados en vacunas contra el rotavirus A reaccionen con el rotavirus A en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Las concentraciones finales sin efectos interferentes observables en la detección de dianas a una concentración de 3× LoD para WC3:2-5, R574(9) y WI79-4,9 fueron $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml y 1,10 UFP/ml, respectivamente (consulte la tabla 12) para otras concentraciones analizadas.

Se analizó la interferencia competitiva en un subconjunto de patógenos. No se observó interferencia al evaluar la interferencia competitiva de los patógenos diana cuando se analizaron dos patógenos diana del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel agregando un patógeno diana a las muestras a 3× LoD y uno a 50× LoD. En la tabla 14, se muestran los resultados de los microorganismos patógenos diana.

Los resultados de las 43 sustancias interferentes que podrían estar presentes o introducirse en un material de muestras de heces se proporcionan en la tabla 12.

Tabla 12. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable.

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultado
Sustancias endógenas		
Bilis bovina y ovina	12 % p/v	Sin interferencia
Colesterol	1,5 % p/v	Sin interferencia
Ácidos grasos (ácido palmítico)	0,2 % p/v	Sin interferencia
Ácidos grasos (ácido esteárico)	0,4 % p/v	Sin interferencia
ADN genómico humano	20 µg/ml	Interferencia
	10 µg/ml	Interferencia
	5 µg/ml	Sin interferencia
Heces humanas (exceso de vial Cary-Blair)	300 mg/ml	Sin interferencia
Orina humana	50 % v/v	Sin interferencia
Sangre total humana con citrato de sodio	40 % v/v	Sin interferencia
Mucina de submaxilar bovino	5 % p/v	Interferencia
	2,5 % p/v	Sin interferencia
Triglicéridos	5 % p/v	Sin interferencia
Microorganismos no diana		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 × 10 ⁶ unidades/ml	Sin interferencia
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 × 10 ⁶ unidades/ml	Sin interferencia
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 × 10 ⁶ unidades/ml	Sin interferencia
Enterovirus especie D, serotipo EV-D68	1 × 10 ⁵ unidades/ml	Sin interferencia
<i>E. coli</i> no patógena	1 × 10 ⁶ unidades/ml	Sin interferencia
<i>Helicobacter pylori</i>	1 × 10 ⁶ unidades/ml	Sin interferencia
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (depositada como <i>S. boulardii</i>)	1 × 10 ⁵ unidades/ml	Sin interferencia
Sustancias exógenas		
Bacitracina	250 U/ml	Sin interferencia
Bisacodilo	0,3 % p/v	Interferencia
	0,15 % p/v	Sin interferencia
Subsalicilato de bismuto	0,35 % p/v	Sin interferencia
Carbonato cálcico (TUMS® Extra Strength 750)	5 % p/v	Interferencia
	0,5 % p/v	Sin interferencia

(continúa en la página siguiente)

Tabla 12. Concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación de la página anterior)

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultado
Sustancias exógenas		
Docusato sódico	2,5 % p/v	Sin interferencia
Clorhidrato de doxiciclina	0,05 % p/v	Sin interferencia
Glicerol	50 % v/v	Sin interferencia
Hidrocortisona	0,5 % p/v	Sin interferencia
Clorhidrato de loperamida	0,078 % p/v	Sin interferencia
Hidróxido de magnesio	0,1 % p/v	Sin interferencia
Metronidazol	1,5 % p/v	Sin interferencia
Vaselina líquida	50 % v/v	Sin interferencia
Naproxeno sódico	0,7 % p/v	Sin interferencia
Nonoxinol-9	1,2 % v/v	Interferencia
	0,6 % v/v	Interferencia
	0,3 % v/v	Interferencia
	0,15 % v/v	Interferencia
	0,075 % v/v	Interferencia
	0,02 % v/v	Sin interferencia
Nistatina	10 000 unidades USP/ml	Sin interferencia
Clorhidrato de fenilefrina	0,075 % p/v	Sin interferencia
Fosfato sódico	5 % p/v	Sin interferencia
Componentes de vacuna		
Rotavirus reagrupados WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Sin interferencia
Rotavirus reagrupados WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ UFP/ml	Interferencia
	$1,10 \times 10^1$ UFP/ml	Interferencia
	1,10 UFP/ml	Sin interferencia
Sustancias específicas de la técnica		
Lejía	0,5 % v/v	Sin interferencia
Etanol	0,2 % v/v	Sin interferencia
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Sin interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Sin interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Sin interferencia
Para-Pak C&S spoon	1 cucharilla/2 ml Cary-Blair	Sin interferencia
Sigma transwab	1 hisopo/2 ml Cary-Blair	Sin interferencia

Tabla 13. Resultados de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 para interferencia competitiva.

Mezcla de muestras	Diana	Concentración final analizada x LoD	Infección concomitante detectada
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Sí
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Sí
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Sí
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Sí
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C. diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	3x	
Norovirus 3x - <i>C. diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Sí
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Sí
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	3x	
EPEC 3x - <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Sí
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Sí
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Sí
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Sí
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Contaminación por arrastre

Se efectuó un estudio de contaminación por arrastre para evaluar la posible aparición de contaminación cruzada entre series consecutivas al usar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Se analizaron muestras patógenas de matriz de muestras de heces, alternando muestras positivas altas (10^5 - 10^6 microorganismo/ml) y muestras negativas, en dos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

No se observó arrastre entre las muestras en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, lo que mostró que el diseño del sistema y las prácticas recomendadas de manipulación y análisis de las muestras son eficaces a la hora de evitar resultados falsos positivos a causa de arrastre o contaminación cruzada entre las muestras.

Reproducibilidad

La prueba de reproducibilidad de muestras artificiales se realizó en tres centros, incluido un centro interno (Centro A) y dos centros externos (Centro B y Centro C). En el estudio se incorporó un intervalo de posible variación por centro, días, muestras, lotes de cartuchos, operadores y QIAstat-Dx analyzers. Por cada centro, se realizaron análisis en 5 días no consecutivos con 6 réplicas por día (lo que significa un total de 30 muestras por diana, concentración y centro), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analizadores por centro y operador) y como mínimo 2 operadores en cada día de análisis. Se prepararon un total de 5 mezclas de muestras (dos muestras combinadas a $1 \times \text{LoD}$ y $3 \times \text{LoD}$ más una muestra negativa). Para cada mezcla, se analizaron y evaluaron 6 réplicas.

En la tabla 14, se muestra la tasa de detección por diana y concentración para cada centro del estudio de reproducibilidad. Además, los datos obtenidos de los tres centros se han recopilado para calcular el intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración.

Tabla 14. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración.

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)

(continúa en la página siguiente)

Tabla 14. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación de la página anterior).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)

(continúa en la página siguiente)

Tabla 14. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación de la página anterior).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96 - 99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 99,73 %)

(continúa en la página siguiente)

Tabla 14. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación de la página anterior).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			
			Centro A	Centro B	Centro C	Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	1x LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 - 99,73 %)

Se llevó a cabo un estudio de repetibilidad en dos instrumentos QIAstat-Dx Rise con un conjunto representativo de muestras compuesto de analitos de baja concentración (3x LoD y 1x LoD) agregados a matriz de heces y muestras de heces negativas. Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 y rotavirus A. Las muestras se analizaron por duplicado con dos lotes de cartuchos. El estudio incluía la prueba de ocho QIAstat-Dx Analyzers para su comparación. En total, se procesaron 192 réplicas de muestras positivas a una concentración de 1x LoD, 192 réplicas de muestras positivas a una concentración de 3x LoD y 96 réplicas de muestras negativas. Los resultados generales mostraron una tasa de detección del 98,44-100,00 % y del 98,44-100,00 % para las muestras a 1x LoD y 3x LoD, respectivamente. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel. Se observó que el rendimiento del QIAstat-Dx Rise era equivalente al del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Repetibilidad

Se llevó a cabo un estudio de repetibilidad en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un conjunto de muestras compuesto de analitos de baja concentración agregados a matriz de heces (3x LoD y 1x LoD) y muestras de heces negativas. Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* enteropatógena (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Yersinia enterocolitica*. Se analizó cada muestra con el mismo instrumento a lo largo de 12 días. En total, se analizaron 60 réplicas de 1x LoD y 60 réplicas de 3x LoD por cada una de las dianas analizadas y 60 réplicas de muestras negativas. Los resultados generales mostraron una tasa de detección del 93,33-100,00 % y del 95,00-100,00 % para las muestras a 1x LoD y 3x LoD, respectivamente. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel.

También se evaluó la repetibilidad en el instrumento QIAstat-Dx Rise en comparación con los QIAstat-Dx Analyzers. Se llevó a cabo un estudio en dos instrumentos QIAstat-Dx Rise con un conjunto representativo de muestras compuesto de analitos de baja concentración (3x LoD y 1x LoD) agregados a matriz de heces y muestras de heces negativas. Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 y rotavirus A. Las muestras se analizaron por duplicado con dos lotes de cartuchos. En total, se analizaron 128 réplicas de muestras positivas a 1x LoD, 128 réplicas de muestras positivas a 3x LoD y 64 réplicas de muestras negativas en el instrumento QIAstat-Dx Rise. Los resultados generales mostraron una tasa de detección del 99,22-100,00 % para las muestras a 1x LoD y 3x LoD. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel. Para poder comparar resultados, en el estudio se incluyeron análisis con los dos QIAstat-Dx Analyzers (cada uno de ellos con cuatro módulos analíticos). Se observó que el rendimiento del QIAstat-Dx Rise era equivalente al del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico que se muestra a continuación se observó con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise utiliza los mismos módulos analíticos que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, por lo tanto, el QIAstat-Dx Rise no afecta al rendimiento. Se llevó a cabo un estudio clínico observacional, internacional y multicéntrico con muestras recogidas de forma prospectiva y retrospectiva para evaluar el rendimiento del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 durante las condiciones normales de uso. El estudio se realizó en 13 centros clínicos en 5 países (4 centros en Europa y 9 centros en EE. UU.) desde mayo de 2021 hasta julio de 2021.

El conjunto de datos finales consistió en un total de 2085 muestras desidentificadas sobrantes, que se recogieron de forma prospectiva de pacientes que se sometieron a recogida de material de muestras de heces para indicaciones clínicas de diarrea causada por infección gastrointestinal en los 13 centros de investigación. Además, las pruebas se llevaron a cabo en muestras de archivo positivas conocidas y artificiales para aumentar si cabe los números de muestras positivas (tabla 15). Las muestras empleadas en el estudio fueron todas muestras de heces en medio de transporte Cary-Blair recogidas usando Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) o C & S Medium (Medical Chemical).

Tabla 15. Resumen de muestras prospectivas y archivadas en cada centro clínico de todos los materiales de muestra usados en el centro del estudio clínico.

Centro/País	Tipo de material de muestra		Total
	Prospectivas (frescas)	Retrospectivas (archivadas congeladas)	
Alemania	339	21	360
Dinamarca	293	37	330
España	246	60	306
Francia	63	7	70
Centro de EE. UU. 1	186	6	192
Centro de EE. UU. 2	43	9	52
Centro de EE. UU. 3	281	84	365
Centro de EE. UU. 4	177	0	177
Centro de EE. UU. 5	44	0	44
Centro de EE. UU. 6	39	0	39
Centro de EE. UU. 7	148	0	148
Centro de EE. UU. 8	131	0	131
Centro de EE. UU. 9	95	0	95
Total	2085	224	2309

El centro recogió todas las muestras obtenidas de forma prospectiva que tenían estado de edad, sexo y población del paciente. Los datos demográficos de los sujetos (muestras evaluables) se resumen en la tabla 16 más abajo.

Tabla 16. Datos demográficos de las muestras prospectivas inscritas.

Datos demográficos	N	%
Sexo		
Femenino	1158	55,5
Masculino	927	44,5
Grupos de edad		
0-6 años	221	10,6
6-21 años	167	8,0
22-49 años	540	25,9
Más de 50 años	1150	55,2
No se notifica	7	0,3
Población de pacientes		
Urgencias	114	5,5
Hospitalizados	500	24,0
Inmunodeprimidos	3	0,1
No se dispone de información	560	26,9
Ambulatorios	908	43,5
N.º de días entre el inicio de los síntomas y el análisis QIAstat-Dx		
>7 días	152	7,3
≤7 días	222	10,6
No se notifica	1711	82,1

El rendimiento del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se comparó con el método de referencia: BioFire® FilmArray® GI Panel para todas las dianas. En la mayoría de las dianas, la comparación directa de los dos resultados podía hacerse como un resultado binario (positivo o negativo). Sin embargo, en el caso de ciertas dianas, el QIAstat-Dx GI Assay proporciona una diferenciación adicional, por lo que se necesitaron más métodos comparadores para determinar la concordancia. El método comparador/de referencia apropiado utilizado para cada miembro del panel se detalla en la tabla 17 que figura a continuación.

Tabla 17. Método de referencia de los estudios clínicos de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Diana de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Método de referencia
Adenovirus F40/F41	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> y <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxinas A y B)	
<i>Escherichia coli</i> enteroagregativa (EAEC)	
<i>Shigella/Escherichia coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> enteropatógena (EPEC)	
<i>Escherichia coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Escherichia coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Serogrupo O157 de <i>E. coli</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel Vibrio + ensayo de PCR-BDS para identificar <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel Vibrio + ensayo de PCR-BDS para identificar <i>V. vulnificus</i>

Cuando se menciona PCR-BDS: Se trata de un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa (Polymerase Chain Reaction, PCR) dirigido que fue desarrollado y validado para la evaluación del rendimiento, cuando se observa la amplificación en la reacción en cadena de la PCR, el amplicón se verificó mediante secuenciación bidireccional (Bidirectional Sequencing, BDS).

Resolución de los resultados discordantes

En caso de discordancia con el método de referencia, se realizaron pruebas de resolución para determinar la presencia o ausencia de dianas específicas. En la tabla 18 que figura a continuación se detallan los métodos empleados para la resolución de la discordancia.

Tabla 18. Análisis de muestras discordantes.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Método de análisis discordante
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> y <i>C. upsaliensis</i>)	
Shigella/ <i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toxinas A y B)	
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR con secuenciación bidireccional (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Todos los ensayos de reacción en cadena de la polimerasa (Polymerase Chain Reaction, PCR)-secuenciación bidireccional (Bidirectional Sequencing, BDS) constituyen una prueba validada de amplificación de ácidos nucleicos (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) seguida de secuenciación bidireccional. En el caso de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*, se empleó el mismo método de PCR-BDS tanto para el análisis discordante como para el de diferenciación.

Rendimiento clínico: PCP y PCN

Se evaluó un total de 2309 muestras clínicas prospectivas y archivadas para determinar las características del rendimiento clínico del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Se calculó el porcentaje de concordancia positiva (PCP) y el porcentaje de concordancia negativa (PCN) para cada diana tras la resolución de la discordancia para todas las muestras clínicas (prospectivas y retrospectivas).

Además, para complementar los datos de las muestras clínicas prospectivas y de archivo, se realizó una evaluación de muestras artificiales respecto a varios microorganismos patógenos (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*) debido al escaso número de muestras clínicas prospectivas y de archivo encontradas durante el estudio. Se prepararon muestras alternativas con muestras clínicas residuales que habían resultado negativas en análisis anteriores para todos los analitos del panel de GI diana del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 y los métodos de comparación. Las muestras se enriquecieron en torno al LoD del ensayo y a niveles de trascendencia clínica utilizando diferentes cepas cuantificadas de cada microorganismo. El estado de los analitos de cada muestra artificial se ocultó a los usuarios que analizaban las muestras. Se realizaron un total de 1254 series analíticas de cartuchos respecto a las muestras artificiales, que proporcionaron datos adicionales sobre microorganismo patógenos menos frecuentes cuantificados por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Se estableció el PCP para las dianas mencionadas en las muestras artificiales.

El PCP y el PCN total combinado por microorganismo patógeno y en general se calculó junto con el intervalo de confianza del 95 % bilateral binomial exacto. Los resultados se resumen en la tabla 19 que figura a continuación.

Tabla 19. Resumen de los resultados del estudio clínico para todas las muestra clínicas (prospectivas y retrospectivas), las muestras artificiales y el total combinado, incluido el IC del 95 % bilateral binomial exacto.

Tipo de patógeno	Diana	Tipo de muestra	Sensibilidad (PCP)				Especificidad (PCN)			
			Fracción		IC del 95 %		Fracción		IC del 95 %	
			PV/(PV + NF)	%	Inferior	Superior	NV/(NV + PF)	%	Inferior	Superior
Virus	Adenovirus F40/F41	Materiales de muestra clínicos	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Materiales de muestra artificiales	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Materiales de muestra clínicos	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Materiales de muestra artificiales	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(continúa en la página siguiente)

Tabla 19. Resumen de los resultados del estudio clínico para todos los materiales de muestra clínicos (prospectivos y retrospectivos), las muestras artificiales y el total combinado, incluido el IC del 95 % bilateral binomial exacto (continuación de la página anterior).

Tipo de patógeno	Diana	Tipo de muestra	Sensibilidad (PCP)				Especificidad (PCN)			
			Fracción		IC del 95 %		Fracción		IC del 95 %	
			PV/(PV + NF)	%	Inferior	Superior	NV/(NV + PF)	%	Inferior	Superior
Virus	Norovirus GI/GII	Materiales de muestra clínicos	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Materiales de muestra artificiales	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Materiales de muestra clínicos	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Materiales de muestra artificiales	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Materiales de muestra clínicos	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Materiales de muestra artificiales	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Materiales de muestra clínicos	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Materiales de muestra artificiales	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Total de materiales de muestra	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Bacterias	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	Materiales de muestra clínicos	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Materiales de muestra artificiales	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	Materiales de muestra clínicos	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	
	Materiales de muestra artificiales	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Total de materiales de muestra	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	

(continúa en la página siguiente)

Tabla 19. Resumen de los resultados del estudio clínico para todos los materiales de muestra clínicos (prospectivos y retrospectivos), las muestras artificiales y el total combinado, incluido el IC del 95 % bilateral binomial exacto (continuación de la página anterior).

Tipo de patógeno	Diana	Tipo de muestra	Sensibilidad (PCP)				Especificidad (PCN)			
			Fracción	%	IC del 95 %		Fracción	%	IC del 95 %	
			PV/(PV + NF)		Inferior	Superior	NV/(NV + PF)		Inferior	Superior
Bacterias	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	Materiales de muestra clínicos	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Materiales de muestra artificiales	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	Materiales de muestra clínicos	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Materiales de muestra artificiales	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	Materiales de muestra clínicos	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Materiales de muestra artificiales	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Materiales de muestra clínicos	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Materiales de muestra artificiales	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Materiales de muestra clínicos	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Materiales de muestra artificiales	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Materiales de muestra clínicos	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Materiales de muestra artificiales	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Materiales de muestra clínicos	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Materiales de muestra artificiales	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Total de materiales de muestra	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabla 19. Resumen de los resultados del estudio clínico para todos los materiales de muestra clínicos (prospectivos y retrospectivos), las muestras artificiales y el total combinado, incluido el IC del 95 % bilateral binomial exacto (continuación de la página anterior).

Tipo de patógeno	Diana	Tipo de muestra	Sensibilidad (PCP)				Especificidad (PCN)					
			Fracción		%	IC del 95 %		Fracción		%	IC del 95 %	
			PV/(PV + NF)			Inferior	Superior	NV/(NV + PF)			Inferior	Superior
Bacterias	<i>Vibrio cholerae</i>	Materiales de muestra clínicos	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00		
		Materiales de muestra artificiales	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Total de materiales de muestra	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00		
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Materiales de muestra clínicos	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00		
		Materiales de muestra artificiales	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Total de materiales de muestra	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00		
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Materiales de muestra clínicos	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00		
		Materiales de muestra artificiales	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Total de materiales de muestra	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Materiales de muestra clínicos	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66		
		Materiales de muestra artificiales	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Total de materiales de muestra	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66		
Parásitos	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Materiales de muestra clínicos	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97		
		Materiales de muestra artificiales	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Total de materiales de muestra	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97		
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Materiales de muestra clínicos	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00			
	Materiales de muestra artificiales	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A			
	Total de materiales de muestra	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00			

(continúa en la página siguiente)

Tabla 19. Resumen de los resultados del estudio clínico para todos los materiales de muestra clínicos (prospectivos y retrospectivos), las muestras artificiales y el total combinado, incluido el IC del 95 % bilateral binomial exacto (continuación de la página anterior).

Tipo de patógeno	Diana	Tipo de muestra	Sensibilidad (PCP)				Especificidad (PCN)			
			Fracción		IC del 95 %		Fracción		IC del 95 %	
			PV/(PV + NF)	%	Inferior	Superior	NV/(NV + PF)	%	Inferior	Superior
Parásitos	<i>Entamoeba histolytica</i>	Materiales de muestra clínicos	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Materiales de muestra artificiales	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Materiales de muestra clínicos	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Materiales de muestra artificiales	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Total de materiales de muestra	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
Muestras clínicas generales		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92	
Materiales de muestra artificiales generales		1310/1323	99,02	98,33	99,48	N/A	N/A	N/A	N/A	
Total combinado general		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

* **Nota:** La diferenciación de los genes de toxina *stx1* y *stx2* de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) se corroboró durante la evaluación clínica de materiales de muestra artificiales. Se añadieron muestras artificiales para la evaluación de STEC (*stx1/stx2*) con las siguientes cepas y toxinotipos: ZeptoMetrix n.º 0801748 (*stx1+*), SSI n.º 95211 (*stx2a+*) y ZeptoMetrix n.º 0801622 (*stx1+*, *stx2+*). En total, se evaluaron 134 y 135 muestras artificiales para determinar la presencia de los analitos STEC *stx1* y STEC *stx2*, respectivamente, y ambas mostraron una tasa de detección del 100 %. Los estudios de reactividad analítica evaluaron cepas adicionales portadoras de STEC *stx1* y *stx2* (consulte las tablas 10m-o).

Guía para la resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes de nuestro centro de servicio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Los científicos del servicio técnico de QIAGEN se encargarán de responder cualquier pregunta que tenga sobre la información y/o los protocolos de este manual de uso, así como sobre las tecnologías para la preparación de las muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en www.qiagen.com).

En la tabla 20, se puede encontrar información adicional sobre los códigos de error y mensajes específicos de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

Tabla 20. Información sobre los códigos de error y los mensajes específicos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Código de error	Mensaje de error mostrado
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Error de ejecución del cartucho: Concentración de muestra demasiado alta).
0x04BF	
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Repita el análisis cargando 100 microlitros de la muestra en un cartucho nuevo [según la explicación que se ofrece en las instrucciones de uso])
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Cuando la concentración de la muestra es demasiado alta y la prueba debe repetirse cargando 100 µl, siga el flujo de trabajo detallado en el Apéndice C de este documento.

Símbolos

En la tabla siguiente, se describen los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado o en este documento.

Símbolos	Descripción
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Para uso diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
	Aplicación gastrointestinal
Rn	“R” significa revisión del manual de uso y “n” es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución



Número de serie



No reutilizar



Mantener alejado de la luz solar



No utilizar si el envase está dañado



Número mundial de artículo comercial



Inflamable, riesgo de incendio



Corrosivo, riesgo de quemadura química



Riesgo para la salud, riesgo de sensibilización, carcinogénesis



Riesgo de daño

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro centro de servicio técnico en el sitio www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos del servicio técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).

Apéndices

Apéndice A: Instalación del archivo de definición del ensayo

El archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF 1.1) del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 debe instalarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise antes de realizar el análisis con los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Nota: En el caso de QIAstat-Dx Rise, contacte con el servicio técnico o con su representante de ventas para cargar los nuevos archivos de definición del ensayo.

Nota: Siempre que aparezca una nueva versión del ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, debe instalarse el nuevo archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 antes de realizar el análisis.

El archivo de definición del ensayo (tipo de archivo .asy) está disponible en www.qiagen.com. El archivo de definición del ensayo (tipo de archivo .asy) se debe guardar en una unidad USB antes de instalarlo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. La unidad USB debe formatearse con un sistema de archivos FAT32.

Para importar un ADF desde la unidad USB al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga estos pasos:

1. Introduzca el dispositivo USB que contiene el archivo de definición del ensayo en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos). Aparecerá la pantalla Assay Management (Administración de ensayos) en la zona de contenido de la pantalla (figura 55).

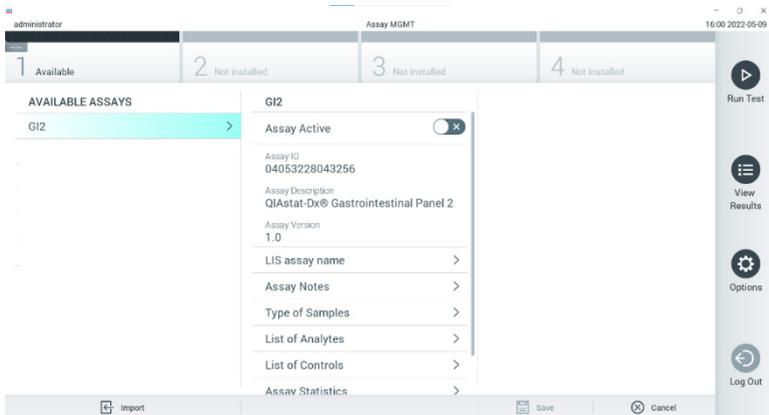


Figura 55. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono Import (Importar) en la parte inferior izquierda de la pantalla (figura 55).
4. Seleccione el archivo correspondiente al ensayo que desea importar desde la unidad USB.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.
6. Puede que aparezca un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por una nueva. Pulse Yes (Sí) para realizar la sustitución (figura 56).

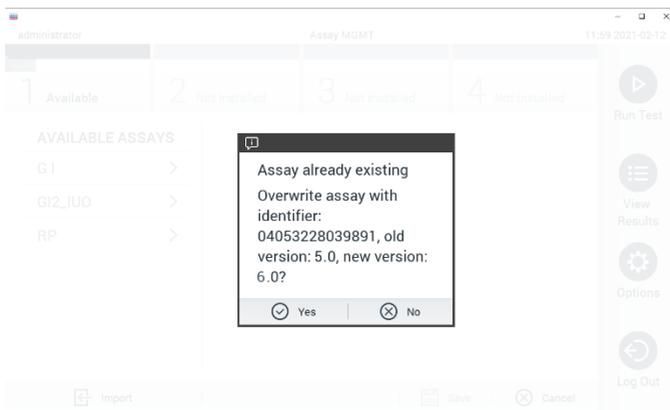


Figura 56. Cuadro de diálogo que aparece al actualizar la versión del ADF.

7. El ensayo quedará activo al pulsar el botón Assay Active (Ensayo activo) (figura 57).

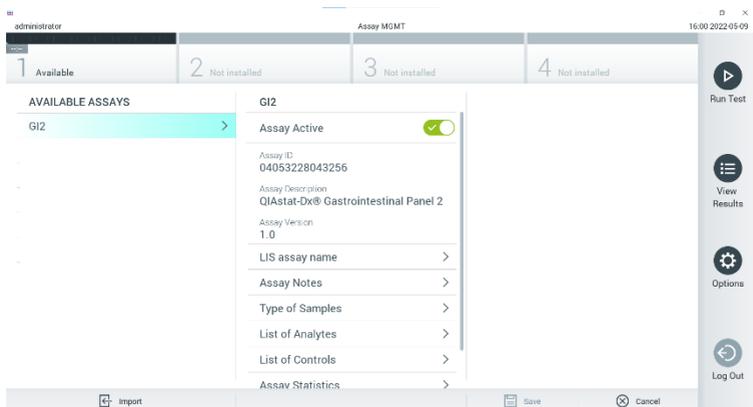


Figura 57. Activación del ensayo.

8. Asigne el ensayo activo al usuario pulsando el botón **Options** (Opciones) y, a continuación, el botón **User Management** (Administración de usuarios). Seleccione el usuario al que se le debe permitir llevar a cabo el ensayo. Si es necesario, esta acción puede repetirse para cada usuario creado en el sistema. A continuación, seleccione **Assign Assays** (Asignar ensayos) en "User Options" (Opciones del usuario). Active el ensayo y pulse el botón **Save** (Guardar) (figura 58).

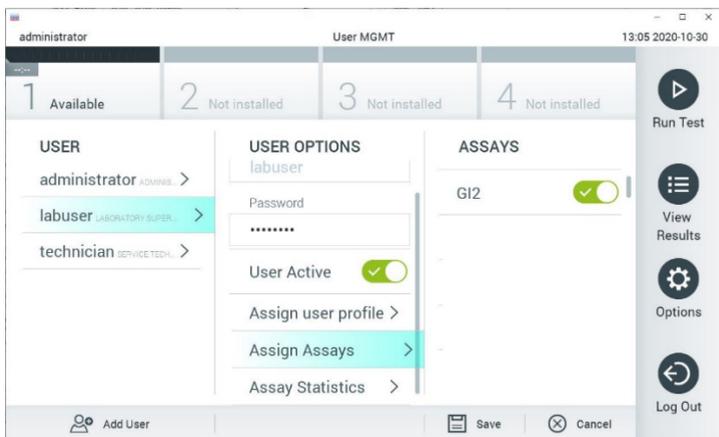


Figura 58. Asignación del ensayo activo.

Apéndice B: Glosario

Curva de amplificación: representación gráfica de los datos de amplificación de la RT-PCR en tiempo real múltiple.

Módulo analítico (Analytical Module, AM): módulo de hardware principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que se encarga de efectuar análisis en los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Está controlado por el módulo operativo. Pueden conectarse varios módulos analíticos a un solo módulo operativo.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está compuesto por un módulo operativo y un módulo analítico. El módulo operativo incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permite al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx Rise: el QIAstat-Dx Rise Base es un producto de diagnóstico *in vitro* para utilizar con los ensayos QIAstat-Dx y los módulos analíticos QIAstat-Dx 1.0, que proporciona una automatización completa desde la preparación de las muestras hasta la detección por PCR en tiempo real para aplicaciones moleculares. El sistema puede funcionar tanto con acceso aleatorio como con pruebas por lotes, y el rendimiento del sistema puede aumentarse hasta 160 pruebas/día incluyendo hasta 8 módulos analíticos. El sistema también incluye un cajón delantero para varias pruebas que puede albergar hasta 16 pruebas a la vez, y un cajón de residuos para desechar automáticamente las pruebas realizadas, lo que mejora la eficiencia sin necesidad de supervisión del sistema.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: dispositivo de plástico desechable independiente con todos los reactivos precargados necesarios para realizar ensayos moleculares completos totalmente automatizados para detectar patógenos gastrointestinales.

IFU: instrucciones de uso.

Puerto principal: en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrada para muestras líquidas en medio de transporte.

Ácidos nucleicos: biopolímeros o pequeñas biomoléculas compuestas por nucleótidos, que son monómeros formados por tres componentes: un monosacárido de cinco carbonos, un grupo fosfato y una base nitrogenada.

Módulo operativo (Operational Module, OM): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

IUO: para uso exclusivo de investigación.

RT: transcripción inversa.

Puerto para hisopo: en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrada para hisopos secos. El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Usuario: persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge del modo previsto.

Apéndice C: Instrucciones de uso adicionales

En caso de que se produzcan errores de ejecución del cartucho, correspondientes a los códigos de error (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) durante las pruebas, se mostrará el siguiente mensaje de error en la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 una vez que haya finalizado el análisis:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Error de ejecución del cartucho: Concentración de muestra demasiado alta). Repita el análisis cargando 100 microlitros de la muestra en un cartucho nuevo (según la explicación que se ofrece en las instrucciones de uso).

En este caso, la prueba debe repetirse con 100 µl de la misma muestra, siguiendo los procedimientos de prueba equivalentes detallados en la sección "Procedimiento" del manual de uso adaptados a un volumen de entrada de muestra de 100 µl:

1. Abra el envase de un nuevo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los costados del embalaje.
2. Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge del embalaje.
3. Escriba a mano los datos de la muestra o coloque una etiqueta con los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa.
4. Coloque el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plano sobre la superficie de trabajo limpia con el código de barras de la etiqueta mirando hacia arriba. Abra la tapa de la muestra del puerto principal situado en la parte frontal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Mezcle bien las heces en el medio de transporte Cary-Blair; por ejemplo, agitando el tubo con fuerza 3 veces.
6. Abra el tubo con la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer el líquido. Extraiga la muestra hasta la primera línea de llenado de la pipeta (es decir, 100 µl)
7. **IMPORTANTE:** No deje que entre aire, mucosidad o partículas en la pipeta. Si esto ocurre, expulse con cuidado el líquido de la muestra que está en la pipeta de nuevo en el tubo de muestras y vuelva a extraer líquido.
8. Transfiera con cuidado la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mediante la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada (figuras 6 y 7).
9. Cierre bien la tapa del puerto principal hasta que haga clic (figura 8).

A partir de este punto, siga las indicaciones descritas en las instrucciones de uso.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Para 6 pruebas: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges envasados por separado y 6 pipetas de transferencia envasadas por separado.	691412
Productos relacionados		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module, y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos del ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9003163

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, 05/2022	Versión inicial
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">Actualización para usar el producto con la versión 2.2 o posterior del softwareActualización de las secciones Información sobre el patógeno, Priorización de las muestras, Exportación de resultados a una unidad de almacenamiento USB y Rendimiento clínicoAdición de la sección Anulación de la muestra en curso
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">Actualización del ADF a la versión 1.1 y actualización del SW de la aplicación a la versión 1.4 o posteriorSe ha corregido la concentración molecular de la tabla 6 para un grupo de cepas (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> y <i>Campylobacter coli</i>).Se ha añadido el proveedor NCTC en la tabla 10 para completar la información.Se han actualizado las tablas 15, 16 y 18 para incluir los resultados de una muestra adicional recogida de forma prospectiva (positiva para adenovirus F40/41 y EPEC), cuyos resultados pasaron de no válidos a válidos con la actualización del ADF a la versión 1.1. Todos los números de tipo de muestra de rendimiento clínico aplicables se han ajustado en consecuencia para reflejar el cambio.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">Inclusión del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el módulo operativo PRO

Acuerdo de licencia limitada para el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con los protocolos proporcionados con el producto y este manual de uso, así como con los componentes contenidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit y/o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no llevar a cabo ni permitir que otros lleven a cabo medidas que puedan conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que puedan facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los juicios, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMatrix® (ZeptoMatrix Corporation). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., empleados en este documento, aunque no estén específicamente marcados como tales, están protegidos por la ley.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

