



November 2024

Paneeli QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 kasutusjuhised



1. versioon

IVD

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691 413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA

R1

MAT

Sample to Insight

Sisukord

Sihtotstarve.....	4
Ettenähtud kasutaja.....	6
Kirjeldus ja põhimõte	7
Teave haigustekitajate kohta.....	7
Avastatud organismide kokkuvõte.....	9
Kokkuvõte ja selgitus.....	17
Protseduuri põhimõte	19
Kaasasolevad materjalid	21
Komplekti sisu.....	21
Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid	23
Platvorm ja tarkvara.....	23
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	24
Ohutusteave	24
Ettevaatusabinõud.....	25
Reaktiivide säilitamine ja käitlemine	28
Kasutusaegne stabiilsus	28
Proovide säilitamine ja käitlemine	29
Proovivõtt	29
Protseduur.....	30
Protokoll. Töötlemata roojaproovide töötlemine Cary-Blairi transpordikeskkonnas	30
Tulemuste tõlgendamine	61
Sisemise kontrolli tõlgendamine	61
Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0... ..	61
Amplititseerimise kõverate kuvamine.....	65
Analüüsi üksikasjade kuvamine.....	67
Eelnevate analüüsitude tulemuste sirvimine	69
Proovi tulemuse tõlgendamine.....	73
Tulemuste tõlgendamine QIAstat-Dx Rise'iga	77
Analüüsi üksikasjade kuvamine.....	79
Amplititseerimise kõverate kuvamine	80
Piirangud	83

Toimivusnäitajad	88
Analüütiline toimivus	88
Eraldusvõime (analüütiline spetsiifilisus)	93
Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus).....	97
Segavad ained	117
Jääkmõju	123
Reprodutseeritavus.....	123
Korratavus.....	131
Kliiniline toimivus.....	133
Kaasnevad nakkused	152
Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte	154
Kasutuselt kõrvaldamine	155
Tõrkeotsingujuhend	156
Sümbolid	157
Lisad	160
Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine	160
Lisa B: mõisted.....	164
Lisa C: Täiendavad kasutusjuhised	166
Tellimisteave.....	168
Viited.....	169
Dokumendi muudatuste ajalugu	181

Sihtotstarve

Paneel QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 on multipleksne nukleiinhappe test, mis on loodud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise mitmete viiruste, bakterite ja parasiitide nukleiinhapete samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja identifitseerimiseks otse Cary-Blairi või muudetud Cary-Blairi transpordikeskkonnas roojaproovidest, mis on saadud inimestelt, kellel on seedeelundite nakkuse tunnused ja/või sümptomid. Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saab tuvastada järgmisi viiruseid, baktereid (sh mitmeid kõhulahtisust tekitavaid *E. coli* / *Shigella* patotüüpe) ja parasiite:

- Adenoviirus F40/F41
- Astroviirus
- Noroviirus (GI/GII)
- Rotaviirus A
- Sapoviirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksiin A/B)
- Enteroagregatiivne *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvasiivne *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogeenne *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeenne *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-tolist toksiini tootev *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (sealhulgas *E. coli* O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-s)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayentanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Shiga-tolist toksiini tootva *E. coli* (STEC) geene (*stx1* ja *stx2*) eristatakse paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Samaaegne kultuur on vajalik organismi taastumiseks ja bakteriaalsete mõjurite edasiseks tüpimiseks.

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on näidustatud kasutamiseks abivahendina seedetrakti haiguste spetsiifiliste mõjurite diagnoosimisel ja tulemusi tuleb kasutada koos muude kliiniliste, labori ja epidemioloogiliste andmetega. Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei tuvasta. Tuvastatud organismid ei pruugi olla haiguse põhjustajaks.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei ole loodud *C. difficile* nakkuste jälgimiseks või ravi suunamiseks.

Negatiivsed paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused gastroenteriidile vastava kliinilise haiguse korral võivad olla tingitud infektsioonist haigustekitajate poolt, mida see analüüs ei tuvasta, või mittenakkuslikest põhjustest, nagu haavandiline koliit, soole ärritussündroom või Crohni tõbi.

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 aitab samuti tuvastada haiguspuhangute kontekstis akuutset gastroenteriiti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud üksnes erialaseks kasutamiseks ning ei ole ette nähtud iseenda analüüsimiseks. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Ettenähtud kasutaja

Komplekt on ette nähtud erialaseks kasutamiseks.

Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad.

Kirjeldus ja põhimõte

Teave haigustekitajate kohta

Ägedaid seedeelundite nakkusi põhjustavad mitmed haigustekitajad, k.a parasiidid, bakterid ja viirused, mis tavaliselt ei põhjusta märgatavaid kliinilisi ilminguid ega sümptomeid (1). Võimaliku (võimalike) haigustekitaja(te) olemasolu või puudumise kiire ja täpne määramine aitab langetada kiireid otsuseid seoses raviga, haiglasse sissekirjutamise, nakkuse kontrollimise ja patsiendi tavapärasesse ellu naasmise osas (2–4). See võib tulla kasuks antimikroobi resistentsuse vältimise parandamisel ja teiste oluliste rahvatervise algatuste toetamisel (3,5).

Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge võimaldab tuvastada ja eristada 22 parasiitlikku, viiruslikku ja bakteriaalset haigustekitajat, mis põhjustavad seedeelundite sümptomeid, sh *E. coli* O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-st, mis annab tulemuseks kokku 23 sihtmärki. Analüüsimiseks kulub väike proovimaht, minimaalne käeline tegevus ning analüüsi tulemused selgitatakse ligikaudu 78 minutiga.

Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 määratavad ja tuvastatavad haigustekitajad on loetletud tabelis 1.

Tabel 1. Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastatavad haigustekitajad

Haigusetekitaja	Klassifikatsioon (genoomi tüüp)
Adenoviirus F40/F41	Adenoviirus (DNA)
Astroviiirus	Astroviiirus (RNA)
Noroviirus GI/GII	Kalitsiviirus (RNA)
Rotaviirus A	Reoviirus (RNA)
Sapoviirus (GI, GII, GIV, GV)	Kalitsiviirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakter (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksiin A/B)	Bakter (DNA)
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakter (DNA)
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakter (DNA)
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakter (DNA)
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakter (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakter (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakter (DNA)
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (sealhulgas <i>E. coli</i> O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-s)	Bakter (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakter (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakter (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakter (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakter (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasiit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasiit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasiit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasiit (DNA)

Avastatud organismide kokkuvõte

Bakterid

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** on gramnegatiivsete bakterite perekond, mis hõlmab enam kui 30 liiki (6). *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* on kõige levinumad kõhulahtisusega seotud *Campylobacter jejuni* liigid, kusjuures 90% juhtudest põhjustab *C. jejuni* (7,10). Alaküpsetatud linnuliha või toorpiima tarbimine on kõige levinumad *kampylobakteri* nakkuse allikad (9,10). *Kampylobakterid* on väga nakkavad, nende nakkav annus on vaid 500 bakterit (11); inimeselt inimesele levikut esineb siiski harva (10). Süsteemsed haigused, mis on seotud olulise haigestumuse ja suremusega, võivad tekkida immuunpuudulikkusega inimestel (9, 11). Infektsioon võib põhjustada pikaajalisi tagajärgi, nagu artriit, ärritunud soole sündroom ja Guillain-Barré sündroom (9, 11).

***Clostridioides difficile* (varem *Clostridium difficile*)** on grampositiivne eoseid moodustav anaeroobne batsill, mida leidub inimeste ja loomade soolestikus (12). *C. difficile* virulentsust vahendavad peremeesorganismi hävitavad ensüümid ning toksiinid A ja B (12). Kuigi *C. difficile* nakkus põhjustab < 2% kõhulahtisusega seotud surmajuhtumeid kogu maailmas, on see kõrge sotsiaaldemokraatliku indeksiga riikides peamine kõhulahtisusega seotud surmajuhtumite põhjus (13). Suurim risk *Clostridioides difficile* infektsioonide tekkeks on patsientidel, kes on haiglaravil, pikaajalise hoolduse asutustes, vanemad kui 65 aastat ja/või on hiljuti kasutanud antibiootikume (14, 15). *C. difficile* nakkuse sümptomid ulatuvad kergest kuni mõõduka kõhulahtisuse, eluohtliku pseudomembranoosse koliidi, toksilise megakooloni ja sepsiseni (12, 13, 14, 16). *C. difficile* võib avalduda kahel erineval viisil: kolonisatsioon ja tõeline nakatumine (14). *C. difficile* eosed on väga vastupidavad desinfitseerimisvahenditele ja võivad keskkonnas püsida vähese elujõulisuse vähenemisega; selle tulemusena on levik ja uuesti nakatumine levinud (13). Kergete antibiootikumidega seotud *C. difficile* infektsiooni korral võib taastumiseks piisata antibiootikumide kasutamise lõpetamisest normaalse soolestiku mikrofloora taastamiseks (17, 18).

Plesiomonas shigelloides on fakultatiivselt anaeroobne gramnegatiivne bakter, mis võib inimestel põhjustada soolehaigusi. *P. shigelloides*'e enteriidi levimus varieerub märkimisväärselt, kõrgemaid esinemissagedusi on teatatud Kagu-Aasiast ja Aafrikast ning madalamat arvu Põhja-Ameerikast ja Euroopast. Pole teada, kui palju inimesi põeb igal aastal *P. shigelloides*'e põhjustatud haigust, kuid suremus on haruldane. Nakatumine tekib eriti pärast tooreste mereandide või saastunud vee tarbimist (19).

Salmonella on gramnegatiivne bakter, mis sisaldab enam kui 2600 serovari, sealhulgas erinevad tüüfuse serotüübid, Typhi ja Paratyphi A–C (20, 21). Enteraalne (tüüfuseline) palavik on invasiivne, eluohtlik süsteemne infektsioon, millel on valdavalt mitte-seedeelundite sümptomid (20, 22). Mittetüüfuseline salmonelloos on äge, tavaliselt taanduv gastroenteriit, mida iseloomustavad sellised sümptomid nagu vesine kõhulahtisus, palavik, kõhuvalu ja mõnikord oksendamine (20, 22, 23). Vähem levinud mittetüüfuselised *Salmonella* serovarid põhjustavad invasiivseid haigusi vereringeinfektsioonide tõttu, mida tavaliselt ei seostata kõhulahtisusega (20, 22). Igall aastal esineb 100–200 miljonit mittetüüfuselist salmonelloosi, mille tulemuseks on ligikaudu 85 000 – 155 000 surmajuhtumit (22, 24). Mittetüüfuselise *Salmonella* gastroenteriidi esinemissagedus on kõrgeim arengumaades, kuid sellel on ka suur tähtsus arenenud riikides (20).

Vibrio cholerae on vee kaudu leviv gramnegatiivne bakter, millel on rohkem kui 200 serorühma (25, 26). Serorühmad O1 ja O139 võivad põhjustada koolerat ja gastroenteriiti, samas kui mitte-O1 ja mitte-O139 *V. cholerae* tüved on kõige sagedamini gastroenteriidi tekitajad (27). Kuigi ülemaailmselt ei ole *V. cholerae* sage kõhulahtisuse põhjus, on see kõhulahtisuse suremuse põhjuste hulgas kolmas (28). Surmajuhtumid ulatuvad 70% -ni peamiselt patsientide rehüdratatsiooni hilinemise tõttu (25). Klassikaline koolera on Lõuna-Aasias endeemiline, samas kui Lõuna-Ameerika ja Aafrika osades esinevad epideemiad (29) ja seda iseloomustab tavaliselt märkimisväärt vesine kõhulahtisus (25, 26, 27). Kuigi ülemaailmselt ei ole *V. cholerae* sage kõhulahtisuse põhjus, on see kõhulahtisuse suremuse põhjuste hulgas kolmas (28). Surmajuhtumid ulatuvad 70% -ni peamiselt patsientide rehüdratatsiooni hilinemise tõttu (25). *V. cholerae* vastu on saadaval kolm suukaudset vaktsiini (mitte Ameerika Ühendriikides); need ei anna siiski pikaajalist immuunsust (26, 28).

Vibrio parahaemolyticus on gramnegatiivne bakter, mida võib leida vabalt elavas merekeskkonnas ja mis võib inimestel põhjustada mittekoolera vibrioosi. *Vibrio parahaemolyticus* ei kandu üle inimeselt inimesele ega fekaalide/suu kaudu; see levib toorete või alaküpsetatud mereandide tarbimise teel, mis on mereandidega seotud kõhulahtisuse peamine põhjus kogu maailmas. Rasketel juhtudel võib *V. parahaemolyticus*'e infektsioon põhjustada sepsist (30).

Vibrio vulnificus on gramnegatiivne bakter, mis põhjustab inimestel mittekoolera vibrioosi (27). Üks uuring näitas, et aastatel 2002–2007 oli 92,8% kõigist *V. vulnificuse* juhtudest Ameerika Ühendriikides inimestel, kes olid söönud tooreid austreid (31). Hinnangu järgi on 15–30% *V. vulnificus*'e infektsioonidest surmaga lõppevad (32). Sel põhjusel on tüsistuste, nagu sepsise, vältimiseks soovitatav varajane ravi antibiootikumidega (33).

Yersinia enterocolitica on gramnegatiivne bakter, millel on üle 70 serotüübi (34); nakkusega kõige sagedamini seotud serotüübid on O:3, O:9, O:8 ja O:5,27 (35). Põhja-Euroopas, eriti Belgias, Norras ja Hollandis, on sageli teatatud *Yersinia enterocolitica* nakkusest; troopilistes maades täheldatakse seda harva (36). *Y. enterocolitica* levib tavaliselt toore liha, pastöriseerimata piimatoodete, saastunud vee või fekaalide/suu kaudu (37). Sümptomid ulatuvad iseenesest taanduvast enteriidist koos kõhulahtisuse, madala palaviku ja kõhuvaluga kuni raskete haigusteni, nagu terminaalne ileit ja mesenteriaalne lümfadeniit, mis samuti jäljendab pimesoolepõletikku (38–40).

Kõhulahtisust tekitav *Escherichia coli*/Shigella

***Escherichia E.coli* (EIEC)/Shigella** on gramnegatiivsed fakultatiivsed anaeroobsed bakterid, mis kuuluvad Enterobacteriaceae perekonda. Lisaks sellele, et *E. coli/Shigella* kuulub imetajate normaalsesse soolestiku mikrofloorasse, sisaldab see mitmeid patotüüpe, mis põhjustavad mitmesuguseid haigusi (41, 42). Kõhulahtisust tekitaval *E. coli/Shigella* on neli peamist patotüüpi, millest igaühel on eukarüootsete rakkudega suhtlemisel ainulaadsed omadused: Enteropatogeenne *E. coli* (EPEC), enterohemorraagiline *E. coli* / Shiga-sarnast toksiini produtseeriv *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoksigeenne *E. coli* (ETEC) ja enteroinvasiivne *E. coli* (EIEC) / *Shigella* (41, 42)). *E. coli/Shigella* on konserveerunud tuumagenoom ja paindlik geenivaramu, mis sisaldab virulentsuse ja sobivuse geene, mida kannavad liikuvad geneetilised elemendid (41, 42). Geeni juurdekasv horisontaalse ülekande kaudu ja geenikadu annavad *E. coli/Shigella* patogeensed tunnused, mis põhjustavad erinevaid patotüüpe (42).

Enteroagregatiivne *E. coli* (EAEC) on üha enam tunnustatud kui ülemaailmne enteropatogeen ja levinud reisijate kõhulahtisuse põhjus, põhjustades nii ägedat kui kroonilist kõhulahtisust, kuid seda on tugevalt seostatud ka asümptomaatilise põdemisega (43, 44, 45, 46, 47). EAEC esineb sageli kaasinfektsioonides teiste seedeelundite haigustekitajatega (48, 49) ja selle tüvede hulgas on teatatud kõrgest mitme ravimiresistentsuse tasemest (43). EAEC patogeenes hõlmab kolme etappi: kleepumine sooleepiteeli külge agregatiivsete fimbriate kaudu, biokile moodustumine ja toksiinide sekretsioon; limaskestast põletik; ja tsütotoksilised kahjustused (50).

Enteroinvasiivne *E. coli* (EIEC) ja *Shigella*. EIEC on invasiivne *E. coli* tüvi, mis on virulentsuse ja muude patogeensete omaduste poolest väga tihedalt seotud *Shigella*'ga (51, 52). Sekveneerimine näitab, et EIEC on rohkem seotud *Shigella* kui mitteinvasiivse *E. coli*'ga; praegu klassifitseeritakse need aga eraldiseisvateks liikideks (41, 51, 53). Selle patogeeni virulentsus on peamiselt tingitud plasmidi kodeerivatest virulentsusfaktoritest, mis võimaldavad epiteelirakkude adhesiooni ja invasiooni (50). EIEC on epidemioloogilistes uuringutes laesindatud, kuna sellel on vähem tõsine ilming ja võimalik, et see klassifitseeritakse *Shigella*'ks (42). EIEC-nakkus põhjustab sageli ainult iseeneslikku, kerget vesist kõhulahtisust; harvadel juhtudel võib see põhjustada šigelloosi sümptomeid, kuid tüsistused on harvad (42). *Shigella* on teine kõhulahtisuse suuremuse põhjus, põhjustades ligikaudu 13% kõhulahtisusest tingitud surmajuhtumeid (54). Surmajuhtumite arv on suurim väikelaste ja eakate seas (54). Šigelloosi põdevatel inimestel soovitatakse mitte võtta kõhulahtisusevastaseid ravimeid, nagu loperamiidi, kuna need võivad sümptomeid halvendada (55).

Enteropatogeenne *E. coli* (EPEC) on peamiselt alla 2-aastaste (42, 56–57) imikute haigus ja seda esineb sageli kaasinfektsioonide korral teiste seedeelundite haigustekitajatega (49). EPEC liigitatakse tüüpilisteks (tEPEC) ja atüüpilisteks (aEPEC) tüvedeks *E. coli* adherentsusfaktori plasmidi (pEAF) olemasolu alusel. tEPEC-i peetakse arengumaades oluliseks infantiilse kõhulahtisuse põhjuseks (58). Täiskasvanute, sealhulgas arengumaadesse reisijate nakkustest teatatakse harva (42, 57). aEPEC tuvastatakse sageli nii arengumaades kui ka tööstusriikides ning see on arvatavasti levinum kui tEPEC (56). aEPEC on nii endeemilise kõhulahtisuse kui ka haiguspuhangute oluline põhjus (56).

Enterotoksigeenset *E. coli*'t (ETEC) iseloomustab kuumuslabiilsete enterotoksiinide (LT) ja kuumakindlate enterotoksiinide (ST) tootmine (59, 60). ETEC on kõige levinum kõhulahtisusega seotud *E. coli* ja kuigi infektsioonid taanduvad tavaliselt iseenesest (60), on see kõhulahtisuse põhjustest maailmas kaheksandal kohal ja põhjustab igal aastal üle 50 000 surmajuhtumi (54). Samuti on see endiselt peamine kõhulahtisuse põhjus madala ressursiga riikidesse reisijate seas (60). ETEC on sageli antimikroobikumiresistentne (60).

Shiga-toksiini tootvad *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, sealhulgas *E. coli* O157, on määratletud Shiga toksiini 1 (*stx1*) või 2 (*stx2*) tootmisega, mis näitavad homoloogiat *Shigella dysenteriae* *stx*-toksiinidega (27). STEC-i serotüüpe on üle 400, neist O157:H7 on kõige levinum (27). STEC-nakkuse sümptomid ulatuvad kergest soolehaigusest kuni hemorraagilise kõhulahtisuseni ja võivad põhjustada hemolüütiliselt ureemilist sündroomi (HUS), lõppstaadiumis neeruhaigust ja surma (27, 40). Ligikaudu 5–10% STEC-nakkusega diagnoositud isikutest tekib HUS, mis võib olla eluohtlik tüsistus (41). STEC-i mõju imikutele ja lastele on sageli suurem kui muus vanuses (40). Antibiootikume ei tohiks STEC-nakkuste raviks kasutada, kuna praegu puuduvad tõendid selle kohta, et need aitaksid kaasa paranemisele, ja selle asemel seostatakse neid sümptomite halvenemise ja HUS-i tekkega (41).

Parasiidid

Cryptosporidium spp. on algloomalised parasiidid, mis võivad nakatada inimesi ja teisi loomi, kusjuures *C. hominis* ja *C. parvum* on enamiku inimeste nakkuste põhjustajad (63). *Cryptosporidium spp.* leidub kogu maailmas, kuid arengumaades, eriti Sahara-taguses Aafrikas, on kehvea veetööluse ja toidu sanitaartingimuste tõttu suurem oht nakatuda (54, 64). See on ka üks peamisi kõhulahtisuse põhjustatud suremuse põhjusi alla 5-aastastel lastel (54, 65).

Cyclospora cayentanensis on üherakuline algloomade parasiit ja ainus teadaolev liik perekonnast *Cyclospora*, mis inimesi nakatab (66, 67). See on endeemiline troopilistes/subtroopilistes piirkondades ning mitteendeemilistes piirkondades on tsüklosporiaasi juhtumid ja puhangud tavaliselt seotud rahvusvaheliste reiside ja endeemilistest piirkondadest imporditud saastunud toodete tarbimisega (66–68). Otsest fekaalide/suu kaudu levikut ei saa toimuda; sporuleerimata ootsüstid sporuleerivad vees ja toidukeskkonnas, võimaldades neil nakatada teist peremeesorganismi (66, 67, 69).

Entamoeba histolytica on anaeroobne algloomade parasiit (70). *Entamoeba histolytica* on levinud arengumaades, eriti halva sanitaartingimustega troopikas ja subtroopikas (70–72). Ainult 10–20% *E. histolytica* nakatunud isikutest on sümptomaatilised (70,73). Sooleseinte hävitamise kaudu võivad trofosoidid levida süsteemselt ka maksa, kopsudesse ja kesknärvisüsteemi (70–73). Maks on kõige levinum sooleväline infektsioonikoht (70–72).

Giardia lamblia on üherakuline algloomade parasiit, mis võib põhjustada haigusi inimestel ja teistel imetajatel (74, 75). *G. lamblia* levik on ülemaailmne ja levinud nii lastel kui ka täiskasvanutel (76, 77). Nakkuse levimus on kõrgem maailma arengupiirkondades ja lastel (74, 76, 77). Suurem osa (50–75%) *G. lamblia* infektsioonidest on asümptomaatilised (78). Immunokompetentsetel inimestel taanduvad infektsioonid tavaliselt iseenesest, kuigi mõned võivad muutuda krooniliseks (74).

Viirused

Adenoviirus F40/41 on kaheahelaline DNA, ümbriseta viirus (79, 80), millel on kirjeldatud palju erinevaid serotüüpe ja mis on liigitatud 7 liiki (A–G) (79). Serotüübid F40/41 on kõige levinum ägeda gastroenteriidi põhjus väikelastel, põhjustades 5–20% juhtudest. Rohkem kui 80% diagnoositud infektsioonidest esineb alla 4-aastastel lastel (80). Adenoviirused on levinud kogu maailmas ja nakkused esinevad aastaringselt ilma olulise hooajalise varieeruvusega (79). Infektsioonid on immuunkompetentsete isikute puhul tavaliselt kerged ja taanduvad, kuid immuunpuudulikkusega inimestel võivad need lõppeda surmaga (79, 81, 82).

Astroviirused on ümbriseta positiivse meelega üheaahelalised RNA viirused (83). Inimese astroviirused on levinud üle kogu maailma ja neid seostatakse 2–9% laste ägeda mittekaktsiaalse kõhulahtisuse juhtudest (83, 84). Hinnangu järgi on 90% maailma elanikkonnast vanuses ≥ 9 aastat 1. tüüpi astroviiruse vastased antikehad (83). Paljud tervete laste ja täiskasvanute infektsioonid on asümptomaatilised, kuigi võivad põhjustada rasket kõhulahtisust lastel, vanematel täiskasvanutel ja immuunpuudulikkusega või kaasuvate haigustega inimestel (83, 84).

Noroviirused GI/GII on väikesed, ümbriseta, positiivse ahelaga RNA viirused perekonnast Caliciviridae (85). Nad põhjustavad üle 90% viirusliku gastroenteriidi ja ligikaudu 50% kõigist põhjustavatest gastroenteriidi puhangutest kogu maailmas (86), põhjustades igal aastal ligikaudu 685 miljonit juhtumit (87). Ligikaudu 200 miljonit juhtu on alla 5-aastastel lastel, mis põhjustab 50 000 lapse surma (87). Noroviirust tuntakse üldiselt kui „talvist oksendamistõbe”; haiguspuhangud on tavalisemad talvekuudel, kuid nakatumine võib tekkida igal aastaajal (87). Noroviirus on väga väikestes annustes nakkav ja see levib aerosoolsete tilkade ja saastunud pindade puudutamise kaudu (87). Noroviirusega nakatunud isikud paranevad tavaliselt 1–3 päeva jooksul, kuid imikute, vanemate täiskasvanute ja immuunpuudulikkusega inimeste infektsioonid võivad olla rasked ja mõnikord surmavad (87). Mõnel inimesel võib viiruse levik tekkida mitu nädalat/kuud pärast sümptomite ilmnemise lõppemist ja see on haiguspuhanguid soodustav tegur (6).

Rotaviirus A on ümbriseta kaheahelaline RNA viirus perekonnast Reoviridae, millel on 10 liiki, mis põhjustavad inimestel nakkusi (A–J). Siiski on rotaviirus A kõige levinum liik ja põhjustab > 90% kõigist rotaviiruse nakkustest (89, 90). Rotaviirus on peamine kõhulahtisuse põhjus alla 5-aastastel lastel (89), kusjuures hooajaline nakkusmuster on maailmas erinev, eriti keskmise ja kõrge sissetulekuga riikides (91). Raske infektsioon esineb kõige sagedamini väikelastel ja imikutel; täiskasvanutel on infektsioonid sageli seotud kergemate sümptomitega (92). Ameerika Ühendriikides on heaks kiidetud kaks suukaudset rotaviiruse vaktsiini (93) ja need on alates 2006. aastast saadaval rohkem kui 100 riigis (93). Need vaktsiinid on oluliselt vähendanud rotaviirusega seotud haiguste riski (92).

Sapoviirus (I, II, IV ja V genorühmad) on üheaahelised positiivse meelega RNA, ümbriseta viirused perekonnast Caliciviridae (94). Sapoviirustel on 15 genorühma, millest 4 (GI, GII, GIV ja GV) nakatavad inimesi (95). Sapoviirus on suur rahvatervise probleem, kuna igas vanuses inimesed on vastuvõtlikud nakkustele nii haiguspuhangute kui ka sporaadiliste juhtumite korral kogu maailmas (94). Ehkki enamik inimesi paraneb mõne päevaga, võib see rasketel juhtudel viia haiglaravini (94). Sümptomid on kliiniliselt noroviiruse omadest eristamatud, mistõttu on diagnoosimisel ja haiguspuhangute tuvastamisel oluline laboratoorsed diagnoosid (94).

Kokkuvõte ja selgitus

Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kirjeldus

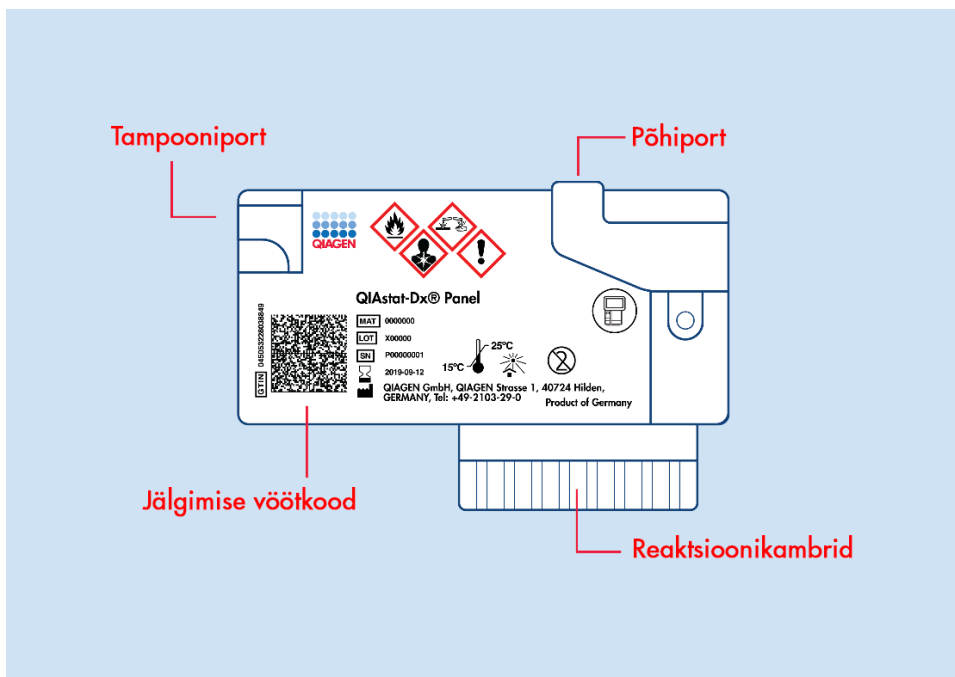
Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (joonis 1) on ühekordselt kasutatav plastist seade, mis on ette nähtud seedeelundite haigustekitajate täisautomaatseks molekulaarseks analüüsimiseks. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhifunktsioonide hulka kuuluvad vedelproovidega töötamise sobivus, analüüsimiseks vajalike eellaaditud reaktiivide hermeetiline säilitamine, ja iseseisev töörežiim. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid toimuvad analüüsikasseti sees.

Kõik analüüsi täielikuks läbiviimiseks vajalikud reaktiivid valmistatakse ette ja säilitatakse kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kasutaja ei pea kokku puutuma ühegi reaktiiviga ega neid käsitlema. Analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise on paigutatud õhufiltrid nii sissetuleva kui ka väljuva õhu tarbeks, et tagada veel suurem keskkonnakaitse. Peale analüüsi lõppu jääb kassett hermeetiliselt suletuks, mis suurendab oluliselt selle ohutu kõrvaldamise võimalusi.

Kassetisiseselt teostatakse järjestikku automaatselt mitu etappi, kasutades pneumorõhku proovide ja vedelike ülekandmiseks läbi ülekandekambri nende määratud asukohta.

Protsessi kirjeldus

Pärast proovi käsitsi laadimist tehakse diagnostilised testid paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid teostavad automaatselt analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.



Joonis 1. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge paigutus ja funktsioonid

Protseduuri põhimõte

Proovi kogumine ja kassetti laadimine

Proovide kogumise ja laadimise kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peavad läbi viima töötajad, kes on läbinud bioloogiliste proovide ohutu käsitsemise koolituse.

Tehakse järgmised toimingud:

1. Värske konserveerimata roojaproov kogutakse ja resuspendeeritakse pärast tootja juhiste järgi kogumist võimalikult kiiresti Cary-Blairi transpordikeskkonda. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte ületada Cary-Blairi mahuti suurimat mõõtejoont.
2. Proovi andmed kirjutatakse käsitsi või kleebitakse sildina kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Vedelproov (Cary-Blairi transpordikeskkonda resuspendeeritud roe) laaditakse käsitsi kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Märkus. Cary-Blairi konserveeritud roojaproovid peavad olema homogeensed suspensioonid (kergesti keerisegatavad).

Märkus. Kasutaja peab kontrollima visuaalselt proovikontrollakna kaudu, kas vedelproov on laaditud.

4. Proovi vöötkoodi (kui see on saadaval) ja kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöötkoodi skannib analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Kui proovi vöötkood puudub, kirjutatakse proovi ID käsitsi, kasutades puuteekraani virtuaalset klaviatuuri.
5. Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sisestatakse analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise.
6. Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise on käivitatud analüüs.

Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine

Proovis leiduvate nukleiinhapete ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise viib automaatselt läbi analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Vedelproov homogeniseeritakse ja rakud lüüsitakse kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lüüsikambris, mis sisaldab kiiretel pööretel töötavat rootorit ja silikaatkuulikesi, mis tagavad rakkude ühtlase jaotamise.
2. Nukleiinhapped puhastatakse lüüsitud proovist sidumisega silikaatmembraanile kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge puhastuskambris kaotroopsete soolade ja alkoholi koosmõjul.
3. Puhastatud nukleiinhapped elueeritakse puhastuskambri membraanilt ja segatakse lüofiliseeritud PCR-i lahustega kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kuivlahuste kambris.
4. Proovi ja PCR-i reaktiivide segu suunatakse kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR-i kambrisse, mis sisaldab õhu käes kuivatatud analüüsispetsiifilisi praimereid ja sonde.
5. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise hoiavad optimaalset temperatuurivahemikku tõhusa reaalaaja multipleks-RT-PCR-i läbiviimiseks ja mõõdavad reaalaajas fluorestsentsi väärtusi amplifitseerimise kõverate moodustamiseks.
6. Analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise tarkvara tõlgendab saadud andmeid ja töötleb kontrolle ning väljastab analüüsi aruande.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Kasset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Katalooginumber	691413
Analüüside arv	6
Kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	6*
Transfer pipettes (Ülekandepipetid†)	6*

* Eraldi pakendatud kassetid, mis sisaldavad kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaaja multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive ning sisemisi kontrolle.

† Eraldi pakendatud ülekandepipetid vedelproovi sisestamiseks kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Komplekti osad

Tabel 2. Reaktiivid kompleksis

Reaktiiv	Kriitilised/aktiivsed/reaktiivsed koostisosad	Kontsentratsioon/vahemik
Kasset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	Sisemine kontroll	40 000 – 60 000 CFU/kasset
	Proteinaas K	≥ 0,1 – < 1%
	Pöördtranskriptaas (sisaldub MasterMixi PCR-i universaalse komponendina)	20–100 U/kasset
	dNTP-d (sisaldub Master Mixi PCR-i universaalse komponendina)	1–5 mM
	DNA polümeraas (sisaldub MasterMixi universaalse komponendina PCR-i jaoks)	10–100 U/kasset
	Sihtmärgispetsiifilised praimerid	100–1000 µM
	Sihtmärgispetsiifilised fluorofooriga märgistatud tuvastussondid	100–1000 µM

Välise kontrolli teave

Kõik välised kvaliteedikontrolli nõuded ja analüüsid tuleb teha kohalike, riiklike ja föderaalsete eeskirjade või akrediteerimisorganisatsioonide järgi ning järgida kasutaja laboratooriumi standardseid kvaliteedikontrolli toiminguid.

Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

Platvorm ja tarkvara

NB! Enne kasutamist veenduge, et seadmed oleks kontrollitud ja tootja soovitude kohaselt kalibreeritud.

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on konstrueeritud kasutamiseks koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Enne analüüsimise alustamist veenduge, et teil oleks:

- analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise
 - Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 puhul: seadmes peab olema vähemalt üks töömoodul ja üks analüüsimoodul töötamiseks tarkvaraversiooniga 1.4 või 1.5[†].
 - Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puhul: seadmes peab olema vähemalt üks töömoodul PRO ja üks analüüsimoodul töötamiseks tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga.
 - Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul: masina töötamiseks peab sees olema vähemalt kaks analüüsimoodulit tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga.

Märkus. Rakendustarkvara versiooni 1.6 või uuemat ei saa installida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.4 või uuemaga) või analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga) või analüsaatori *QIAstat-Dx Rise* kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga).
- Töömoodulisse installitud QIAstat-Dxi Assay Definition File'i (Analüüsi määratluse faili) uusim tarkvara paneeli Gastrointestinal Panel 2, töömooduli PRO või analüsaatori QIAstat-Dx Rise jaoks.

[†]Alternatiivina analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seadmetele võib kasutada analüsaatori DiagCORE® Analyzer seadmeid, mis käitavad seadme QIAstat-Dx tarkvaraversiooni 1.4 või 1.5.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks laborispetsialistidele, keda on õpetatud kasutama analüsaatoreid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.
- Pidage meeles, et te võite olla kohustatud tutvuma kohalike eeskirjadega, et teatada seadmega seotud ohujuhtumitest tootjale ja reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Ohutusteave

- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety, kus saate vaadata kõiki QIAGENI komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.
- Järgige labori standardeid töökeskkonna puhtuse hoidmiseks ja saastumise vältimiseks. Juhiseid on kirjeldatud asutuste Centers for Disease Control and Prevention ja National Institutes of Health väljaandes *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (96).
- Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Hävitage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.
- Kasutage alati sobivaid isikukaitsevahendeid ja järgige oma asutuse poolt kehtestatud bioloogiste proovide käsitlemise juhiseid. Käsitlege kõiki proove, kassette ja ülekandepipette võimaliku nakkusohu allikatena.

- Käituge alati vastavalt erinevates suunistes sätestatud ettevaatusabinõudele, nt asutuse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) dokumendile *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Laboritöötajate kaitsmine kutsealaselt saadud nakkuste eest; heakskiidetud suunis)* (M29), või muudele asjakohastele dokumentidele, mis on avaldatud kohalike asutuste poolt.
- Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge on suletud, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade, mis sisaldab kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaaja multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive analüsaatorites QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Ärge kasutage kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, mis on ületanud aegumiskuupäeva, tundub kahjustatud või millest lekib vedelikku.
- Vabanegi kasutatud või kahjustatud kassettides vastavalt kõikidele riiklikele ja kohalikele tervise- ja ohutusnõuetele ning seadustele.

Hädaabiteave

CHEMTREC

Väljaspool Ameerika Ühendriike ja Kanadat +1 703-527-3887

Ettevaatusabinõud

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintiotsüanaat, isopropanool, proteinaas K, 1-oktüülfenoksüpolüetoksüetanool. Ohtlik! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumise korral. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Söövitav hingamisteedele. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest tulest / kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Vältige tolmu, vingu, gaasi, udu, aurude, pihuse sissehingamist. Kandke kaitsekindaid/kaitseriietust/kaitseprille/näokaitset. Kandke hingamiskaitset. **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Võtke kohe ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. Loputage suud. ÄRGE kutsuge esile oksendamist. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse. Enne taaskasutamist peske saastunud riided. Hoidke hästiõhutatud kohas. Hoidke konteiner kindlalt suletud.

Roojaproovide käitlemisel on saastumisohtu vähendamiseks soovitatav järgida allpool esitatud suuniseid (96).

- Roojaproovi käitlemisel tuleb kasutada bioohutuskappi, seisva õhuga kappi, pritsmekaitset või näokaitset.
- Ristsaastumise vältimiseks peab kassetide laadimiseks kasutatav tööala paiknema eraldi tööalast, mida kasutatakse roe haigustekitajate uurimiseks (st roojakultuur, EIA).
- Enne proovide käitlemist tuleb tööpiirkond põhjalikult puhastada, kasutades 10%-list pleegitusvahendit või sarnast desinfitseerimisvahendit.
- Kasette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ja proove tuleb töödelda ükshaaval.
- Vahetage kindaid enne kassetide eemaldamist transpordikastidest.
- Vahetage kindaid ja puhastage tööala pärast iga proovi töötlemist.
- Visake kasutatud kassetid ära kohe pärast töö lõpetamist bioloogiliselt ohtlike materjalide mahutisse ja vältige nende liigset käsitsemist.

Rahvatervise aruandlusega seotud ettevaatusabinõud

Riigi ja kohalikud tervishoiuasutused on avaldanud oma jurisdiktsioonis teatatavatest haigustest teavitamise juhised (nt *Euroopa Liidu Teataja* 6.07.2018 L 170/1 järgi on loendis *Campylobacter enteriit*, koolera, *Clostridium difficile* haiglanakkus, krüptosporidioosi, *Giardia* (lambliaas), *Salmonella enteriit*, Shiga toksiin/verotsütotoksiin *E. coli* nakkuse (STEC/VTEC), sealhulgas hemolüütilis-ureemilise sündroomi (HUS), šigelloosi ja *Yersinia enterocolitica* põhjustatud enteriidi tekitajad, et määrata kindlaks vajalikud meetmed tulemuste kontrollimiseks, haiguspuhangute tuvastamiseks ja jälgimiseks ning epidemioloogilisteks uuringuteks. Laboratooriumid vastutavad riiklike või kohalike määruste järgmise eest seoses kliinilise materjali või positiivsete proovide isolaatide esitamisega riiklikele avalikele tervishoiulaboratooriumidele.

Reaktiivide säilitamine ja käitlemine

Säilitage kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kuivas, puhtas hoiukohas temperatuuril (15–25 °C). Ärge eemaldage kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge või ülekandepipette nende pakenditest enne tegelikku kasutamist. Nende tingimuste korral saab kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge säilitada kuni igal pakendil märgitud aegumiskuupäevani. Aegumiskuupäev sisaldub ka kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge võõtkoodis ja analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise loevad seda, kui kassett sisestatakse analüüsi tegemiseks seadmesse. Kui kassett on kotist eemaldatud, tuleb seda kaitsta päikesevalguse eest.

Pöörake tähelepanu karbile ja kõigi komponentide siltidele prinditud aegumiskuupäevale ja säilitamistingimustele. Ärge kasutage aegunud või valesti hoitud komponente.

Kasutusaegne stabiilsus

Ettenähtud säilitustingimuste juures hoituna on paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 stabiilne karbi sildile märgitud aegumiskuupäevani.

Pärast pakendi avamist tuleb proov panna kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 30 minuti jooksul. Proovidega laaditud kassetid tuleb laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90 minuti jooksul ja kohe analüsaatori QIAstat-Dx Rise instrumendisalve.

Proovide säilitamine ja käitlemine

Komplekt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit on mõeldud kasutamiseks Cary-Blairi transpordisöötmel uuesti suspendeeritud roojaproovidega. Kõiki proove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Hävitage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.

Proovivõtt

Roojaproove tuleks koguda ja käsitleda vastavalt Cary-Blairi transpordikeskkonna tootja soovitatud protseduuridele.

Alljärgnevalt on loetletud soovitatavad säilitamistingimused Cary-Blairi transpordikeskkonda (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) või FecalSwab™ (COPAN)) resuspendeeritud roele:

- kuni 4 päeva toatemperatuuril 15–25 °C
- kuni 4 päeva külmikus temperatuuril 2–8 °C

Protseduur

Protokoll. Töötlemata roojaproovide töötlemine Cary-Blairi transpordikeskkonnas

Enne alustamist pidage silmas järgmist

- Veenduge, et kõik vajalikud, kuid mitte kaasatud materjalid on saadaval.
- Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat. nr 691413) identifitseerib lilla (●) riba etiketil ja ikoon, mis näitab seedetrakti (🦠), vt „Sümbolid“ lehel 157).

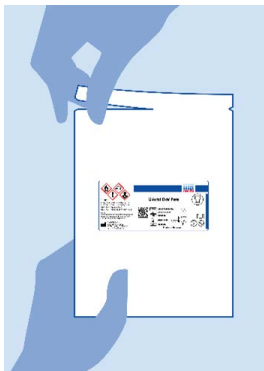
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Koguge ja resuspendeerige roojaproov Cary-Blairi transpordikeskkonnas vastavalt tootja soovitatud toimingutele.

Proovi laadimine kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

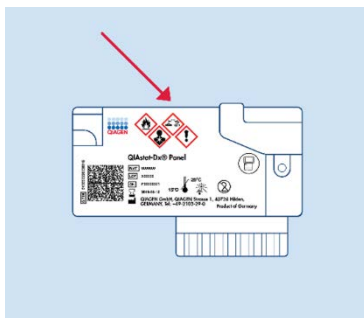
1. Avage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil (joonis 2).

NB! Pärast pakendi avamist tuleb proov panna kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 30 minuti jooksul. Kui proov on sisestatud kasseti, tuleb kasset 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või kohe analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise.



Joonis 2. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge avamine.

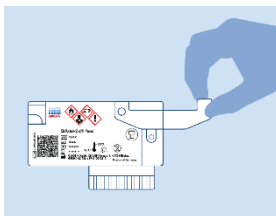
2. Võtke kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakendist välja ja asetage see nii, et sildil olev vöötкод on esiküljega teie poole.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veenduge, et silt oleks korralikult paigas ning ei takistaks kaane avamist (joonis 3). Kasseti õige märgistuse kohta vaadake teavet analüsaatori QIAstat-Dx Rise töövoo jaotisest.



Joonis 3. Proovi andmete paigutamine kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Asetage kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lapiti puhtale tööpinnale ja asetage see nii, et sildil olev vöötkood on esiküljega ülespoole. Avage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge esiküljel põhipordi proovi kaas (joonis 4).

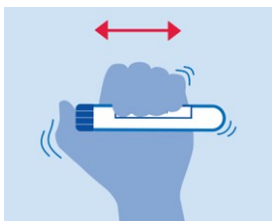
NB! Ärge pöörake kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ümber ega raputage seda, kui põhipordi kaas on avatud. Põhiport sisaldab silikaatkuulikesi, mida kasutati proovi jaotamiseks. Silikaatkuulikesed võivad raputamise korral kassetist QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge välja kukkuda, kui kaas on avatud.



Joonis 4. Põhipordi proovi kaane avamine.

Märkus. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsiks ei kasutata tampooniporti.

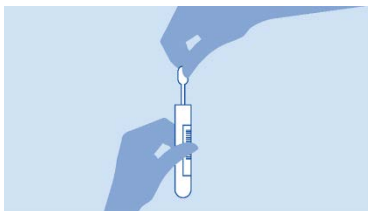
5. Segage põhjalikult Cary-Blairi transpordikeskkonnas olevat roed, nt raputades 3 korda jõuliselt katsutit (joonis 5).



Joonis 5. Roojaiproovi segamine Cary-Blairi transpordikeskkonnas.

6. Avage analüüsitava proovi katsuti. Kasutage vedeliku ülekandeks kaasasolevat ülekandepipetti. Täitke pipett sellel oleva teise mõõtejooneni (st 200 µl) (joonis 6).

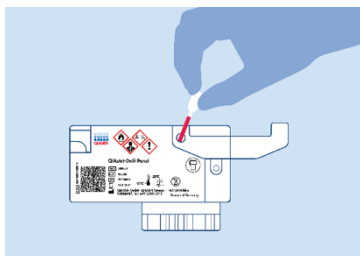
NB! Veenduge, et te ei tõmbaks pipetti õhku, lima või osakesi. Kui pipetti satuvad õhumullid, lima või osakesed, laske proovivedelik ettevaatlikult proovikatsutisse tagasi ja tõmmake pipett uuesti täis. Kui kaasasolev ülekandepipett peaks kaduma, kasutage teist pakendis olevat pipetti või mõnda muud kaubanduslikult saadaolevat pipetti, mille minimaalne maht on 200 µl.



Joonis 6. Proovi tõmbamine komplektis olevasse ülekandepipetti.

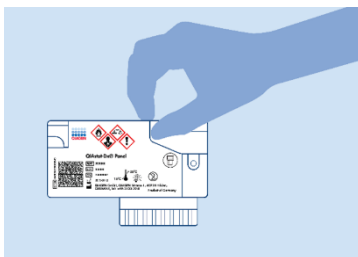
Märkus. Kui testi tuleb korrata varasema kasseti vea tõttu, mis on seotud liiga kõrge proovikontsentratsiooniga, tõmmake proov selle asemel pipeti esimesele täitejoonele (100 µl) (vt veakoodide kohta lisateabe saamiseks jaotis Tõrkeotsingujuhend).

7. Kandke proov ettevaatlikult kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiporti, kasutades komplektis olevat ühekordset ülekandepipetti (joonis 7).



Joonis 7. Proovi ülekandmine kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiporti.

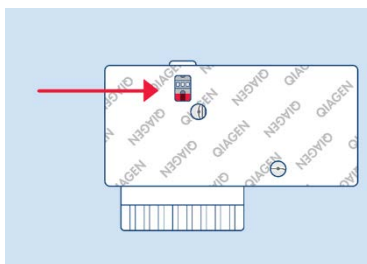
8. Sulgege tihedalt põhipordi kaas, kuni kostab klõps (joonis 8).



Joonis 8. Põhipordi kaane sulgemine.

9. Kontrollige visuaalselt, kas proov on laaditud, kasutades kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge proovi kontrollakent (joonis 9). Jälgida tuleks proovi segu ja silikaatkuulikesi.

NB! Kui proov on sisestatud kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, tuleb kassett 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või panna kohe analüsaatori QIAstat-Dx Rise alusele, kui kõik proovid on kassetitesse laaditud. Analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise laaditud kasseti maksimaalne ooteaeg (stabiilsusaeg kassetis) on ligikaudu 145 minutit. Analüsaator QIAstat-Dx Rise tuvastab automaatselt, kui kassett on seadmesse pandud lubatust pikemaks ajaks, ning hoiatab kasutajat.



Joonis 9. Proovi kontrollaken (punane nool).

Testi käivitamine analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abil

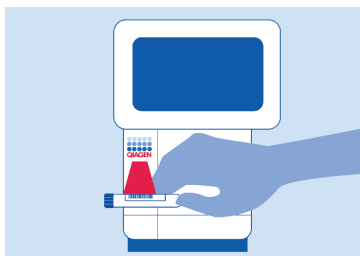
1. Lülitage analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sisse, kasutades seadme esiküljel olevat toitenuppu **On/Off** (Sisse/välja).

Märkus. Analüüsimooduli tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I”. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 signaaltuled muutuvad siniseks.

2. Oodake, kuni ilmub kuva Main (Põhikuva) ja analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oleku signaaltuled muutuvad roheliseks ja lõpetavad vilkumise.
3. Sisestage sisselogimiseks oma kasutajanimi ja parool analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jaoks.

Märkus. Ilmub kuva Login (Sisselogimine), kui on aktiveeritud valik User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll). Kui User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll) on inaktiveeritud, siis kasutajanime/parooli ei küsita ja ilmub kuva Main (Põhikuva).

4. Kui analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei ole installitud analüüsi määratluse faili tarkvara, järgige enne analüüsi käivitamist installimise juhiseid (lisateavet vt „lisast A”).
5. Vajutage analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puutekraani ülemises paremas nurgas nuppu **Run Test** (Käivita analüüs).
6. Kui kuvatakse vastav viip, skannige proovi sisaldaval Cary-Blairi proovi ID vöötkood või skannige kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peal oleva proovi andmete vöötkood (vt etappi 3), kasutades analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljele integreeritud vöötkoodilugejat (joonis 10).



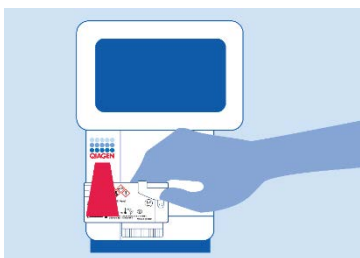
Joonis 10. Proovi ID vöötkoodi skannimine

Märkus. Samuti võib proovi ID sisestada käsitsi puutekraani virtuaalklaviatuuriga, valides välja **Sample ID** (Proovi ID).

Märkus. Olenevalt süsteemi valitud konfiguratsioonist võib antud ajahetkel olla vajalik patsiendi ID sisestamine.

Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antavad juhised kuvatakse puutekraani allosas oleva riba Instructions Bar (Juhiste riba).

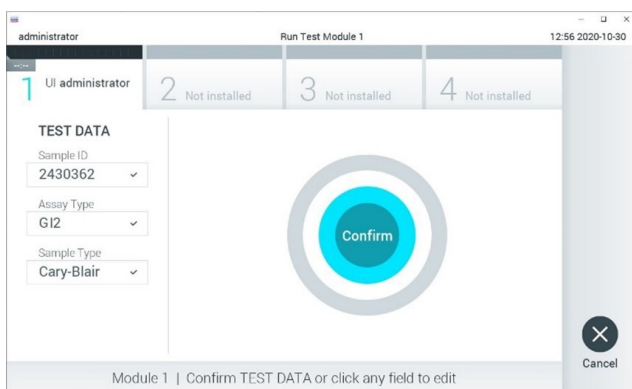
7. Kui kuvatakse vastav viip, skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöötкод (joonis 11). Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tuvastab automaatselt teostatava analüüsi, võttes aluseks kasseti vöötkoodi.



Joonis 11. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vöötkoodi skannimine:

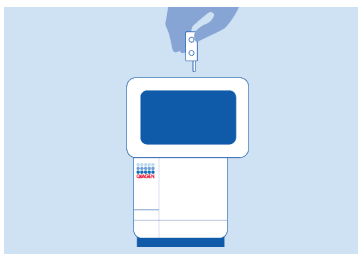
Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei aktsepteeri aegumiskuupäeva ületanud kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, varem kasutatud kassette ega seadmesse installimata analüüsi jaoks ettenähtud kassette. Antud juhtudel kuvatakse veateade ja kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lükatakse tagasi. Üksikasju analüüsides installimise kohta vt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendist või „lisast A“.

8. Avaneb kuva Confirm (Kinnita). Kontrollige sisestatud andmeid ja tehke kõik vajalikud muudatused, valides puuteekraanil vastavad väljad ja muutes andmeid.
9. Klõpsake nuppu **Confirm** (Kinnita), kui kogu kuvatud teave on korrektne. Vajaduse korral valige vastav väli selle sisu muutmiseks või vajutage nuppu **Cancel** (Tühista) analüüsi tühistamiseks (joonis 12).



Joonis 12. Sisestatud andmete kinnitamine.

10. Veenduge, et tampoonipordi mõlema proovi kaaned ja kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiport on kindlalt suletud.
11. Kui analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peal olev kasseti sisestusport avaneb automaatselt, sisestage kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nii, et võõtkood on suunaga vasakule ja reaktsioonikambrid on suunaga alla (joonis 13).



Joonis 13. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sisestamine analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Märkus. Olenevalt süsteemi konfiguratsioonist tuleb kasutajal sisestada analüüsi käivitamiseks uuesti oma kasutaja parool.

Märkus. Kuni selle hetkeni on võimalik analüüs tühistada, vajutades puutekraani alumises paremas nurgas nuppu **Cancel** (Tühista).

12. Pärast kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tuvastamist sulgeb analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaatselt kasseti sisestuspordi kaane ja alustatakse analüüsimist. Analüüsi käivitamiseks ei pea kasutaja omalt poolt enam midagi enam tegema.

Märkus. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ei ole vaja analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suruma.

Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei tunnista muud kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kui seda, mida kasutati ja skanniti analüüsi seadistamise ajal. Kui skannitud kasseti asemel sisestatakse teine, ilmneb tõrge, ja kasset väljutatakse automaatselt seadmest.

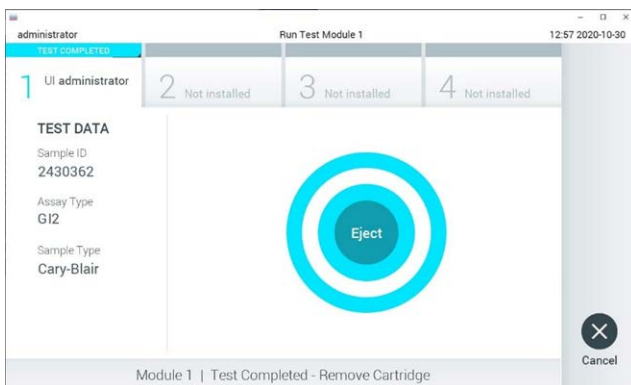
Märkus. Kui porti ei asetata kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, sulgub kasseti sisestuspordi kate automaatselt 30 sekundi pärast. Kui nii juhtub, siis korrake toiminguid alates etapist 5.

13. Analüüsi toimumise ajal kuvatakse puutekraanil järelejäänud analüüsiaega.

14. Pärast analüüsimise lõpetamist ilmub kuva väljutamiskuva (joonis 14) ning mooduli olekuribal kuvatakse analüüsi tulemus ühel järgmisel kujul.

- TEST COMPLETED (ANALÜÜS LÕPETATUD). Analüüs lõpetati edukalt
- TEST FAILED (ANALÜÜS NURJUS). Analüüsimise kestel esines tõrge
- TEST CANCELED (ANALÜÜS TÜHISTATUD). Kasutaja tühistas analüüsi

NB! Kui analüüs nurjub, vt võimalikke põhjuseid ja jätkamise juhiseid analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendi jaotisest „Tõrkeotsing“. Lisateavet paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veakoodide ja teadete kohta vaadake selle dokumendi jaotisest „Tõrkeotsing“.



Joonis 14. Väljutamise kuva.

15. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eemaldamiseks ja selle kui bioloogiliselt ohtliku jäätmekõrvaldamiseks kõikide riiklike ja kohalike tervishoiu- ja ohutuseeskirjade ning õigusaktide kohaselt vajutage puutekraanil nuppu  **Eject** (Väljuta). Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tuleb eemaldada, kui kasseti sisestuspordi kate avaneb ja seade väljutab kasseti. Kui kassetti ei ole 30 sekundi jooksul eemaldatud, siis liigub see automaatselt tagasi analüsaatorisse QIAstat Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasseti sisestuspordi kate suletakse. Kui nii juhtub, siis vajutage kassetti sisestuspordi katte uuesti avamiseks valikut **Eject** (Väljuta) ja seejärel eemaldage kassett.

NB! Kasutatud kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tuleb ära visata. Kassette ei ole võimalik analüüsimiseks korduskasutada, kui kasutaja käivitas analüüsi, kuid seejärel tühistas selle, või kui tuvastati tõrge.

16. Pärast kasutti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge väljutamist kuvatakse tulemuste kokkuvõtte kuva. Lisateavet vt jaotisest „Tulemuste tõlgendamine“ lk 61. Uue analüüsi protsessi alustamiseks vajutage **Run Test** (Käivita analüüs).

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat- Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutamise kohta vt vastavalt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendist.

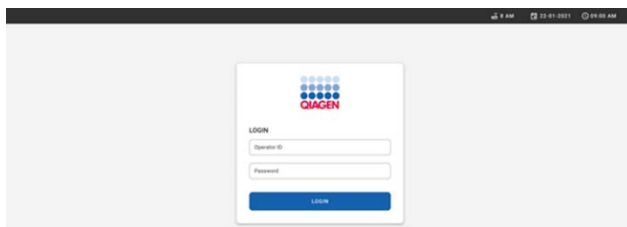
Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise käivitamine

1. Klõpsake toitenuppu **ON/OFF** (Sees/väljas) analüsaatori QIAstat-Dx Rise esiosas seadme käivitamiseks.

Märkus. Analüüsikambri tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I”.

2. Oodake, kuni avaneb sisselogimiskuva ja LED oleku signaaltuled muutuvad roheliseks.
3. Kui ilmub sisselogimiskuva, siis logige süsteemi sisse (joonis 15).



Joonis 15. Sisselogimiskuva

Märkus. Kui analüsaator QIAstat-Dx Rise on installitud, peab süsteemi administraator logima sisse tarkvara esmaseadistamiseks.

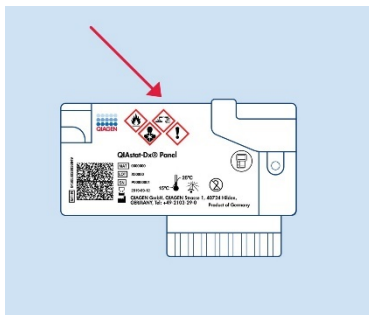
Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ettevalmistamise

Eemaldage kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakendist. Kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge proovi lisamise üksikasjad ja teave läbiviidava analüüsi kohta on jaotises „Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Pärast proovi lisamist kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge veenduge alati, et mõlema proovi kaaned on tugevasti suletud.

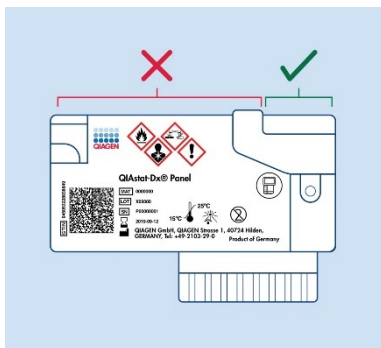
Proovi vöötkoodi lisamine kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Pange vöötкод kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge üles paremale (näidatud noolega; joonis 16).



Joonis 16. Proovi ID vöötkoodi paigutamine

Vöötkoodi maksimumsuurus on 22 mm x 35 mm. Vöötкод peab alati olema kasseti paremal küljel (nagu on näidatud eespool punasega märgistatud alaga), kuna kasseti vasakpoolne külg on proovi automaatseks tuvastamiseks esmatähtis (joonis 17).



Joonis 17. Proovi ID vöötkoodi paigutamine

Märkus. Proovide töötlemiseks analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise tuleb kassetil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge esitada masinloetav proovi ID vöötкод.

Saab kasutada nii 1D- kui 2D-vöötкоode.

Kasutatavad 1D-vöötкоodid on järgmised: EAN-13 ja EAN 8, UPC-A ning UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar.

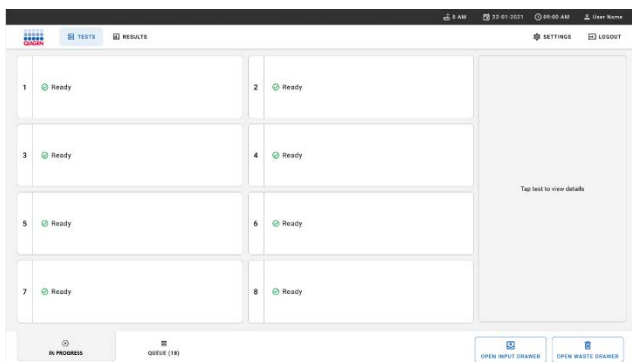
Kasutatavad 2D-vöötкоodid on järgmised: Aztec Code, Data Matrix ja QR-код.

Kontrollige, et vöötкоodi kvaliteet oleks piisav. Süsteem suudab lugeda vähemalt klassi C trükikvaliteediga trükitud коodi, nagu on määratletud standardis ISO/IEC 15416 (lineaarne) või ISO/IEC 15415 (2D).

Analüüsi sooritamise protseduur

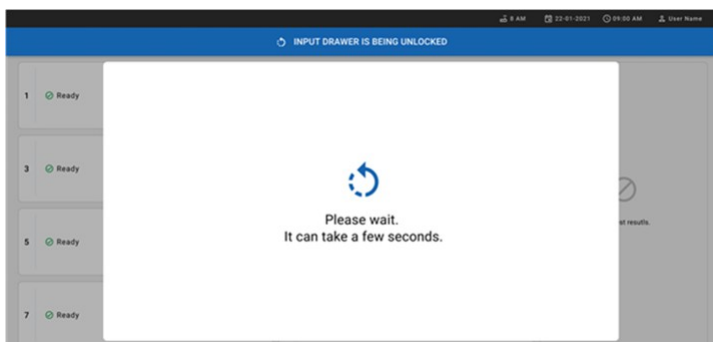
Märkus. Kõik kasutajad peavad kandma analüsaatori QIAstat-Dx Rise puuteekraani ja kassetide käsitsemisel sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks kindaid, laborikilrit ja kaitseprille.

1. Vajutage analüüsi põhikuva all paremas nurgas nuppu **OPEN WASTE DRAWER** (Ava jäätmesahtel) (joonis 18).
2. Avage jäätmesahtel ja eemaldage eelmiste analüüside kasutatud kassetid. Kontrollige jäätmesahtlit, et sinna poleks valgunud vedelikke. Vajaduse korral puhastage jäätmesahtlit, nagu on kirjeldatud analüsaatori *QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendi* jaotises „Hooldus“.
3. Sulgege jäätmesahtel pärast kassetide eemaldamist. Süsteem skannib alust ja läheb tagasi põhikuvale (joonis 18). Kui alus on hoolduseks eemaldatud, siis kontrollige enne sahtli sulgemist, et see oleks õigesti sisestatud.
4. Vajutage nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (Ava sisendsahtel) ekraani paremas alanurgas (Joonis 18).



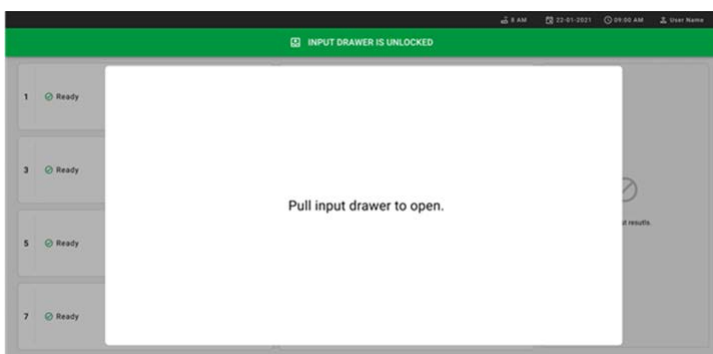
Joonis 18. Peamine analüüsikuva.

5. Oodake, kuni sisendsahtel lukust avatakse (joonis 19).



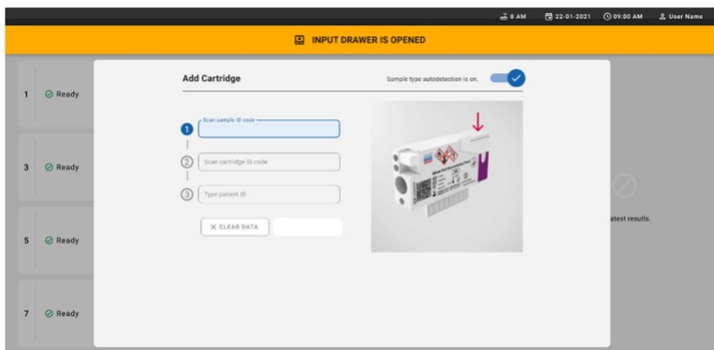
Joonis 19. Ootel sisendsahtli dialoogiaken.

6. Tõmmake sisendsahtel lahti, kui ilmub vastav viip (joonis 20).



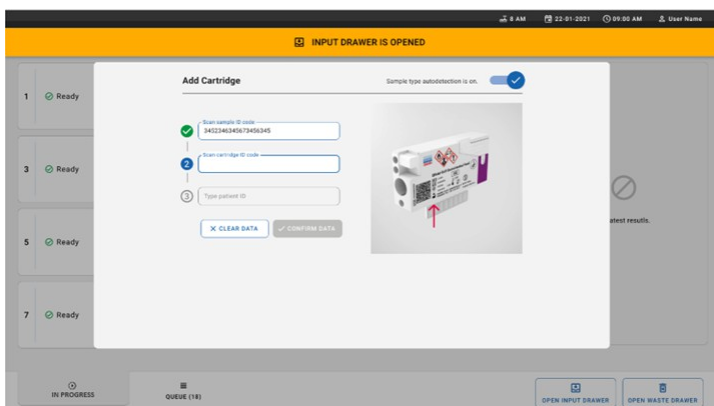
Joonis 20. Avatud sisendsahtli dialoogiaken.

7. Ilmub kasseti lisamise dialoog ja seadme ees olev skanner aktiveerub. Skannige proovi ID vötkood kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peal seadme ees noolega näidatud asukohas (joonis 21).



Joonis 21. Proovi ID skannimise kuva.

8. Pärast proovi ID vötkoodi sisestamist skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vötkood (koht märgitud noolega). QIAstat-Dx Rise tuvastab kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vötkoodi alusel automaatselt tehtava analüüsi (joonis 22).



Joonis 22. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID skannimise kuva.

Märkus. Veenduge, et parameetri **Sample type autodetection** (Proovitüübi automaattuvastus) on seatud valikule „on” („sees”). Süsteem tunneb tuvastab kasutatava proovitüübi automaatselt (kui see on kasutatava analüüsi jaoks kohaldatav).

Kui parameetri **Sample type autodetection** (Proovitüübi automaattuvastus) on seatud valikule **off** (väljas), siis valige proovitüüp käsitsi (kui kasutatakse vastavat analüüsi).

Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Rise ei võta vastu kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, mille kehtivusaeg on lõppenud, mida on varem kasutatud või kui paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse faili ei ole seadmesse paigaldatud. Sellisel juhul kuvatakse veateade

9. Sisestage patsiendi ID (suvand Patient ID (Patsiendi ID) peab olema seatud olekule „on“ („sees“)); seejärel kinnitage andmed (joonised 23 ja 24).

INPUT DRAWER IS OPENED

Sample type autodetection is on.

1 Ready

3 Ready

5 Ready

Add Cartridge

Scan sample ID code — 3452346345673456345

Scan cartridge ID code — Gastrointestinal Panel

Type patient ID —

X CLEAR DATA CONFIRM DATA

Joonis 23. Patsiendi ID sisestamine.

INPUT DRAWER IS OPENED

Sample type autodetection is on.

1 Ready

3 Ready

5 Ready

Add Cartridge

Scan sample ID code — 3452346345673456345

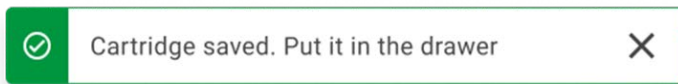
Scan cartridge ID code — Gastrointestinal Panel

Type patient ID — 536346346356

X CLEAR DATA CONFIRM DATA

Joonis 24. Patsiendi ID sisestamise ja nende kinnitamise kuva

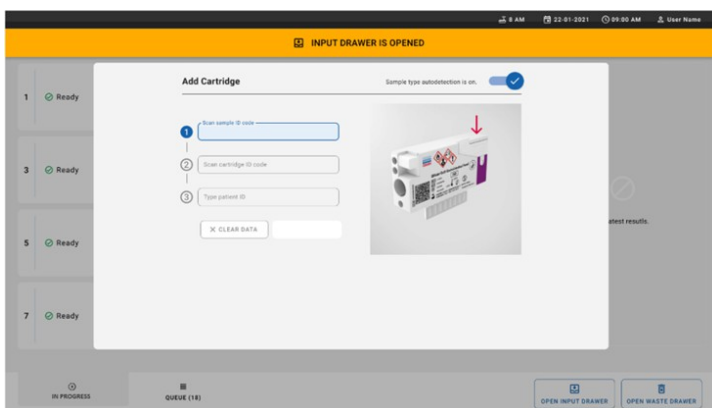
10. Pärast õnnestunud skannimist ilmub kuva kohale põgusalt järgmine dialoogiaken (joonis 25 allpool).



Joonis 25. Salvestatud kasseti kuva.

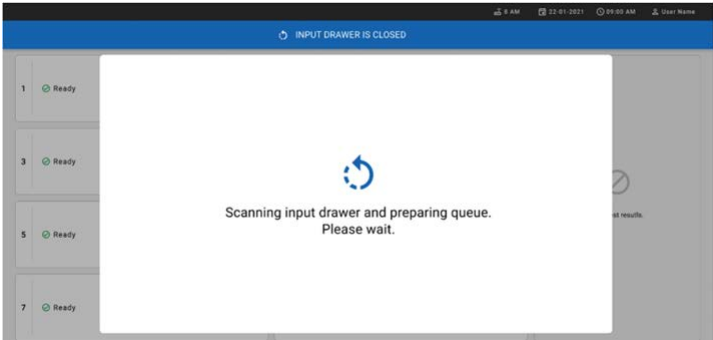
11. Asetage kassett sisestussahltisse. Veenduge, et kassett oleks õigesti alusele sisestatud (joonis 26).
12. Jätkake kassettide skannimist ja sisestamist, järgides eelnevaid toiminguid.

NB! Pange tähele, et analüsaator QIAstat-Dx Rise suudab korraga töödelda kuni 16 paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisestussahltis. Lisateabe saamiseks vaadake kehtivat analüsaatori *QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendit*.



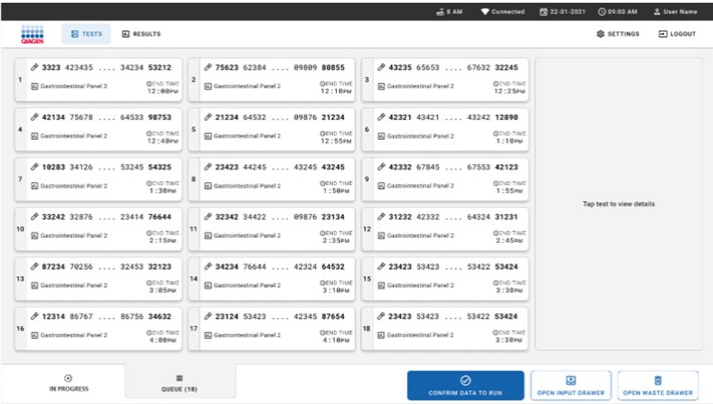
Joonis 26. Kasseti lisamise kuva.

13. Sulgege sisestussahtel siis, kui kõik kassetid on skannitud ja sisestatud. Süsteem skannib kassette ja valmistab ette järjekorra (joonis 27).



Joonis 27. Järjekorra koostamise kuva.

14. Pärast edukat skannimist kuvatakse järjekord (joonis 28). Vaadake andmed üle ja vea korral vajutage nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (Ava sisendsahtel) ning eemaldage vastav kassett ja skannige seda uuesti, järgides samme 10–13.



Joonis 28. Näidisjärjekorra kuva.

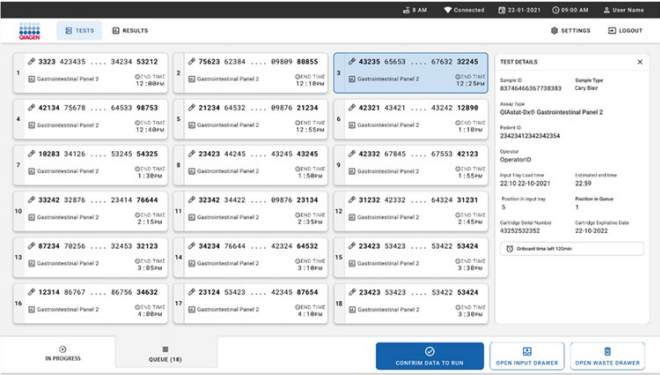
Märkus. Kuvatav näidiste järjekord ei pruugi vastata kassetide järjekorrale sisendsahtlis (see vastab ainult siis, kui kõik kassetid pannakse koos järjekorda) ning seda ei saa muuta ilma sisendsahtlit avamata ja kassette eemaldamata.

QIAstat-Dx Rise loob proovide järjekorra/töötlemisjärjekorra järgmiste reeglite alusel.

- Stabiilsusaeg. Kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, millel on kõige lühem stabiilsusaeg, seatakse esikohale sõltumata positsioonist laadimisel.
- Ühe ja sama analüüsitüübi korral määrab asukoha järjekorras positsioon laadimisel.

Kui valite puutekraanilt analüüsi, kuvatakse lisateave kuval jaotises **TEST DETAILS** (Analüüsi üksikasjad; joonis 29).

Märkus. Süsteem lükkab tagasi kassetid, mis ületavad sisendsahtlis maksimaalse stabiilsusaja (umbes 145 minutit).



Joonis 29. Näidisjärjekorra kuva valitud analüüsiga, kus kuvatakse lisateave.

Jaotises Test Details (Analüüsi üksikasjad) kuvatakse järgmine teave (joonis 30):

- Sample ID (Proovi ID)
- Sample Type (Proovi tüüp) (sõltuvalt analüüsist)
- Assay Type (Analüüsi tüüp) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)

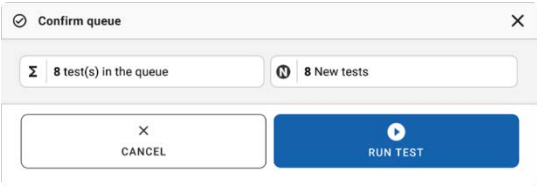
- Patient ID (Patsiendi ID)
- Operator (Kasutaja)
- Input Tray Load Time (Sisendisahtli laadimisaeg)
- Estimated end time (Eeldatav lõppaeg)
- Position in input drawer (Asukoht sisendisahtlis)
- Asukoht järjekorras. (**Märkus.** Proovi stabiilsuse ajast olenevalt võib asukoht olla erinev)
- Cartridge Serial Number (Kasseti seerianumber)
- Cartridge Expiration Date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Onboard time left (Seadmes järelejäänud aeg)

Märkus. Laadituna jäämise aeg määratakse vastavas analüüsis ja see paneb paika proovide järjestuse järjekorras.

TEST DETAILS		×
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		
1.0		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
1.3.0	231241341341	

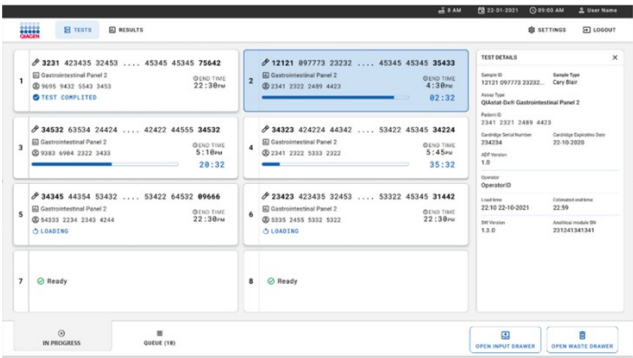
Joonis 30. Analüüsi üksikasjad

15. Kui kõik kuvatavad andmed on õiged, siis vajutage kuva all servas nuppu **CONFIRM DATA TO RUN** (Kinnita käitamiseks andmed) (joonis 30). Seejärel peab operaator analüüsides teostamiseks andma veel ühe kinnituse (joonis 31).



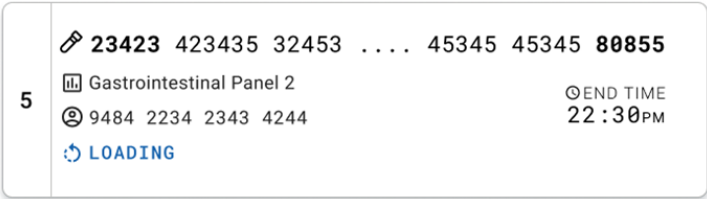
Joonis 31. Lõplik kinnitus analüüsi käivitamiseks.

16. Analüüsides tegemise ajal kuvatakse puuteekraanil analüüsi järelejäanud aeg ja muu teave kõikide järjekorras olevate analüüsides kohta (joonis 32).



Joonis 32. Analüüsi tegemise teave järjekorral kuval.

17. Kasseti analüüsimoodulisse laadimisel kuvatakse teade TEST LOADING (Analüüsi laadimine) ja hinnanguline lõpu aeg (joonis 33).



Joonis 33. Analüüsi laadimise teade ja lõpu aeg.

18. Kui analüüs on pooleli, kuvatakse möödunud aeg ja ligikaudne lõpu-aeg (joonis 34).

3

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855

END TIME

5:10PM

20:32

Joonis 34. Möödunud aeg ja ligikaudne lõpu-aeg.

19. Kui analüüs on lõppenud, kuvatakse teade TEST COMPLETED (Analüüs on lõppenud) ja analüüsi lõpu-aeg (joonis 35).

1

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

END TIME

22:30PM

 **TEST COMPLETED**

Joonis 35. Lõppenud analüüsi vaade.

Proovide tähtsuse järjekorda seadmine

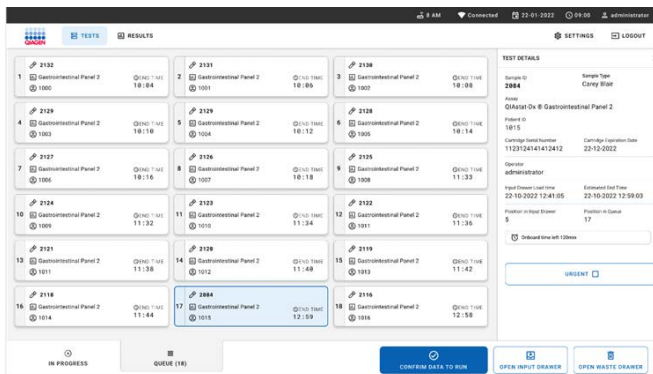
Kui ühe proovi analüüsimine on pakiline, saab selle proovi proovide järjekorra kuval valida ning esimesena analüüsitavaks seada (joonis 36). Pidage meeles, et pärast järjekorra kinnitamist ei saa proove esmajärjekorda seada.

Proovi enne töö alustamist esmajärjekorda seadmine

Kiireloomuline proov valitakse järjekorra kuval ning märgistatakse enne töö alustamiseks andmete kinnitamist proovide järjekorra kuva paremas servas kui **URGENT** (Kiireloomuline) (joonis 36 allpool). Seejärel tõstetakse proov järjekorras esimesele kohale (joonis 37).

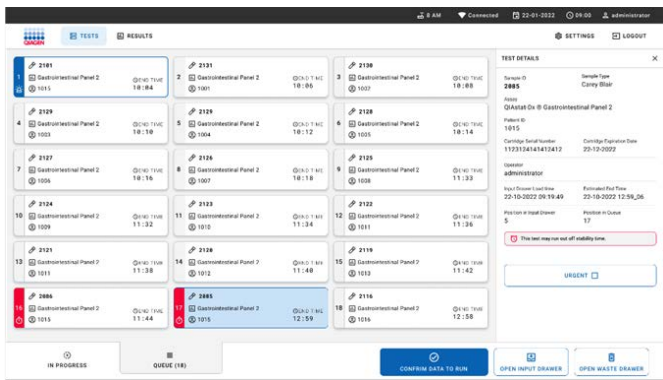
Märkus. Esmajärjekorda saab seada ainult ühe proovi.

Märkus. Sisendsahtel tuleb avada ja sulgeda, sest muidu ei ole võimalik juba kinnitatud kassetti eelisjärjekorda tõsta. Juhul kui nupp **Urgent** (Kiireloomuline) ei ole sel hetkel aktiivne. Operaator peab vahetama GUI-h vahekaarte **QUEUE** (Järjekord) ja **IN PROGRESS** (Pooleli), et näha aktiivset nuppu **Urgent** (Kiireloomuline).



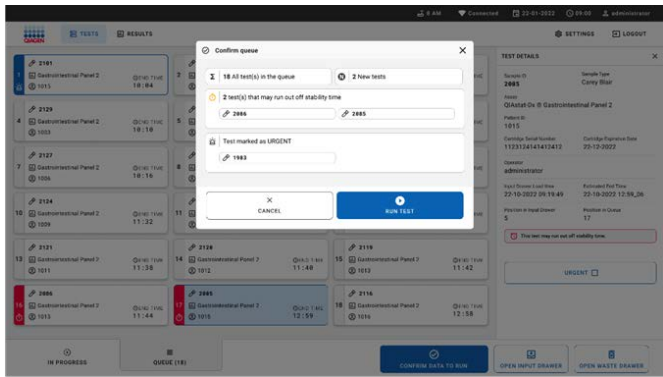
Joonis 36. Proovide järjekorra kuva tähtsaimaks määratava proovi valimise ajal.

Mõne teise proovi stabiilsusaeg võib ühe proovi eelisjärjekorda seadmise tõttu lõppeda. See hoiatus kuvatakse ekraani paremas nurgas (joonis 37).



Joonis 37. Proovide järjekorra kuva pärast proovi määramist tähtsaimaks.

Pärast järjekorra kinnitamist saab analüüsimist alustada (joonis 38 allpool).



Joonis 38. Töö kinnitamise kuva

Töö ajal proovi esmajärjekorda seadmine

Proovi saab vajaduse korral ka töö ajal eelisjärjekorda seada. Sellisel juhul, kui ükski analüüsimoodul pole saadaval, tuleb tähtsaimaks määramiseks mis tahes muu proovi analüüs katkestada (joonis 39).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

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

Joonis 39. Kinnitusaken analüüsimise ajal

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasutusjuhised | 11/2024

57

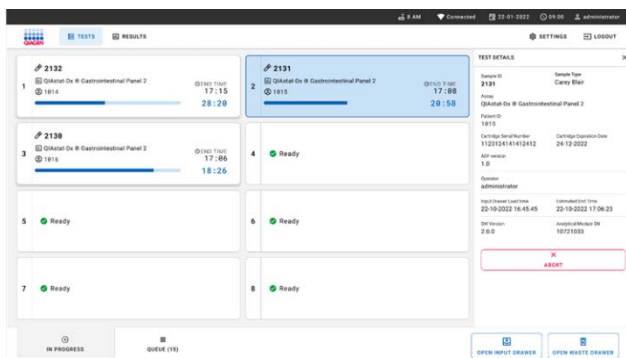
Proovi töölemise katkestamine

Proovi saab katkestada skannimise, laadimise ja analüüsimise ajal.

NB! Proovi, mille töölemine on katkestatud, ei saa enam kasutada. See kehtib ka selliste proovide puhul, mille töölemine katkestati skannimise ja laadimise ajal.

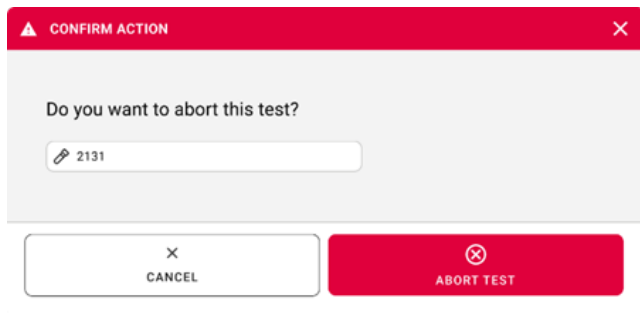
1. Proovi katkestamiseks avage vahekaart IN PROGRESS (Pooleli), valige proov ja vajutage kuva paremas nurgas nupp **Abort** (Tühista) (joonis 40).

Märkus. Tööd ei saa katkestada siis, kui proovi hakatakse kohe analüüsimoodulisse laadima või kui töölemine on lõppemas ning süsteem hangib vastavast analüüsimoodulist tulemusi ja/või tehnilisi logisid.



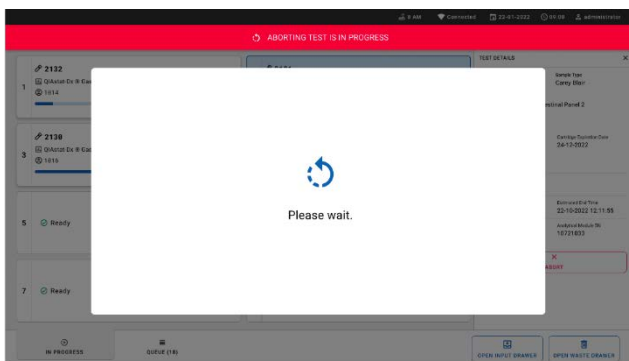
Joonis 40. Poolelioleva proovi katkestamine

2. Proovi katkestamiseks vajab süsteem kinnitust (joonis 41).

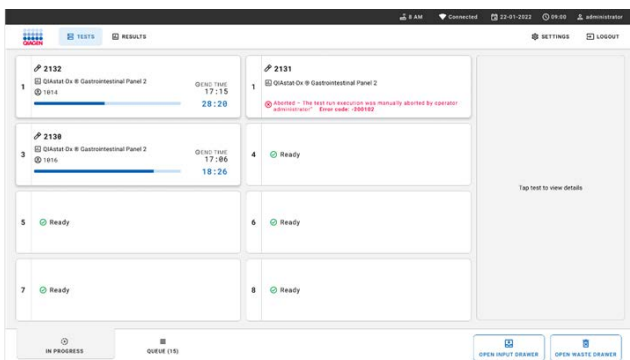


Joonis 41. Kinnitusdialoog poolelioleva proovi katkestamiseks

3. Mõne aja pärast näeb kuval proovi juures märget „aborted” (katkestatud) (joonis 42 ja joonis 43).



Joonis 42. Proovi katkestamise ooteaken



Joonis 43. Katkestatud proov pärast katkestamise kinnitamist.

Reaktiivide käitlemine

Komplektis olevad ülekandepipetid on ühekordseks kasutamiseks. Kui ülekandepipetid kukuvad maha või on kasutaja vea tõttu saastunud, kasutage mõnda muud müügilolevat pipetti, mille minimaalne maht on 200 µl.

Tulemuste tõlgendamine

Sisemise kontrolli tõlgendamine

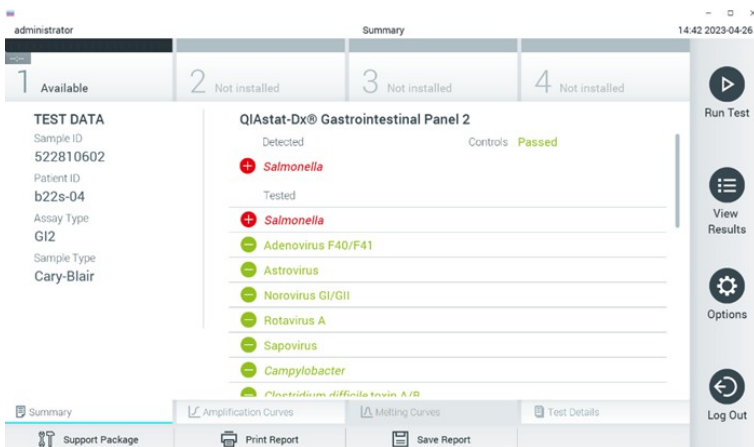
Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sisaldab kogu protsessi sisemist kontrolli, milleks on tiitritud *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* on pärmseen ja see on lisatud kasseti kuivvormis ning rehüdreeritakse proovide laadimisel. Antud sisemine kontroll on iga analüüsi etapi kontrolliks, k.a proovi homogeniseerimine, viiruslike ja rakustruktuuride lüüsimine (mehaaniliste ja keemiliste vahenditega), nukleiinhapete puhastamine, pöördtranskriptsioon ja real-time PCR.

Sisemise kontrolli läbimise tulemus viitab sellele, et kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kõik töötlusetapid läbiti edukalt.

Sisemise kontrolli läbimise tulemus ei tühista tuvastatud sihtmärgi positiivset tulemust, kuid muudab kõik analüüsi negatiivsed tulemused kehtetuks. Seega tuleks analüüsi korrata, kui sisemise kontrolli signaal on negatiivne.

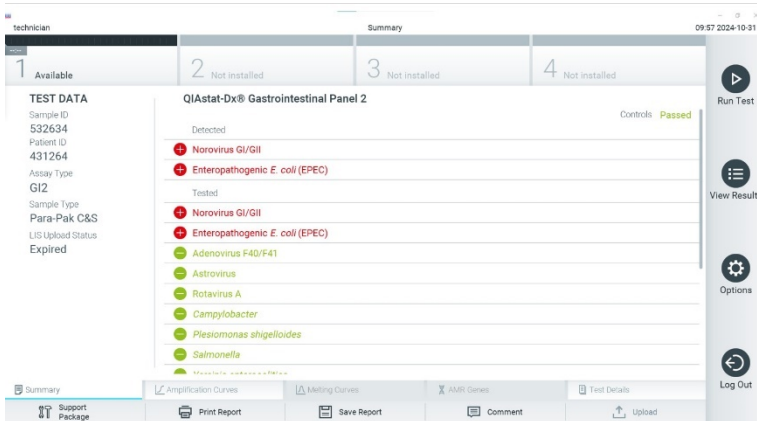
Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tõlgendab automaatselt analüüsitulemusi ja salvestab need. Pärast kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge väljutamist kuvatakse automaatselt tulemuste kokkuvõtte kuva (joonis 44).



Joonis 44. Näide kuva Results Summary (Tulemuste kokkuvõte) kohta, mille puhul on analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vasakul paneelil esitatud Test Data (Analüüsiandmed) ja põhipaneelil Test Summary (Analüüsi kokkuvõte).

Joonisel 45 on esitatud analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kuva



Joonis 45. Näide kuva Results Summary (Tulemuste kokkuvõte) kohta, mille puhul on analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vasakul paneelil esitatud Test Data (Analüüsiandmed) ja põhipaneelil Test Summary (Analüüsi kokkuvõte).

Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on täiendav vahekaart:

AMR Genes (AMR-geenid): Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jaoks on see vahekaart keelatud.

Märkus. Praegusest kohast alates kasutatakse analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja/või analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viitamiseks näidistega kuvatõmmiseid juhul, kui selgitatavad funktsioonid on samad.

Ekraani põhiosal on kujutatud järgmised loendid ja kasutatakse värvilist märgistust ning tähiseid tulemuste näitamiseks.

- Esimene loend, mille pealkiri on „Detected” (Tuvastatud), sisaldab kõiki proovis tuvastatud haigustekitajaid, millele eelneb märk  ja mis on punast värvi.
- Teine loend, mille pealkiri on „Tested” (Analüüsitud), sisaldab kõiki proovis analüüsitud haigustekitajaid. Proovis tuvastatud haigustekitajatele eelneb märk  ja see on punast värvi. Haigustekitajatele, mida küll analüüsiti, kuid ei tuvastatud, eelneb märk  ja need on rohelised. Kehtetuid ja mittevastavaid haigustekitajaid kuvatakse samuti selles loendis.
- Kolmas loend, mille pealkiri on „Tested” (Analüüsitud), sisaldab kõiki proovis analüüsitud haigustekitajaid. Proovis tuvastatud ja identifitseeritud haigustekitajatele eelneb märk  ja see on rohelist värvi. Kehtetuid haigustekitajaid kuvatakse samuti selles loendis.

Märkus. Proovis tuvastatud haigustekitajaid kuvatakse nii loendis **Detected** (Tuvastatud) kui ka loendis **Tested** (Analüüsitud).

Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade **Failed** (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Järgmine teave Test Data (Analüüsiandmed) kuvatakse ekraani vasakul küljel.

- Sample ID (Proovi ID)
- Patient ID (Patsiendi ID) (kui on saadaval)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)
- Sample Type (Proovitüüp)

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ning seda kuvatakse ekraani alaosas olevate vahekaartide abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad).

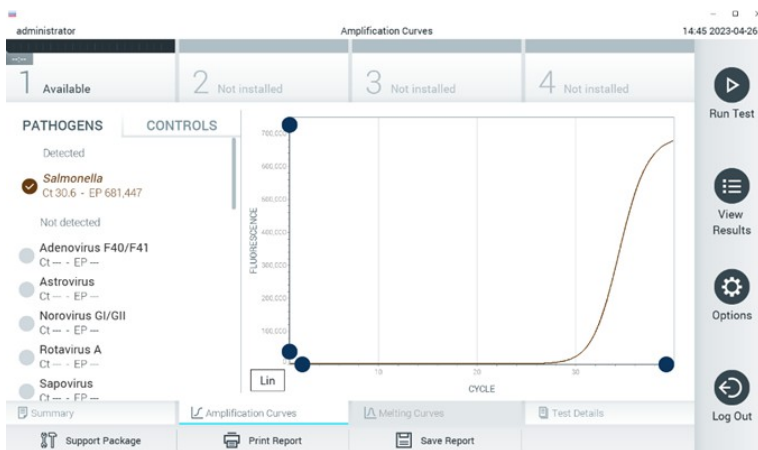
Analüüsiandmete aruande saab eksportida välisele USB-mäluseadmele. Sisestage USB mäluseade ühte analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 porti ja vajutage kuva alaosas oleval ribal nuppu **Save Report** (Salvesta aruanne). Selle aruande saab hiljem igal ajal eksportida, valides loendist View Result (Kuva tulemused) vastava analüüsi.

Aruande saab saata ka printerisse, vajutades ekraani alaosas oleval ribal **Print Report** (Prindi aruanne).

Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Tuvastatud haigustekitajate analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage vahekaarti

 **Amplification Curves** (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 46).



Joonis 46. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart PATHOGENS (Haigustekitajad)).

Analüüsitud haigustekitajate ja kontrollide üksikasjalikud andmed on esitatud vasakul ja amplifitseerimise kõverad on esitatud keskel.

Märkus. Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), on kuva **Amplification Curves** (Amplifitseerimise kõverad) kättesaadav vaid pääsuõigustega kasutajatele.

Vastavate analüüsitud haigustekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil **PATHOGENS** (Haigustekitajad). Haigustekitajate valimiseks, mida on kujutatud amplifitseerimise diagrammil, vajutage haigustekitaja nimel. On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigustekitajat. Igale loendis olevale haigustekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigustekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigustekitajad kuvatakse hallina.

Vastavad CT ja lõpp-punkti fluorestsentsi (Endpoint Fluorescence, EP) väärtused kuvatakse iga haigustekitaja nime all.

Vajutage vasakul paiknevat vahekaarti **CONTROLS** (Kontrollid), et kuvada amplifitseerimise diagrammi kontrollid. Vajutage kontrolli nime kõrval olevat ringi, et seda valida või see valikust eemaldada (joonis 47).



Joonis 47. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart CONTROLS (Kontrollid)).

Amplifitseerimise diagrammil kuvatakse valitud haigusetekitajate või kontrollide andmekõverad. X-telje logaritmilise ja lineaarse mõõtkava vahel liikumiseks klõpsake nuppu **Lin** või **Log** diagrammi alumises vasakus nurgas.

X-telje ja Y-telje mõõtkava saab muuta, kasutades igal teljel olevaid  **siniseid eraldusjooni**. Vajutage ja hoidke all sinist eraldusjoont ning seejärel viige see teljel sobivasse asukohta. Vaikeväärtuste taastamiseks viige sinine eraldusjoon telje alguspunkti.

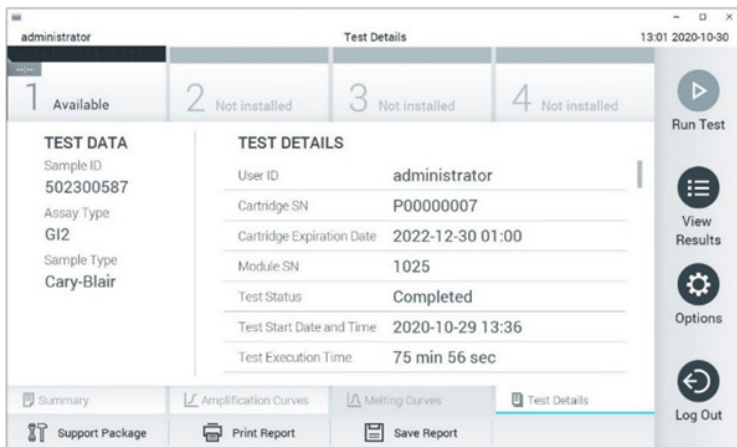
Analüüsi üksikasjade kuvamine

Tulemuste üksikasjade kuvamiseks vajutage puuteekraani alaosas ribal Tab Menu (Vahekaardi menüü) nuppu  **Test Details** (Analüüsi üksikasjad). Kerige alla, et kuvada kogu aruanne.

Ekraani keskel kuvatakse järgmised analüüsi üksikasjad (joonis 48):

- User ID (Kasutaja ID)
- Cartridge SN (Kasseti seerianumber)
- Cartridge Expiration Date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Module SN (Moodul SN)
- Test Status (completed, failed, canceled by operator) (Analüüsi olek (lõpetatud, nurjunud, kasutaja tühistatud))
- Error Code (tõrkekood) (vajaduse korral)
- Test Start Date and Time (Analüüsi käivitamise kuupäev ja kellaaeg)
- Test Execution Time (Analüüsi kestus)
- Assay Name (Analüüsi nimi)
- Test ID (Analüüsi ID)
- Test Result (Analüüsi tulemus):
 - **Positive** (Positiivne) (kui tuvastatud on vähemalt üks seedeelundite haigustekitaja)
 - **Positive with warning** (Positiivne koos hoiatusega) (Tuvastati vähemalt üks haigustekitaja, kuid sisemine kontroll nurjus)
 - **Negative** (Negatiivne) (ei tuvastatud ühtegi seedeelundite haigustekitajat)
 - **Failed** (Nurjus) (esines tõrge või kasutaja tühistas analüüsi)

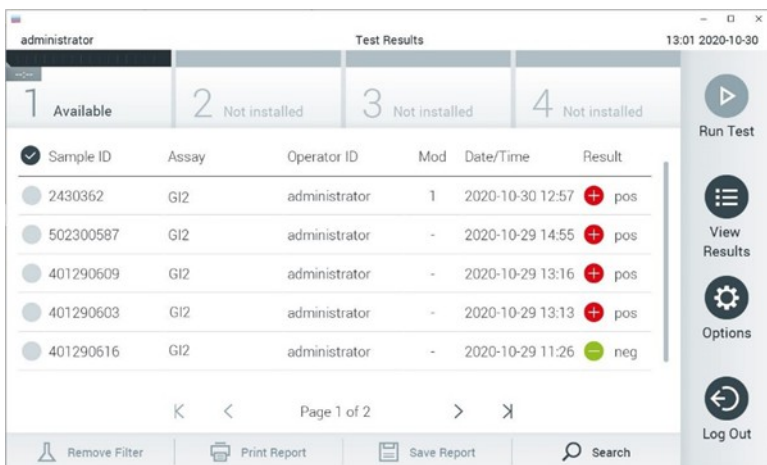
- Analüüsi analüütide loend, koos CT ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega positiivse tulemuse korral
- Sisemine kontroll koos CT ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega



Joonis 48. Vasakul paneelil Test Data (Analüüsi andmed) ja põhipaneelil Test Details (Analüüsi üksikasjad) kuvatud kuva näide.

Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks vajutage ribal Peamenüü nuppu  **View Results** (Kuva tulemused)(joonis 49).



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

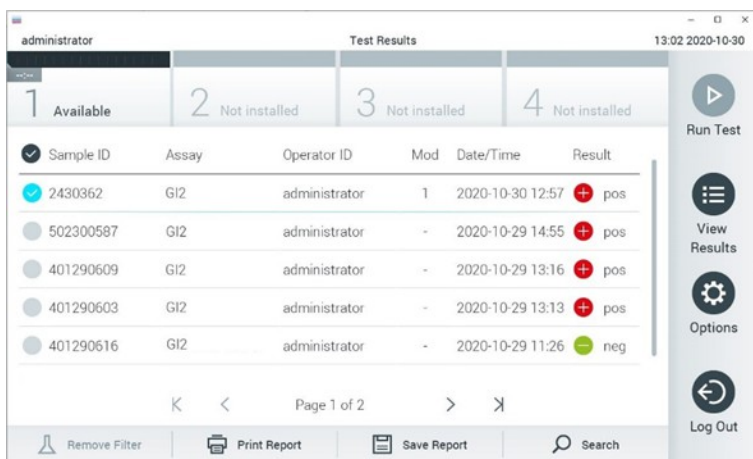
Joonis 49. Kuva View Results (Kuva tulemused) näide.

Iga teostatud analüüsi kohta on saadaval järgmine teave (joonis 21).

- Sample ID (Proovi ID)
- Assay (Analüüs) (analüüsi nimi, mis on paneeli Gastrointestinal Panel 2 korral „GI2“).
- Operator ID (Kasutaja ID)
- Mod (Moodul) (analüüsimoodul, millel viidi läbi analüüs)
- Date/Time (Kuupäev/Aeg) (kuupäev ja kellaeg, kui analüüs lõpetati)
- Result (Tulemus) (analüüsi tulemused võivad olla positive (positiivne) [pos], negative (negatiivne) [neg], failed (nurjunud) [fail] või successful (edukas) [suc])

Märkus. Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), siis varjatakse andmed, millele kasutajal puudub pääsuõigus, tärnikestega.

Valige üks või mitu analüüsitulemust, vajutades proovi ID-st vasakul olevat halli ringi. Valitud tulemuste kõrvale ilmub linnuke. Eemaldage analüüsi tulemused, vajutades linnukest. Kogu tulemuste loendi valimiseks vajutage ülemisel real  **linnukesega** ringi (joonis 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

Joonis 50. Kuval View Results (Kuva tulemused) valiku Test Results (Analüüsi tulemused) valimise näide.

Vajutage analüüsi rea suvalisel kohal, et kuvada teatud analüüsi tulemusi.

Vajutage veeru pealkirjal (nt Sample ID) (Proovi ID), et sortida loendit kasvavas või kahanevas järjekorras vastavalt valitud parameetrile. Loendit saab sortida korraga ainult ühe veeru alusel.

Tulp Result (Tulemus) kuvab iga analüüsi tulemusi (tabel 3).

Tabel 3. Analüüsi tulemuste kirjeldused kuval View Results (Kuva tulemused)

Tulemus	Tulemus	Kirjeldus	Toiming
Positive (Positiivne)	 pos	Vähemalt üks haigusetekitaja on positiivne	Vaadake spetsiifilise haigusetekitaja tulemusi kuval Summary Result (Tulemuste kokkuvõte) või Result Printout (Tulemuste väljatrükk). Haigusetekitaja tulemuste kirjeldus on esitatud tabelis 4.
Positive with warning (Positiivne koos hoiatusega)	 pos	Vähemalt üks haigusetekitaja on positiivne, kuid sisemine kontroll nurjus	Vaadake spetsiifilise haigusetekitaja tulemusi kuval Summary Result (Tulemuste kokkuvõte) või Result Printout (Tulemuste väljatrükk). Haigusetekitaja tulemuste kirjeldus on esitatud tabelis 4.
Negative (Negatiivne)	 neg	Ei tuvastatud analüüte	Vaadake spetsiifilise haigusetekitaja tulemusi kuval Summary Result (Tulemuste kokkuvõte) või Result Printout (Tulemuste väljatrükk). Haigusetekitaja tulemuste kirjeldus on esitatud tabelis 4.
Failed (Nurjunud)	 nurjunud	Analüüs nurjus, sest esines viga või kasutaja tühistas analüüsi või haigusetekitajaid ei tuvastatud ja sisemine kontroll nurjus	Korrake analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui viga jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.
Successful (Edukas)	 Suc	Analüüs on kas positiivne või negatiivne, kuid kasutajal puudub analüüsi tulemustele ligipääsu luba	Logige sisse kasutajaprofiiliga, millel on pääsuõigused tulemuste kuvamiseks.

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja installitud on õige draiver. Klõpsake **Print Report** (Prindi aruanne) valitud tulemus(t)e aruannete printimiseks.

Klõpsake **Save Report** (Salvesta aruanne) valitud tulemus(t)e aruande/aruannete salvestamiseks PDF-vormingus välisele USB-mäluseadmele.

Valige aruande tüüp. **List of Tests** (Analüüside loend) või **Test Reports** (Analüüsi aruanded).

Vajutage **Search** (Otsi), et otsida analüüsi tulemusi otsingu Sample ID (Proovi ID), Assay (Analüüs) või Operator ID (Kasutaja ID) järgi. Sisestage virtuaalse klaviatuuri abil otsingu string ja vajutage otsingu alustamiseks klahvi **Enter** (Sisesta). Otsingutulemustes kuvatakse üksnes need salvestised, mis sisaldavad otsinguteksti.

Kui otsingu loend on filtreeritud, siis rakendub otsing vaid filtreeritud loendile.

Vajutage ja hoidke all veeru pealkirja sellel parameetril põhineva filtri rakendamiseks. Mõne parameetri jaoks, nagu Sample ID (Proovi ID), ilmub virtuaalne klaviatuur, et saaks sisestada filtri rakendamiseks vajalikku otsingustringi.

Teiste parameetrite jaoks, nagu Assay (Analüüs), avaneb loend, mis sisaldab kõiki hoidlasse salvestatud analüüse. Valige üks või enam analüüsi, et filtreerida neid analüüse, mida tehti valitud analüüsi kestel.

Veeru pealkirjast vasakule jääv  tähis näitab, et veeru filter on aktiveeritud.

Filtri saab eemaldada, vajutades alammenüü ribal nuppu **Remove Filter** (Eemalda filter).

Tulemuste eksportimine USB draivile

Valige kuva View Results (Kuva tulemused) mis tahes vahekaardilt **Save Report** (Salvesta aruanne), et eksportida ja salvestada PDF-vormingus analüüsitulemuste koopia USB draivile. USB port asub analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljel.

Tulemuste printimine

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja installitud on õige draiver. Analüüsi tulemuste PDF-faili printerisse saatmiseks vajutage nuppu **Print Report** (Prindi aruanne).

Proovi tulemuse tõlgendamine

Seedeelundite organismide tulemus tõlgendatakse „Positiivseks“ kui vastav PCR analüüs on positiivne, v.a EPEC, STEC ja *E. coli* O157 korral. Tulemuse tõlgendamisel EPEC, STEC ja *E. coli* O157 korral järgitakse allpool tabelis 4 selgitatud loogikat.

Tabel 4. EPEC, STEC ja *E.coli* O157 tulemuste tõlgendamine

EPEC tulemused	STEC <i>stx1/stx2</i> tulemus*			E. coli O157 tulemus	Kirjeldus
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatiivne)			Negative (Negatiivne)	Pole kohaldatav	Enteropatoogenne <i>E. coli</i> (EPEC) on tuvastamata ja Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> on negatiivne, sest nii <i>stx1</i> kui ka <i>stx2</i> pole tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 tulemus pole kohaldatav, kui Shiga-taolist toksiini tootvat <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ei tuvastata, sest <i>E.coli</i> O157 on STEC spetsiifiline serotüüp.
Positive (Positiivne)			Negative (Negatiivne)	Pole kohaldatav	Enteropatoogenne <i>E. coli</i> (EPEC) on tuvastatud ja Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> on negatiivne, sest nii <i>stx1</i> kui ka <i>stx2</i> on tuvastamata. <i>E. coli</i> O157 tulemus pole kohaldatav, kui Shiga-taolist toksiini tootvat <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ei tuvastata, sest <i>E.coli</i> O157 on STEC spetsiifiline serotüüp.
Pole kohaldatav	Positive (Positiivne)			Negative (Negatiivne)	EPEC tulemus ei ole kohaldatav, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC <i>stx1</i> või <i>stx2</i> on tuvastatud. <i>E. coli</i> O157 ei tuvastatud.

Tabel 4. EPEC, STEC ja E.coli O157 tulemuste tõlgendamine (järg)

EPEC tulemused	STEC stx1/stx2 tulemus*		E. coli O157 tulemus	Kirjeldus	
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
Pole kohaldatav		Positive (Positiivne)	Negative (Negatiivne)	EPEC tulemus ei ole kohaldatav, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC stx1 või stx2 on tuvastatud. E. coli O157 ei tuvastatud.	
Pole kohaldatav			Positive (Positiivne)	Negative (Negatiivne)	EPEC tulemust ei ole kohaldatav, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui nii STEC stx1 kui ka stx2 on tuvastatud. E. coli O157 ei tuvastatud.
Pole kohaldatav	Positive (Positiivne)		Positive (Positiivne)		EPEC tulemus ei ole kohaldatav, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC stx1 või stx2 on tuvastatud. E. coli O157 tuvastatud.
Pole kohaldatav		Positive (Positiivne)	Positive (Positiivne)		EPEC tulemus ei ole kohaldatav, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui STEC stx1 või stx2 on tuvastatud. E. coli O157 tuvastatud.
Pole kohaldatav			Positive (Positiivne)	Positive (Positiivne)	EPEC tulemust ei ole kohaldatav, sest EPEC tuvastamist ei saa eristada, kui nii STEC stx1 kui ka stx2 on tuvastatud. E. coli O157 tuvastatud.

*Amplifitseerimise kõver, EP ja Ct väärtused, kui STEC stx1 + stx2 on tuvastatud, vastavad ainult STEC stx2-le.

Sisemise kontrolli tulemusi tuleb tõlgendada vastavalt tabelile 5.

Tabel 5. Sisemise kontrolli tulemuste tõlgendamine

Kontrolli tulemus	Selgitus	Toiming
Passed (Läbitud)	Sisemine kontroll amplifitseeriti edukalt.	Analüüs lõpetati edukalt. Kõik tulemused on kontrollitud ja need saab kanda aruandesse. Tuvastatud haigustekitajad on tulemusega „positive” („positiivne”) ja tuvastamata haigustekitajad on tulemusega „negative” („negatiivne”).
Failed (Nurjunud)	Sisemine kontroll nurjus.	Positiivselt tuvastatud haigustekitaja(d) kantakse aruandesse, kuid kõik negatiivsed tulemused (analüüsitud, kuid tuvastamata haigustekitajad) on kehtetud. Korrake analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui kehtetu tulemus jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.

Tarkvara annab üldise analüüsi tulemuse (tabel 3) ja ka üksikute haigustekitajate tulemused. Iga organismi võimalikud tulemused on Detected/Positive (Tuvastatud/positiivne), Not Detected/Negative (Tuvastamata/negatiivne), N/A (Pole kohaldatav) ja Invalid (Kehtetu) (tabel 6). Kui sisemine kontroll nurjub ja positiivset signaali ei tuvastatud või kui on seadme viga, siis patogeeni tulemusi ei esitata.

Tabel 6. Haigusetekitaja tulemuste kirjeldus, nagu need kuvatakse tulemuste kokkuvõtte kuval ja tulemuste väljatrükkis.

Tulemus	Sümbol	Selgitus	Toiming
Positive/ Detected (Positiivne/ tuvastatud)		Selle patogeeni kohta saadi positiivne signaal. Sisemine kontrolli tulemus on läbitud.	Puudub. Teatage tulemused.
Positive/ Detected with Warning (Positiivne/ tuvastatud hoiatusega)	 pos*	Selle patogeeni kohta saadi positiivne signaal, kuid sisemise kontrolli tulemus nurjus.	Teatage positiivsest analüüdist. Korra kehtetu analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui kehtetu tulemus jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.
Negative/Not Detected (Negatiivne/ tuvastamata)		Selle haigusetekitaja kohta ei saadud signaale. Sisemine kontroll läbitud.	Puudub. Teatage tulemused.
N/A (Pole kohaldatav) (rakendub ainult <i>E. coli</i> O157 ja EPEC korral)		Analüüsi lõpetamine õnnestus ja sisemine kontroll on läbitud. <i>E. coli</i> O157 mitte kehtimisel: Shiga-taolist toksiini tootvat <i>E. coli</i> 't (STEC) ei tuvastatud. EPEC mitte kehtimisel: Tuvastati Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC).	Puudub. Teatage tulemused.
Invalid (Kehtetu)		Selle patogeeni puhul ei tuvastatud ühtegi signaali ja sisemine kontroll nurjus (kuid muud patogeeneid on tuvastatud).	Korra kehtetu analüüsi uue kassetiga. Aktsepteerige kordusanalüüsi tulemused. Kui kehtetu tulemus jääb püsima, pöörduge juhiste saamiseks ettevõtte QIAGEN tehnilise toe poole.

Tulemuste tõlgendamine QIAstat-Dx Rise'iga

Tulemuste kuvamine QIAstat-Dx Rise'iga

QIAstat-Dx Rise tõlgendab ja salvestab automaatselt analüüsi tulemused. Pärast analüüsi lõppu näeb tulemusi kokkuvõttekuval Results (Tulemused) (joonis 51).

Märkus. Nähtav teave sõltub kasutaja pääsuõigustest.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

SELECT ALL

DESELECT ALL

Selected: 1/10

< 1/2 >

SAVE REPORTS

Joonis 51. Tulemuste kokkuvõtte kuva.

Kuva põhiosa annab ülevaate lõpetatud analüüsidesist ning kasutab tulemuste märkimiseks värvikoode ja tähiseid.

- Kui proovis tuvastati vähemalt üks haigustekitaja, kuvatakse tulemuse veerus sõna Positive (Positiivne), mille ees on märk .

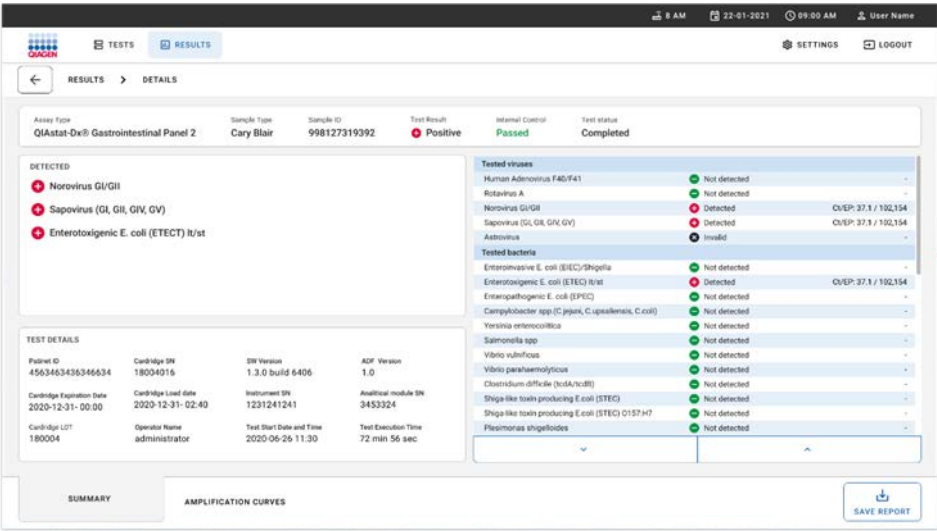
- Kui haigustekitajaid ei leita ja sisemine kontroll on kehtiv, kuvatakse tulemuste tulbas sõna Negative (Negatiivne), millele eelneb märk .
- Kui proovis tuvastatakse vähemalt üks haigustekitaja ja sisemine kontroll on kehtetu, kuvatakse tulemuse veerus tekst Positive with warning (Positiivne hoiatusega), mille järel on märk .
- Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade Failed (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Ekraanil kuvatakse järgmised Test Details (Analüüsi üksikasjad) (joonis 48):

- Sample ID/Patient ID (Proovi ID / Patsiendi ID)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- End day and time (Lõpetamise päev ja kellaaeg)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)

Analüüsi üksikasjade kuvamine

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ja see kuvatakse kuval paremal oleva nupu **Details** (Üksikasjad) abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad (joonis 52)).



Joonis 52. Analüüsi üksikasjade kuva.

Ekraani ülemises osas kuvatakse üldine teave analüüsi kohta. See sisaldab analüüsi ja proovi tüüpi, proovi ID-d, üldist analüüsitulemust, sisemise kontrolli olekut ja analüüsi olekut.

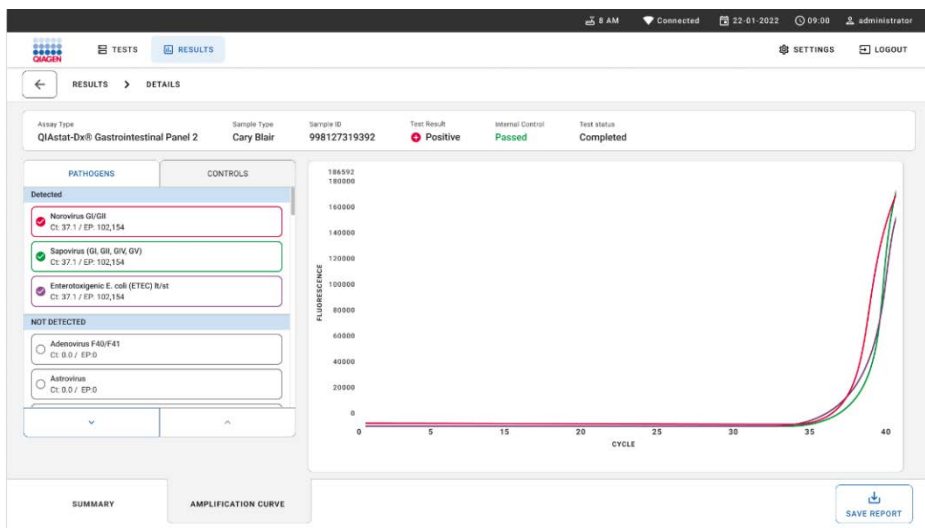
Kuva vasakul poolel esitatakse kõik tuvastatud haigusetekitajad; kuva keskosas esitatakse kõik haigusetekitajad, mida analüüs suudab tuvastada.

Märkus. Kuvatud patogeene kategooriad ja liik sõltuvad kasutatavast analüüsist.

Kuva paremal poolel näidatakse analüüsi kohta järgmisi üksikasju. Proovi ID, kasutaja ID, kasseti partiinumber, kasseti seerianumber, kasseti aegumise kuupäev, kasseti laadimise kuupäev ja kellaaeg, analüüsi tegemise kuupäev ja kellaaeg, analüüsi tegemise kestus, tarkvara ja ADFi versioon ning analüüsimooduli seerianumber.

Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage kuva allosas vahekaarti **Amplification Curves** (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 53 allpool).



Joonis 53. Amplifitseerimise kõverate kuva.

Vastavate analüüsitud haigusetekiatajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil **PATHOGENS** (Haigusetekiatajad). Haigusetekiatajate valimiseks, mida on kujutatud amplifitseerimise diagrammil, vajutage haigusetekiataja nimel. On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigusetekiatajat. Igale loendis olevale haigusetekiatajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigusetekiatajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigusetekiatajaid ei näidata.

Vastavad CT ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtused kuvatakse iga haigustekitaja nime all. Haigustekitajad on jaotatud rühmadesse detected (tuvastatud) ja not detected (tuvastamata).

Vajutage vasakul asuvat vahekaarti **CONTROLS** (Kontrollid), et kuvada kontrollid ja valida, milliseid kontrolle kuvatakse amplifitseerimise diagrammil.

Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks kasutage tulemuste põhikuval otsingufunktsiooni (joonis 54).

Märkus. Sõltuvalt kasutajaprofiilist võib funktsioon olla piiratud või keelatud.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

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

☒

SELECT ALL

☐

DESELECT ALL

Selected: 1/10

<

1/2

>

SAVE REPORTS

Joonis 54. Tulemuste kuva otsingufunktsioon.

Tulemuste eksportimine USB-mäluseadmele

Valige kuval Results (Tulemused) eraldi või nuppu **Select All** (Vali kõik) kasutades analüüsiaruannete eksportimine ja PDF-vormingus USB-mäluseadmele salvestamine (joonis 54). USB pordid asuvad seadme esi- ja tagaküljel.

Märkus. USB-mäluseadet on soovitatav kasutada ainult lühiajaliseks andmete salvestamiseks ja teisaldamiseks. USB-mäluseadme kasutamisele kehtivad piirangud (nt salvestusmahu või andmete ülekirjutamise ohu kohta, mida tuleb enne kasutamist arvesse võtta).

Piirangud

- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel.
- *Clostridium difficile* asümptomaatilise esinemise kõrge määra tõttu eriti väga väikestel lastel ja hospitaliseeritud patsientidel tuleb toksigeense *C. difficile* tuvastamist tõlgendada uurimisasutuse või teiste ekspertide poolt välja töötatud suuniste kontekstis (97, 98).
- Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks.
- Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud ainult nende proovide analüüsimiseks, mida on nimetatud selles kasutusjuhendis. Analüüsi tulemuslikkus on valideeritud ainult Cary-Blairi transpordikeskkonda kogutud inimroega keskkonna tootja juhiste kohaselt. Seda ei ole valideeritud kasutamiseks teiste rooja transpordimeediumide, rektaalsete tampoonide, toore roe, okse või endoskoopia roeaspiraatide korral. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei tohi kasutada Cary-Blairi viaalide testimiseks kogumisevahenditest, mis on roega üle täidetud. Kasutada tohib ainult kogumisevahendi tootja juhiste järgi resuspendeeritud roed.
- Viiruste, bakterite või parasiitide tuvastamine sõltub proovi nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest, transportimisest, säilitamisest ja ettevalmistamisest (sealhulgas ekstraktimisest). Õigete toimingute eiramine ükskõik millises neist etappidest võib viia valede tulemusteni. Valenegatiivseid tulemusi võivad põhjustada valesti kogutud, transporditud või käideldud proovid.
- Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida ei ole lisatud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Kindlaksmääratud aine ei pruugi olla haiguse põhjustajaks.
- Selle analüüsiga ei tuvastata kõiki ägeda seedeelundite nakkuse tekitajaid.

- Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas organismi taastamise hoolduskultuuriga, serotüüpimise ja/või vajaduse korral antimikroobse tundlikkuse analüüsimiseks.
- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saab kasutada üksnes koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.
- Paljude kõhulahtisust tekitavate *E. coli* patotüüpide tuvastamine on ajalooliselt tuginenud fenotüübi omadustele, nagu kleepumismustrid või toksigeensus teatavates koekultuuri rakuliinides (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on suunatud geneetilistele determinatsioonidele, mis on iseloomulikud enamikule nende organismide patogeensetele tüvedele, kuid paneel ei pruugi tuvastada kõiki tüvesid, millel on patotüübi fenotüübi tunnused. Eelkõige tuvastab paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ainult enteroaggregeeruvaid *E. coli* (EAEC) tüvesid, mis kannavad pAA-plasmiidi (agregaatilise adhesiivsuse) *aggR* ja/või *aatA* markereid; see ei tuvasta kõiki tüvesid, millel on agregaatilise kleepuvuse muster.
- Geneetilise virulentsuse markerid, mis on seotud kõhulahtisust tekitavate *E. coli* / *Shigella* haigustekitajatega, esinevad sageli mobiilsetel geneetilistel elementidel (Mobile Genetic Elements, MGE), mis võivad erinevate tüvede (42) vahel horisontaalselt üle kanduda, mistõttu mitme kõhulahtisust tekitava *E. coli* / *Shigella* tulemus „Detected“ („Tuvastatud“) võib olla tingitud mitme haigustekitaja kaasnevast nakkusest või harvemini ühest organismist, mis sisaldab mitmetele haigustekitajatele iseloomulikke geene. Näide viimastest on 2019. aastal Rootsis avastatud *E. coli* ETEC/STEC hübriidtüved (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastab enteropatogeense *E. coli* (EPEC), mis on suunatud *eae* geenile, mis kodeerib adhesiini intimiini. Kuna mõnedel Shiga-taolist toksiooni tootvatel bakteritel *E. coli* (STEC) on ka *eae* (eelkõige tüved, mis on määratud kui enterohemorraagiline *E. coli*; EHEC) (42), ei suuda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teha vahet *eae*-d sisaldavate STEC ja EPEC ja STEC kaasnevate nakkuste vahel. Seetõttu ei ole EPEC-tulemus kohaldatav (N/A) ja seda ei esitata nende proovide puhul, milles on tuvastatud ka STEC. Harvadel juhtudel võidakse STEC-st teatada EPEC-na, kui STEC-d kandev *eae* (EHEC) on proovis allpool STEC oligonukleotiidide avastamiskiir. Harva on dokumenteeritud teiste organismide, nt *Escherichia albertii* ja *Shigella boydii*, esinemine *eae* kandjana (100).

- *Shigella dysenteriae* serotüübil 1 on Shiga toksiini geen (*stx*), mis on identne STEC *stx1* geeniga (42). Stx-geene on viimasel ajal leitud ka teistelt *Shigella* liikidelt (nt *S. sonnei* ja *S. flexneri*) (101, 102). Nii *Shigella* / enteroinvasiivse *E. coli* (EIEC) kui ka STEC *stx1/stx2* analüütide avastamine samas proovis võib viidata *Shigella* liikide, näiteks *S. dysenteriae* esinemisele. Haruldastel juhtudel on teatatud Shiga-laadsete toksiini geenide tuvastamisest muudes perekondades/liikides (nt *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ja *Citrobacter freundii* (103, 104, 105)).
- *E. coli* O157 tulemust teatatakse ainult spetsiifilise serogrupi tunnusena seoses STEC-ga *stx1/stx2*. Kuigi inimroes (106) on avastatud muid kui STEC O157 tüvesid, ei ole nende osa haigestumises kindlaks tehtud (107). Serotüüp O157 EPEC on tuvastatud ja tuvastatakse paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 abil (EPEC oligonukleotiididega), kuna see kannab *eae*-geeni.
- Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei suuda eristada ühe toksigeense STEC O157 või harvaesinevate STEC (mitte-O157) ja *stx1/stx2*-negatiivse *E. coli* O157 kaasnevate nakkuste vahel.
- Analüüs tuvastab ainult bakterid *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis* ning ei tee vahet nende kolme *Campylobacter*'i liigi vahel. Nende liikide eristamiseks ja roojaproovides muude võimalike *Campylobacter*'i liikide tuvastamiseks on vaja täiendavat analüüsimist. Eelkõige *Campylobacter upsaliensis*'e oligonukleotiidide ülesehitus võib ristreageerida *Campylobacter*'i liikide *C. lari* ja *C. helveticus* organismidega.
- Negatiivsed tulemused ei välista seedeelundite nakkuse võimalust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad tuleneda järjestusevariantidest analüüsi sihtpiirkonnas, inhibiitorite olemasolust, tehnilisest veast, proovide segiajamisest või nakkusest, mille on põhjustanud organism, mida paneel ei tuvasta. Analüüsi tulemusi võivad mõjutada ka teatud ravimite (nt kaltsiumkarbonaadi) tarvitamine, samaaegne antimikroobne ravi või alla analüüsi avastamiskiirga jääva organismi sisaldus proovis. Tundlikkus võib mõnes kliinilises olukorras erineda kasutusjuhendis kirjeldatust. Negatiivsed tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel.

- Organismi ja amplikooni saastumine võib anda selle analüüsi korral vääraid tulemusi. Erilist tähelepanu tuleb pöörata peatükis „Labori ettevaatusabinõud“ märgitud labori ettevaatusabinõudele.
- Sihtorganismide, nende nukleiinhapete või amplifitseeritud produktiga või analüüsis esinevate mittespetsiifiliste signaalide ristsaastumise tõttu on oht saada valepositiivseid väärtusi.
- On olemas valenegatiivsete tulemuste oht, mis tuleneb tüvede esinemisest, mille järjestus varieerub oligonukleotiidide sihtpiirkondades. Lisateavet vaadake selle dokumendi kaasatavuse analüüsimise jaotisest Inclusivity (analytical reactivity) (Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)).
- Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 toimivust ei ole kindlaks tehtud isikutel, kes on saanud rotaviirus A vaktsiini. Rotaviirus A vaktsiini hiljutine suukaudne manustamine võib põhjustada rotaviirus A suhtes positiivseid tulemusi, kui viirus on roega väljutatud.
- Selle analüüsi tulemuslikkust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikute korral.
- Analüüsi tulemuslikkust ei ole kindlaks tehtud ühegi sihtmärgiks oleva mikroorganismi nakkuse ravi jälgimiseks.
- Analüüdi sihtmärgid (viiruse, bakteri või parasiidi nukleiinhapete järjestused) võivad püsida *in vivo* sõltumata viiruse, bakterite või parasiitide elujõulisusest. Analüütide tuvastamine ei garanteeri, et vastavad elusorganismid on olemas või et vastavad organismid on kliiniliste sümptomite põhjustajad.
- Praimeriga seonduvate piirkondade polümorfismid võivad mõjutada tuvastatavaid sihtmärke ja seejärel saadavaid analüüsitulemusi.
- Positiivsed ja negatiivsed eeldatavad analüüsi tulemused sõltuvad suuresti levimusest. Kui haiguse levimus on suur, siis on tõenäolisemad valenegatiivsed analüüsi tulemused. Kui haiguse levimus on väike, siis on tõenäolisemad valepositiivsed analüüsi tulemused.

- Segavate ainete mõju on hinnatud ainult nende ainete puhul, mis on loetletud märgistuses märgitud koguses või kontsentratsioonis. Muude kui kasutusjuhendi jaotises „Segavad ained“ kirjeldatud ainete sekkumine võib viia ekslike tulemusteni.
- Ristreaktiivsus seedetrakti organismidega, mida ei ole loetletud pakendi teabelehe jaotises „Analüütiline spetsiifilisus“, võivad põhjustada ekslikke tulemusi.
- See on kvalitatiivne analüüs ja ei paku tuvastatud organismide kvantitatiivset tulemust.
- Analüüsi tundlikkus *Cyclospora cayentanensis*’e, adenoviirus F41, *Entamoeba histolytica* ja Shiga-taolist toksiini tootva *Escherichia coli* (STEC) avastamiseks võib väheneda kuni 3,16 korda, kui kasutatakse poolt proovi mahtu (100 µl), nagu on kirjeldatud "Iisas C: Täiendavad kasutusjuhised".

Toimivusnäitajad

Analüütiline toimivus

Allpool esitatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Analüsaator QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul korraldati asjakohaseid uuringuid jääkmõju ja korratavuse alal. Ülejäänud allpool näidatud analüütilise toimivuse parameetreid demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

Avastamispiir

Avastamispiir (Limit of Detection, LoD) on kõige madalam kontsentratsioon, mille korral $\geq 95\%$ analüüsitud proovidest annab positiivse vastuse.

Iga paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 patogeensete sihtorganismide avastamispiiri hinnati, kasutades kokku 48 patogeenitüve, analüüsides analüütiliste proovide seeriaviisilisi lahendusi, mis valmistati kaubanduslikelt tarnijatelt (nt ZeptoMetrix® ja ATCC®) saadud kultuuri isolaatidest, kinnitatud kliinilistest isolaatidest või kaubanduslikult kättesaamatute sihtanalüütide imiteeritud proovidest. Iga analüüsitud proov valmistati ette inimese roojaproovi maatriksis, mis koosnes eelnevalt analüüsitud negatiivsete kliiniliste roojaproovide kogumist, mis suspendeeriti uuesti Cary-Blairi transpordikeskkonnas.

48 tüve analüüsiti inimrooe maatriksis, mis valmistati kogumisvahendi Para-Pak C&S® jaoks vastavalt tootja juhistele. Jaotises esitatud järelduste toetamiseks viidi läbi maatriksekvivalentsuse uuring Para-Pak C&S ja FecalSwab transpordikeskkonna vahel.

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iga sihtmärgi individuaalsed LoD-väärtused on esitatud tabelis 7.

Tabel 7. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopiaid/ml)	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 PMÜ/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 PMÜ/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 PMÜ/ml	20/20
	Campylobacter jejuni alamliik Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 PMÜ/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 PMÜ/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 PMÜ/ml	19/20
Clostridium difficile le toksiin A/B	(NAP1A) Toksinotüüp III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 PMÜ/ml	19/20
	Toksinotüüp O A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 PMÜ/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 PMÜ/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 PMÜ/ml	19/20
Salmonella	Salmonella enterica Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 PMÜ/ml	20/20
	Salmonella enterica Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 PMÜ/ml	20/20

Tabel 7. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeenne	ZeptoMetrix 0801901	28298	13 600 PMÜ/ml	20/20
	Z133; mittetoksigeenne	ZeptoMetrix 0801902	79749	54 668 PMÜ/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 PMÜ/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 PMÜ/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 PMÜ/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 PMÜ/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 PMÜ/ml	20/20
	alatüüp Alamliik <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotüüp 4, serotüüp 3	ATCC 700822	2496	120,1 PMÜ/ml	20/20
Enterogregatiivn e <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77: HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 PMÜ/ml	19/20
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 PMÜ/ml	20/20

Tabel 7. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekiataja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 PMÜ/ml	20/20
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 PMÜ/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 PMÜ/ml	20/20
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 PMÜ/ml	20/20
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 PMÜ/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Pole kohaldatav	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowa isolaat	Waterborne® P102C	661	Pole kohaldatav	20/20

Tabel 7. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Cyclospora cayetanensis	Pole kohaldatav	LACNY kliiniline proov LAC2825	53	Pole kohaldatav	19/20
	Pole kohaldatav	LACNY kliiniline proov LAC2827	137	Pole kohaldatav	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 rakku/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,13 rakku/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 rakku/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 rakku/ml	20/20
Adenoviirus F40/F41	Tüüp 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tüüp 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astroviirus	ERE IID 2371 (tüüp 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tüüp 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Noroviirus GI/GII	GI.1 (rekombinantne)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinantne)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabel 7. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopaid/ml)	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Rotaviirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID50/ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID50/ml	19/20
Sapoviirus	Genogrupp I, genotüüp 1	QIAGEN Bar- celona -Kliiniline proov GI-88	187506	Pole kohaldatav	20/20
	Genogrupp V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Pole kohaldatav	20/20

Eraldusvõime (analüütiline spetsiifilisus)

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ristreaktiivsuse võimalikkuse ja eraldusvõime hindamiseks tehti analüütilise spetsiifilisuse uuring *in vitro* analüüside ja *in silico* analüüsidega. Paneelidevahelise ristreaktiivsuse võimalikkuse hindamiseks analüüsiti paneelisiseseid organisme ning ristreaktiivsuse hindamiseks paneelist väljajäävate organismidega analüüsiti paneeliväliseid organisme. Analüüsitud paneelivälised ja paneelisesed organismid on esitatud vastavalt tabelis 8 ja tabelis 9.

Proovid valmistati ette, sisestades organisme ükshaaval negatiivsesse roeproovi, mis oli resuspendeeritud Cary-Blairi maatriksisse kõige suurema võimaliku kontsentratsiooniga olenevalt lähtelahusest, eelistatult 10⁵ TCID50/ml viiruste puhul, 10⁵ rakku/ml parasiitidest sihtmärkide puhul ja 10⁶ PMÜ (koekultuuri nakatanud doosi)/ml bakteriaalsete sihtmärkide puhul. Haigustekitajaid analüüsiti kolme kordusena. Kõigi *in vitro* testitud patogeenide puhul, välja arvatud kahe mittesihtotstarbelise *kampülobakteri* liigi puhul, ei ilmnenud paneelisisest ega paneelivälist ristreaktiivsust.

(*C. helveticus* ja *C. lari*), mis ristreageeris paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisalduvate *Campylobacter* analüüsi oligonukleotiididega.

Tabel 8. Paneelis olevate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus

Tüüp	Haigustekitaja	
Bakterid	<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)	
Parasiidid	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Viirused	Adenoviirus F41	Noroviirus GII
	Astroviirus	Rotaviirus A
	Noroviirus GI	Sapoviirus

Tabel 9. Paneelist puuduvate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus

Tüüp	Haigustekitaja (potentsiaalne ristreageerija)	
Bakterid	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Clostridium difficile</i> , mittetoksigeenne	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Seened	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasiidid	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Tabel 9. Paneelist puuduvate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus (järg)

Tüüp	Haigustekitaja (potentsiaalne ristreegeerija)	
Viirused	Adenoviirus C:2	Koroonaviirus 229E
	Adenoviirus B:34	Coxsackie viirus B3
	Adenoviirus B3	Tsütomegaloviirus
	Adenoviirus E:4a	Enteroviirus 6 (Ehhoviirus)
	Adenoviirus, serotüüp 1	Enteroviirus 68
	Adenoviirus, serotüüp 5	Herpes Simplex viirus Tüüp 2
	Adenoviirus, serotüüp 8	Rinoviiirus 1A
	Bokaviirus Tüüp 1	

Potentsiaalsete ristreaktsioonide *in silico* prognoosid näitasid, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 abil roojaproovide analüüsimisel võivad esineda järgmised ristreaktsioonid (tabel 10).

Tabel 10. Võimalikud ristreaktsioonid *in silico* analüüsi põhjal.

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärk	Potentsiaalselt ristreaktiivsed organismid
Enteropatoenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> <i>Escherichia albertii</i> * †
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> * ¶ <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Aeromonas caviae</i> * ¶ <i>Escherichia albertii</i> * ¶

E. coli O157

Mitte-STEC *E.coli* O157 tüved**

*Pange tähele, et need võimalikud ristreaktsioonid mõjutavad analüüse, kus kasutatakse sihtgeene, mis põhjustavad patogeensuse vastavatel paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihthaigustekitajatel. Liigid võivad saada need sihtgeenid bioloogilises protsessis, mida nimetatakse horisontaalseks geeniülekaneks (42, 108).

† Haruldane või vähe levinud eae intimiini kandvad organismid (100).

‡ Paneelil olev sihtmärk.

§ *Campylobacter lari* ja *Campylobacter helveticus*'e tüvede *in vitro* analüüsimine kõrge kontsentratsiooniga kinnitas nende *Campylobacter*'i liikide võimalikku ristreaktsiooni analüüsiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

† Haruldased või vähe levinud Stx-toksiinide tootjad (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. Coli* O157 leidmisest teatatakse paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ainult siis, kui on positiivne *E. coli* (STEC) testi amplifitseerimine vastavalt teatamisalgoritmile. Harva esinevat *E. coli* (STEC) ja *E. coli* O157 kaasnevat nakkust ei eristata STEC O157:H7 tüve põhjustatud üksikust nakkusest.

Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)

Analüütilist reaktiivsust (kaasatavust) hinnati seedeelundite haigustekitaja isolaatide/tüvedega, mis valiti välja kliinilise asjakohasuse ning geneetilise, ajalise ja geograafilise mitmekesisuse alusel. *In vitro* (märja) analüüsi ja *in silico* analüüsi põhjal on paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 praimerid ja sondid spetsiifilised ja hõlmavad iga analüüsitud haigustekitaja kliiniliselt levinud ja asjakohaseid tüvesid.

In vitro (märja) analüüsimine

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kaasab *in vitro* testitud patogeensetest tüvedest 100% (143 tüve 143-st). Enamik märja analüüsiga hinnatud haigustekitajate tüvedest (133/143) tuvastati vastava LoD võrdlustüve ≤ 3-kordsel tasemel (tabel 10).

Tabel 11. Kõikide analüüsiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay testitud patogeenide kaasatavuse analüüsi tulemused. Iga haigustekitaja LoD võrdlustüvi on paksus kirjas.

Tabel 11a. *Campylobacter*’i tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 × LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804 272	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>	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> alamliik <i>Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33 291	0,1 × LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> alamliik <i>Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49 349	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	43 954	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11b. *Clostridium difficile* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toksinotüüp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotüüp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotüüp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotüüp VIII A–B+	ATCC	43 598	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotüüp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotüüp XXII A+B (tundmatu)	ATCC	BAA-1814	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotüüp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotüüp III A+B+	ZeptoMetrix	0801 620	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11c. *Plesiomonas shigelloides*’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 × LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51 903	1 × LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11d. *Salmonella* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Bareilly	–	NC05745	1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801 933	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Javiana	–	NC06495	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Thompson	–	NC08496	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Saintpaul	–	9712	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Berta	–	NC05770	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 × LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 × LoD

Tabel 11d. Salmonella tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused (järg)

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	–	NC13952	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Braenderup	–	700136	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Anatum	–	NC05779	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11e. *Vibrio cholerae* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; mittetoksigeenne	ZeptoMetrix	801902*	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeenne	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11f. *Vibrio parahaemolyticus*’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Jaapan)	ATCC	17802*	1 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11g. *Vibrio vulnificus*’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 × LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2. biotüüp	ATCC	33817*	1 × LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11h. *Yersinia enterocolitica* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotüüp 4, serotüüp 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11i. Enteroagregatiivsete *E. coli* (EAEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 × LoD
	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 × LoD
	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; VH 529140369015	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11j. Enteropatogeensete *E. coli* (EPEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 × LoD
	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	7,1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 × LoD
	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11k. Enterotoksigeensete *E. coli* (ETEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 × LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 × LoD†

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 111. Enteroinvasiivsete *E. coli* (EIEC) / *Shigella* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Hagusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 × LoD
	vasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 × LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 × LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 × LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	WRAlR I virulentne	ATCC	29930	1 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 × LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	AMC 43-G-58 [M44 (tüüp 170)]	ATCC	9207	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11m. Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) (*stx1*-geeniga) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Võrdlusserotüüp ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Viide CDC 00-3039, O45:H2, teadmata	Microbiologics	1098	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91 355	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11n. Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC)(stx2-geeniga) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haugusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Võrdlusserotüüp ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11o. Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	Võrdlusserotüüp ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.
† SSI Diagnostica *E. coli* tüvi 91355 on oma kataloogis esitatud kui *vtx2f+*, *eae+*. Siiski leiti, et see amplifitseerub *E. coli* O157 puhul nii seadmetes QIAstat-Dx kui ka FilmArray.

Tabel 11p. *Cryptosporidium*'i tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolaat	Waterborne	P102C*	1 × LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Pole kohaldatav	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKM 84*	0,01 × LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isoleeritud genoomne DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11q. *Cyclospora cayetanensis*’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pole kohaldatav	Kliiniline proov	LAC2825*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pole kohaldatav	Kliiniline proov	LAC2827*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11r. *Entamoeba histolytica* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 × LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 × LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; 1	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11s. *Giardia lamblia* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 × LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 × LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolaat	Waterborne	P101	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11t. Adenoviirus F40/F41 sihtmärkide kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Adenoviirus F40/F41	Inimese adenoviirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 × LoD
	Inimese adenoviirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 × LoD
	Inimese adenoviirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Inimese adenoviirus, tüüp 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11u. Astroviruse tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Astrovirus	Inimese astrovirus	ERE IID 2371 (tüüp 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 × LoD
	Inimese astrovirus	HAsIV-1	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 160521599	1 × LoD
	Inimese astrovirus	ERE IID 2868 (tüüp 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 × LoD
	Inimese astrovirus	HAsIV-3	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 151601306	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11v. Noroviirus GI/GII tüvede QIAstat-Dx kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Noroviirus GI/GII	Inimese noroviiruse genogrupp 1	Rekombinantne GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliiniline proov; IU3156	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliiniline proov; IU3220	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	–	TriCore Reference Laboratories	Kliiniline proov; TC4274	3 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	Rekombinantne GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; 198058327	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; N26.2TA	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2019	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Nationwide Children's Hospital	Kliiniline proov; NWC6063	1 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliiniline proov; GI 12	3 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2133	10 × LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2074	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11w. Rotaviirus A tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Rotaviirus A	Inimese rotaviirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 × LoD
	Inimese rotaviirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 11x. Sapoviiruse tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Sapoviirus	Inimese sapoviiruse genogrupp I	–	QIAGEN Barcelona	Kliiniline proov; GI-88*	1 × LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp V	Pole kohaldatav	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 160523351*	1 × LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp I	GI.1	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 171016324	1 × LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp II	GII.3	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 215512	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

In silico analüüs

Potentsiaalse reaktiivsuse *in silico* analüüs näitas, et paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastatakse prognoosi järgi järgmisi organisme (sh liike, alamliike, alamtüüpe ja serotüüpe; tabel 12).

Tabel 12. Organismid, mille on *in silico* analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus

Paneel QIAstat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid või serovarid)
Bakterid	
<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> (sh ribotüübid O1 ja 17 ning tüved BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (nt serotüüp 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (nt serotüüp 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (nt serotüüp 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (nt serotüüp 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>enterica</i> (kuni 92 erinevat serotüüpi, sh Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (nt tüved NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (kaasa arvatud biovarid El Tor ja Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) (sealhulgas serotüübid O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabel 12. Organismid, millel on in silico analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus

Paneel QIAstat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid või serovarid)
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) (nt sealhulgas serotüübid OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Muud bakterid geeniga eae: mõned Shiga-taolised toksiini tootvad <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 tüved ja mõned <i>Shigella boydii</i> tüved
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) (sealhulgas tüved H10407 ja E24377A ning serotüübid O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16), mille proovikandur on: Kuumalabiilse enterotoksiini geeni alatüüp LT-I ja kuumusstabiilse enterotoksiini geeni variant Sta, alatüübid STp ja STh
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) (sealhulgas muud kui O157 serotüübid O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, ja STEC O157 serotüübid O157:H7) Stx1-toksiini alatüübid, mille avastamist ennustatakse, on <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> ja <i>stx1d</i> . Muud stx-iga bakterid: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) (sealhulgas muud kui O157 serotüübid O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM ja STEC O157 serotüübid O157:H7, O157:NM) Stx2-toksiini alatüübid, mille avastamist ennustatakse, on <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> , <i>stx2g</i> , <i>stx2h*</i> , <i>stx2i</i> , <i>stx2j</i> , <i>stx2k</i> ja <i>stx2l</i>
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, sealhulgas: STEC O157:H7 tüved (nt EDL933) ja <i>E. coli</i> O157: mitte-H7 rühmad, sealhulgas mitte-Shiga-toksigeensed <i>E. coli</i> O157 bakterid (nt serotüüp O157:H45) Muud O157 O-antigeeniga bakterid: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabel 12. Organismid, mille on in silico analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus

Paneel QIAstat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid või serovarid)
Parasiidid	
Cryptosporidium‡	Inimeste haigustega seotud tavalised <i>Cryptosporidium</i> 'i liigid: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Harvemad <i>Cryptosporidium</i> 'i liigid, mis on seotud inimeste nakkustega: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> genotüüp I, <i>C. canis</i> *. Haruldased või mitteinimese liigid: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (sealhulgas tüved LG, CY9, NP20 ja NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (nt tüved HM-1: IMSS, EHMfas1 ja HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (teise nimega <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Viirused	
Adenoviirus	Inimese adenoviirus F40/41
Astroviiirus§	Inimese astroviiirus (sealhulgas tüübid 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Noroviirus GI/GII	Noroviiruse genogrupi II genotüübid: GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 ja GII.NA2* Noroviiruse genogrupi I genotüübid: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 ja GI.9
Rotaviirus	Rotaviirus A, sealhulgas genotüübid: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* ja G12P [8]*

Tabel 12. Organismid, millel on in silico analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus

Paneel QIAstat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid või serovarid)
Sapoviirus	Genogrupid: GI (sh genotüübid GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* ja GI.7), GII (sh genotüübid GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (sh genotüüp GIV.1) ja GV (sh genotüübid GV.1* ja GV.2*)

* Eeldatakse, et teatud järjestused tuvastatakse vähenenud tundlikkusega, kuna praimeri-sondi disaini kriitilistes kohtades on vähem mittevastavusi.

† Analüüs ei tuvasta eeldatavasti kuumuslabiilse enterotoksiini geeni alatüübi LT-II ja/või kuumusstabiilse enterotoksiini geeni variandi Stb kandjaid.

‡ Prognooside kohaselt ei tuvasta analüüs teisi *Cryptosporidium spp.-sid*, mis on vähem seotud inimeste haigustega: *C. andersoni* ja *C. muris* (114).

§ Prognooside kohaselt ei tuvasta analüüs inimese astroviiiruse tüüpe MLB1-3 ja VA1-5.

Segavad ained

Hinnati potentsiaalselt segavate ainete mõju paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 võimele organisme tuvastada. Proovide segusse viidi nelikümmend kolm (43) võimalikku segavat ainet kontsentratsioonis, mis oli prognooside kohaselt suurem kui roojaproovides tõenäoliselt esineva aine kontsentratsioon. Iga organismi testiiti mahus $3 \times \text{LoD}$ ja analüüsid tehti kolmes korduses. Endogeenseid aineid, nagu inimese täisveri, inimese genoomne DNA ja mitmed haigustekitajad, analüüsiti koos eksogeensete ainetega, nagu antibiootikumid, muud seedetrakti ravimid ja erinevad tehnikaspetsiifilised ained.

Enamiku testitud ainete puhul ei täheldatud pärssumist, välja arvatud veiste neelutaguse mütsiini, bisakodüüli, kaltsiumkarbonaadi, nonoksünool-9 ja rotaviiruse reassortantide, mis võivad suure kontsentratsiooni korral põhjustada pärssumist.

Leiti, et veiste neelutaguse mütsiin takistab EAEC avastamist kontsentratsioonis üle 25,0 mg/ml.

Leiti, et bisakodüül takistab EAEC avastamist kontsentratsioonis üle 1,5% mg/ml.

Leiti, et kaltsiumkarbonaat kõrgemas kontsentratsioonis kui 10,7% mg/ml häirib kõigi paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärkide avastamist.

Leiti, et nonoksünool-9 kõrgemas kontsentratsioonis kui 0,2% mg/ml takistab *Entamoeba* avastamist.

Rotaviiruse reassortandid WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9, mida kasutatakse rotaviirus A vaktsiinides, olid paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prognooside kohaselt rotaviirus A suhtes reaktiivsed. Lõplikud kontsentratsioonid ilma mõõdetavate häirivate mõjudeta sihtmärkide tuvastamisele WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9 3-kordse LoD kontsentratsiooni juures olid muude analüüsitud kontsentratsioonide korral vastavalt $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ja 1,10 PFU/ml (vt tabelit 13).

Konkureerivat pärssimist analüüsi haigustekitajate alamhulgas. Sihthaigustekitajate konkureeriva pärssimise hindamisel ei täheldatud pärssimist, kui testiti kahte paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sihtpatogeeni, lisades proovidesse ühe sihtpatogeeni $3 \times \text{LoD}$ ja ühe $50 \times \text{LoD}$ juures. Mõlema sihtpatogeeni uuringu tulemused on esitatud tabelis 14.

Roojaproovis esinevate või sinna sisestatud 43 segava aine tulemused on toodud tabelis 13.

Tabel 13. Kõrgeim lõplik kontsentratsioon ilma täheldatava pärssiva mõjuta

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Endogeensed ained		
Veise ja lamba sapp	120,0 mg/ml	Häiret pole
Kolesterool	15,0 mg/ml	Häiret pole
Rasvhapped (palmitiinhape)	2,0 mg/ml	Häiret pole
Rasvhapped (steariinhape)	4,0 mg/ml	Häiret pole
Inimese genoomne DNA	20 µg/ml	Häiret pole
Inimroe (Cary Blairi viaali ületäitmine)	300 mg/ml	Häiret pole
Inimuriin	0,5 mg/ml	Häiret pole
Inimese täisveri naatriumsitraadiga	0,4 mg/ml	Häiret pole
Mütsiin veise alalõuast	50,0 mg/ml	Häire
	25,0 mg/ml	Häiret pole
Triglütseriidid	50 mg/ml	Häiret pole
Sihtühma mittekuuluvad mikroorganismid		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
Enteroviiruse liik D, serotüüp EV-D68	1 × 10 ⁵ ühikut/ml	Häiret pole
Mitte-patogeenne <i>E. coli</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Helicobacter pylori</i>	1 × 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (deponeeritud kui <i>S. boulardii</i>)	1 × 10 ⁵ ühikut/ml	Häiret pole
Eksogeensed ained		
Bakitratsiin	250,0 U/ml	Häiret pole

Tabel 13. Kõrgeim lõplik kontsentratsioon ilma täheldatava pärssiva mõjuta (järg)

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Bisakodüül	3,0 mg/ml	Häire
	1,5 mg/ml	Häiret pole
Vismut-subsalitsülaat	3,5 mg/ml	Häiret pole
Kaltsiumkarbonaat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Häire
	10 mg/ml	Häiret pole
Dokusaatnaatrium	25 mg/ml	Häiret pole
Doksütsükliinvesinikkloriid	0,50 mg/ml	Häiret pole
Glütseriin	0,50 ml	Häiret pole
Hüdrokortisoon	5,0 mg/ml	Häiret pole
Loperamiid-hüdrokloriid	0,78 mg/ml	Häiret pole
Magneesiumhüdroksiid	1,0 mg/ml	Häiret pole
Metronidasool	15,0 mg/ml	Häiret pole
Mineraalõli	0,50 ml	Häiret pole
Naprokseen-naatrium	7 mg/ml	Häiret pole
Nonoksünool-9	12,0 µl/ml	Häire
	6,0 µl/ml	Häire
	3,0 µl/ml	Häire
	1,5 µl/ml	Häire
	0,75 µl/ml	Häire
	0,20 µl/ml	Häiret pole
Nüstatiin	10 000,0 USP ühikut/ml	Häiret pole
Fenüülefriin-hüdrokloriid	0,75 mg/ml	Häiret pole
Naatriumfosfaat	50,0 mg/ml	Häiret pole

Tabel 13. Kõrgeim lõplik kontsentratsioon ilma tähteldatava pärssiva mõjuta (järg)

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Vaktsiini komponendid		
Rotaviiruse variatsioon WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 × 10–3 TCID50/ml	Häire
	8,89 × 10–4 TCID50/ml	Häire
	8,89 × 10–5 TCID50/ml	Häiret pole
Rotaviiruse variatsioon WI79-4,9 – VR 2415	1,10 × 102 pfu/ml	Häire
	1,10 × 10 pfu/ml	Häire
	1,10 pfu/ml	Häiret pole
Tehnikaspetsiifilised ained		
Valgendi	5,0 µl/ml	Häiret pole
Etanool	2,0 µl/ml	Häiret pole
Fecal swab Cary-Blairi keskkonnas	100%	Häiret pole
Fecal Opti-Swab Cary-Blairi keskkonnas	100%	Häiret pole
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Häiret pole
Para-Pak C&S spoon	1 tampoon / 2 ml Cary Blair	Häiret pole
Sigma transwab	1 tampoon / 2 ml Cary Blair	Häiret pole

Tabel 14. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused konkureeriva pärssimise kohta

Proovi segu	Sihimärk	Analüüsitud lõppkontsentratsioon × LoD	Tuvastatud nakkused	kaasnevad
Noroviirus 50x – rotaviirus 3x	Noroviirus GI/GII	50x	Jah	
	Rotaviirus A	3x		
Noroviirus 3x – rotaviirus 50x	Noroviirus GI/GII	3x	Jah	
	Rotaviirus A	50x		
Giardia 50x – adenoviirus 3x	Giardia lamblia	50x	Jah	
	Adenoviirus F40/F41	3x		

Tabel 14. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused konkureeriva pärssimise kohta (järg)

Proovi segu	Sihthmärk	Analüüsitud lõppkontsentratsioon x LoD	Tuvastatud kaasnevad nakkused
Adenovirus 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Jah
	Adenoviirus F40/F41	50x	
Noroviirus 50x – C.diff 3x	Noroviirus GII	50x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	3x	
Noroviirus 3x – C.diff 50x	Noroviirus GII	3x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Jah
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Jah
	EAEC	50x	
EPEC 50x – C.diff 3x	EPEC	50x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	3x	
EPEC 3x – C.diff 50x	EPEC	3x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Jah
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Jah
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Jah
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Jah
	EIEC/Shigella	50x	

Jääkmõju

Selleks et hinnata võimalikku rist-kontaminatsiooni tekkimist analüüside järjestikuse teostamise korral analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, viidi läbi jääkmõju uuring.

Patogeenseid erineva kõrge positiivsusega (10^5 – 10^6 organismi/ml) ja negatiivseid roojaproove analüüsiti kahel analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Jääkmõju proovide vahel ei täheldatud paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, mis näitab, et süsteemi ehitus ning soovitatud proovide käsitlemise ja analüüsimise viis on efektiivne valepositiivsete tulemuste vältimisel jääkmõju või ristreaktsiooni tõttu proovide vahel.

Reprodutseeritavus

Tehisproovide reprodutseeritavust kontrolliti kolmes analüüsikohas, sealhulgas ühes sisemises kohas (koht A) ja kahes välises kohas (koht B ja koht C). Uuringus võeti arvesse erinevaid võimalikke erinevusi, mida põhjustavad kohad, päevad, kordused, kassetipartiid, käitajad ja analüsaatorid QIAstat-Dx. Igas analüüsikohas tehti analüüsid 5 mittejärjestikuse päeva jooksul, kusjuures iga päev tehti 6 kordust (kokku 30 kordust sihtmärgi, kontsentratsiooni ja analüüsikoha kohta), 4 analüsaatoril QIAstat-Dx (2 analüsaatorit kasutaja ja tegevuskoha kohta) ning vähemalt 2 kasutajaga igal testimispäeval. Kokku valmistati ette viis proovi segu (kaks kombineeritud proovi mahuga $1 \times \text{LoD}$ ja $3 \times \text{LoD}$ ja veel üks negatiivne proov). Iga segu kohta analüüsiti ja hinnati 6 replikaati.

Tabelis 15 on esitatud iga reprodutseeritavusuuringu koha avastamismäär sihtmärgi ja kontsentratsiooni kohta. Lisaks on kõigis kolmes analüüsikohas saadud andmed kokku pandud, et arvutada sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik. Reprodutseeritavuse uuringu käigus analüüsiti võimalikke variatsioone, mida põhjustasid kohad, päevad, kordused, kassettide partiid, operaatorid ja analüsaatorid QIAstat-Dx, mis ei näidanud olulist panust varieeruvusesse (standardhälbe ja variatsioonikoefitsiendi väärtused vastavalt alla 1 ja 5%) mitte ühegi hinnatud muutuja järgi.

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi.

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Adenoviirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90 100%
		Tuvastatud	100%	100%	100%	(95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Escherichia coli (EPEC) ZeptoMetrix 801 747	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Entamoeba histolytica ATCC 30 459	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Giardia lamblia ATCC 30 888	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Noroviirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67%	100%	100%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Rotaviirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Escherichia coli (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Escherichia coli (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Salmonella enterica ZeptoMetrix 0801437	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	29/30	29/30	88/90
			100%	96,67%	96,67%	97,78% (92,20 – 99,73%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohtad (95% usaldusvahemik)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	Puudub	Mitte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Tuvastatud	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Korratavus

Korratavuse uuring tehti kahe analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest, mida lisati roe maatriksisse (3 × LoD ja 1 × LoD) ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsetes proovides sisalduvad haigustekitajad olid adenoviirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogeenne *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, noroviirus GII, rotaviirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ja *Yersinia enterocolitica*. Igat proovi analüüsiti sama analüsaatoriga 12 päeva jooksul. Kokku analüüsiti iga analüüsitud sihtmärgi kohta 60 1 × LoD replikaati ja 60 3 × LoD replikaati ning samuti 60 negatiivsete proovide replikaati. Üldised tulemused näitasid 1 × LoD ja 3 × LoD proovidel vastavalt 93,33–100,00% ja 95,00–100,00% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed.

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise korratavust hinnati samuti võrreldes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer. Uuring tehti kahe seadmega QIAstat-Dx Rise, kasutades representatiivset proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest ($3 \times \text{LoD}$ ja $1 \times \text{LoD}$), mida lisati roe maatriksisse ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsete proovide haigustekitajad olid noroviirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviirus F 40 ja rotaviirus A. Proove analüüsiti kordustena, kasutades kahte kassetipartiid. Kokku analüüsiti seadmega QIAstat-Dx Rise $128 \times \text{LoD}$ positiivse proovi replikaati, $128 \times 3 \times \text{LoD}$ positiivse proovi replikaati ja 64 negatiivsete proovide replikaati. Üldised tulemused näitasid $1 \times \text{LoD}$ ja $3 \times \text{LoD}$ proovidel 99,22–100,00% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Tulemuste võrdlemiseks kaasati uuringusse analüüsid kahe analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer (kumbki nelja analüüsimooduliga). Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Kliiniline toimivus

Allpool näidatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise kasutavad sama analüüsimoodulit kui analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seetõttu ei mõjuta analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ega QIAstat-Dx Rise kasutamine jõudlust. Analüsaatorite QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 toimivuse samaväärsust kinnitati korratavusuuringuga (vt üksikasju lk 133).

Tuvastatud analüütide levimus paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 abil

Positiivsete tulemuste arv ja protsent, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prospektiivses kliinilises hinnangus vanuserühmade kaupa kihistades, on esitatud tabelis 16. Üldiselt tuvastas paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vähemalt 1 organismi 34,3% (665/1939) potentsiaalselt kogutud proovidest.

Tabel 16. Levimuse kokkuvõte vanuserühmade kaupa tulevase kliinilise uuringu jaoks, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi

Analüüt	Üldine	0–6 aastat	6–21 aastat	22–49 aastat	50+ aastat	Ei ole esitatud
Viirused						
Adenoviirus F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Astroviiirus	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Noroviirus GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Rotaviirus A	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Sapoviirus	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Bakterid						
Campylobacter	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)
Clostridium difficile	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
Plesiomonas shigelloides	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)

Tabel 16. Prospektiivse kliinilise uuringu levimuse kokkuvõte vanuserühmade kaupa, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi (järg)

Analüüt	Üldine	0–6 aastat	6–21 aastat	22–49 aastat	50+ aastat	Ei ole esitatud
<i>Salmonella</i>	33 (1,7%)	9 (4,2%)	6 (3,8%)	6 (1,2%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Kõhulahtisust tekitav <i>E. coli</i>/Shigella						
Enteroaegatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Shiga-laadne toksiin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Parasiidid						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5%)	0 (0,0%)	2 (1,3%)	5 (1,0%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	21 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8%)	4 (1,9%)	1 (0,6%)	7 (1,4%)	4 (0,4%)	0 (0,0%)

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliiniline toimivus määrati kindlaks mitmekeskuselise rahvusvahelise prospektiivse uuringu käigus, mis viidi läbi kolmeteistkümnes kliinilises keskkonnas USA ja Euroopa erinevate geograafiliste piirkondade esindajates (9 asukohta USA-s ja 4 asukohta Euroopas) ajavahemikus maist juulini 2021. Kõik uuringukohtad olid haiglaga seotud või sõltumatud kliinilise diagnostika laborid, mis viivad läbi seedeelundite nakkuse rutiinset diagnostikat. Kokku saadi 1939 prospektiivselt kogutud roojaproovi (roe Cary-Blairi transpordisöötmes, kasutades Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) või FecalSwab (COPAN) patsientidelt, kellel oli seedeelundite nakkusest põhjustatud kõhulahtisuse kliinilised näidustused. Tabel 17 annab kokkuvõtte proovide jaotumisest kõigis uuringukohtades.

Tabel 17. Proovide prognoositud levik uuringukohtades

Koht/riik	Prospektiivne (värske)
Saksamaa	339
Taani	293
Hispaania	247
Prantsusmaa	63
USA, uuringukoht 1	186
USA, uuringukoht 2	43
USA, uuringukoht 3	282
USA, uuringukoht 4	177
USA, uuringukoht 5	44
USA, uuringukoht 6	39
USA, uuringukoht 7	0*
USA, uuringukoht 8	131
USA, uuringukoht 9	95
Kokku	1939

* Sellelt saidilt pärit proovid jäeti analüüsist välja, kuna need koguti muu seadmega, mis erines seadmest Para-Pak C&S või FecalSwab.

Prospektiivses uuringus hinnatud 1939 isiku demograafiline teave on kokku võetud tabelis 18.

Tabel 18. Demograafilised andmed tulevaste hinnatud isikute kohta

Demograafilised andmed	N	%
Sugu		
Naine	1070	55,2
Mees	869	44,8

Tabel 18. Demograafilised andmed tulevaste hinnatud isikute kohta (järg)

Demograafilised andmed	N	%
Vanusegrupp		
0–5 aastat	213	11,0
6–21 aastat	159	8,2
22–49 aastat	505	26,0
50+ aastat	1055	54,4
Ei ole esitatud	7	0,4
Patsiendirühm		
Erakorralise meditsiini osakond	75	3,9
Hospitaliseeritud	485	25,0
Immuunpuudulikkusega	3	0,2
Ambulatoorne patsient	816	42,1
Teave puudub	560	28,9
Sümptomite ilmnemise ja analüsaatoriga QIAstat-Dx analüüsimise vahele jäänud päevade arv		
> 7 päeva	89	4,6
≤ 7 päeva	162	8,3
Ei ole esitatud	1688	87,1

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jõudlust hinnati iga paneeli testi tulemuste puhul, kasutades võrdlusena ühte FDA-sertifikaadiga/CE-märgisega testi või kolme sõltumatu FDA-sertifikaadiga/CE-märgisega testimismeetodi või kahe sõltumatu FDA-märgisega testimismeetodit. - läbimõeldud/CE-märgisega testimismeetodeid ja valideeritud PCR-analüüse, millele järgneb kahesuunaline sekveneerimine (tabel 19). Liitvõrdlusmeetodi tulemus määrati enamikuna kolmest individuaalsest testitulemusest.

Tabel 19. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 võrdlusmeetodid kliiniliseks hindamiseks

Paneeli QIAstat-Dx GI Panel 2 analüüsi tulemus	Võrdlusmeetod
Astroviiirus	
Rotaviiirus A	
Sapoviiirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Üks FDA heakskiidetud/CE-märgisega katsemeetod
Shigella / enteroinvasiivne E. coli (EIEC)	
Enteroagregatiivne Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogeenne E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Üks FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimetod ja üks valideeritud PCR-test, millele järgneb kahesuunaline sekveneerimine* ‡
Vibrio vulnificus	
Adenoviirus F40/F41	
Noroviirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Kolmest FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimetodist koosnev komposiitsüsteem* ‡
Enterotoksigeenne E. coli (ETEC) lt/st	
Shiga-taoline toksiin – E. coli (STEC) stx1/stx2	

Tabel 19. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliinilise hindamise võrdlusmeetodid (järg)

Paneeli QIAstat-Dx GI Panel 2 analüüsi tulemus	Võrdlusmeetod
<i>Giardia lamblia</i>	Koosneb kahest FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimeetodist ja kahest valideeritud PCR-analüüsist, millele järgneb kahesuunaline sekveneerimine*

* Iga kasutatud PCR-analüüs oli hästi iseloomustatud ja valideeritud nukleiinhappe amplifikatsioonianalüüs (NAAT), millele järgnes kahesuunaline sekveneerimisanalüüs. Iga analüüs kavandati amplifitseerima erinevaid järjestusi kui need, mille sihtmärk oli paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Positiivsed tulemused, mis on vajalikud kahesuunalisest järjestamisest vähemalt 200 piisava kvaliteediga alusega järjestuste genereerimiseks, mis BLAST analüüside põhjal ühtisid oodatava organismi või geeni järjestusega NCBI GenBanki andmebaasist vähemalt 95% päringu katvuse ja võrdlusmeetodiga võrreldes vähemalt 95% identisusega.

† Kasutatud FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimeetod ei eristanud *V. parahaemolyticuse* ja *V. vulnificuse* liike, seetõttu viidi positiivsete proovidega läbi täiendav analüüsimine, kasutades valideeritud PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimine, et tuvastada vastavad *Vibrio* liigid.

‡ Üks kombineeritud võrdlusseadmes kasutatud FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimeetoditest ei eristanud *V. cholerae* liike; positiivsete proovidega viidi läbi täiendav analüüs, kasutades valideeritud PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimine *V. cholerae* tuvastamiseks.

Lisaks hinnati prospektiivse kliinilise uuringu tulemuste täiendamiseks kokku 750 eelvalitud arhiveeritud külmutatud proovi, mis teadaolevalt olid positiivsed vähemalt paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ühe sihtmärgi suhtes (retrospektiivne uuring). Need proovid suurendasid proovi suurust analüütide jaoks, mis näitasid kliinilises prospektiivses uuringus madalamat levimust või olid vähem esindatud konkreetsetes proovitüübis (Para-Pak C&S või FecalSwab). Samu võrdlusmeetodeid, mida on üksikasjalikult kirjeldatud tabelis 19 kasutati eeldatavate analüütide nukleiinhapete olemasolu kinnitava analüüsina.

Kokku hinnati kliinilises uuringus 2689 proovi (1939 perspektiivselt kogutud ja 750 eelvalitud arhiveeritud proovi). Need proovid koguti Para-Pak C&S-i (1150) või FecalSwab'i (1539) abil.

Prospektiivsete ja retrospektiivsete kliiniliste uuringute jaoks arvutati positiivne protsentuaalne kokkulepe (PPA) ja negatiivne protsentuaalne kokkulepe (NPA).

PPA arvutati avaldisega $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Tõene positiivne (ingl k *true positive*, TP) tulemus näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kui ka võrdlusmeetodi tulemus oli organismi jaoks positiivne, ning valenegatiivne (ingl k *false negative*, FN) tulemus näitab, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemus oli negatiivne, samal ajal kui võrdluseraldusmeetodi tulemus oli positiivne. NPA arvutati avaldisega $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Tõene negatiivne (ingl k *true negative*, TN) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kui ka võrdlusmeetodi tulemus oli negatiivne, ning valepositiivne (ingl k *false positive*, FP) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemus oli positiivne, kuid võrdlusmeetodi tulemus oli negatiivne. Arvutati PPA ja NPA täpne binoomne kahepoolne 95% konfidentsiaalsusintervall.

Lisaks täheldati, et mitmed analüüdid nagu *Entamoeba histolytica* või *Vibrio* liigid on niivõrd haruldased, et nii prospektiivsed kui ka retrospektiivsed testimised ei olnud süsteemi jõudluse demonstreerimiseks piisavad. Peale selle hinnati prospektiivsete ja arhiivitud kliiniliste proovide väikese hulga tõttu uuringu ajal prospektiivsete ja arhiivitud kliiniliste proovide andmete täiendamiseks tehisproove mitme patogeeni suhtes (adenoviirus F40/F41, astrovirus, rotaviirus, sapoviirus, 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* ja *Giardia lamblia*). Tehisproovid valmistati ette negatiivsete jääkproovide abil, mis olid eelnevalt analüüsitud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja võrdlusmeetodite põhjal negatiivsed. Vähemalt 50% nendest proovidest lisati kontsentratsioonidele, mis olid veidi üle avastamisiiri ($2 \times \text{LoD}$) ja ülejäänud $5 \times$ ja $10 \times \text{LoD}$, kasutades iga patogeeni jaoks kvantifitseeritud tüvesid. Iga hinnatud analüüdi jaoks testiti vähemalt 50 tehisproovi. Iga tehisproovi analüüdi olek oli proove analüüsinud kasutajatele peidetud. Tehisproovides määrati nimetatud sihtmärkidel ka PPA.

Kliinilise toimivuse tulemused on kokku võetud iga sihtmärgi individuaalsetes toimivustabelites, mis sisaldavad kliinilisi (prospektiivseid ja arhiveeritud) proove ja tehisproovide testimise tulemusi (tabel 20 lisaks tabelile 42).

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja võrdlusmeetodite lahknevusi uuriti analüütide puhul, mille tulemusel võrreldi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testi tulemust ühe FDA poolt heakskiidetud/CE-märgisega meetodiga. Lahknevuste analüüsid on joonealuses märkuses iga individuaalse kliinilise toimivuse tabelis ning andmed on esitatud enne ja pärast lahknevuste analüüsi lahendamist, välja arvatud 6 sihtmärki, kus võrdlusena kasutati kolme erinevat meetodit (adenoviirus F40/41, noroviirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC ja *Giardia lamblia*) ning kahte *Vibrio* liiki (*V. parahaemolyticus* ja *V. vulnificus*), kus võrdlusmeetod hõlmas ühte FDA poolt heakskiidetud/CE-märgisega meetodit ja PCR-analüüsid järgisid kahesuunalist sekveneerimist spetsiifiliste *Vibrio* liikide tuvastamiseks.

Viirused

Tabel 20. Adenoviirus F40/41

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050	99,9	99,5–100,0
Tehis	68/70	97,1	90,1–99,7	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 21. Astroviiirus

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Järel-diskordantne	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	67/68	98,5	92,1–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Astroviiirus tuvastati ühes valenegatiivses proovis (1/1), kasutades teistsugust FDA poolt heaks kiidetud/CE-märgisega analüüsimeetodit.

Tabel 22. Noroviirus GI/GII

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	100/111	90,1	83,0–95,0	1052/1055	99,7	99,2–99,9

Tabel 23. Rotaviirus A

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	34/37	91,9	78,1–98,3	2096/2099	99,9	99,6–100,0
	Järel-diskordantne	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097/2100*	99,9	99,6–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	69/70	98,6	92,3–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Rotaviirus A tuvastati kahes kolmest valenegatiivsest proovist (2/3) ja seda ei tuvastatud kolmes valepositiivses proovis (0/3), kasutades teistsugust FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimetodit.

Tabel 24. Sapoviirus

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	56/67	83,6	72,5–91,5	2213/2216	99,9	99,6–100,0
	Järel-diskordantne	53/54*	98,2	90,1–100,0	2223/2229*	99,7	99,4–99,9
Tehis	Pole kohaldatav	69/69	100,0	94,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Sapoviirus tuvastati ühes üheteistkümnest valenegatiivsest proovist (1/11) ja ühes kolmest valepositiivsest proovist (1/3), kasutades teistsugust FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimetodit.

Bakterid

Tabel 25. Kampülobakter

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	129/132	97,7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Järel-diskordantne	134/134*	100,0	97,3–100,0	2001/2004*	99,9	99,6–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	45/46†	97,8	88,5–99,9	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Kampülobakterit* ei tuvastatud kolmes valenegatiivses proovis (0/3) ja see tuvastati kaheksast valepositiivsest proovist viies (5/8), kasutades teistsugust FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimeetodit.

† *Kampülobakteri* suhtes testiti vähem kui 50 tehisproovi, kuna testimine katkestati kliiniliste prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute käigus täheldatud suurema levimuse tõttu.

Tabel 26. *Clostridium difficile* toksiin A/B

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	213/239	89,1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Järel-diskordantne	213/224*	95,1	91,4–97,5	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* toksiin A/B tuvastati üheteistkümnel valenegatiivsel proovil kahekümne seitsme proovi hulgast (11/27) ja seda ei tuvastatud üheski kolmest valepositiivsest proovist (0/3), kasutades PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline sekventseerimisanalüüs.

Tabel 27. *Plesiomonas shigelloides*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	40/44	90,9	78,3–97,5	2227 / 2231	99,8	99,5–100,0
	Järel-diskordantne	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230/2234*	99,8	99,5–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	67/68	98,5	92,1–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Plesiomonas shigelloides* tuvastati ühel neljast vale-negatiivsest proovist (1/4) ja seda ei tuvastatud neljal valepositiivsel proovil, kasutades teistsugust FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimetodit.

Tabel 28. *Salmonella*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	64/68	94,1	85,6–98,4	2068/2070	99,9	99,7–100,0
	Järel-diskordantne	64/64*	100,0	94,4–100,0	2072/2074*	99,9	99,7–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	33/33†	100,0	89,4–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Salmonella* ei tuvastatud neljal valenegatiivsel proovil (0/4) ja kahel valepositiivsel proovil (0/2), kasutades teistsugust FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimetodit.

† *Salmonella* suhtes testiti vähem kui 50 tehisproovi, kuna testimine katkestati kliiniliste prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute käigus täheldatud suurema levimuse tõttu.

Tabel 29. *Vibrio cholerae*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Tehis	67/70	95,7	88,0–99,1	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	1/2*	50,0	9,5–90,6	2133/2134*	99,9	99,7–100,0
Tehis	70/70	100,0	94,9–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Vibrio parahaemolyticus* tuvastati ühes täiendavas proovis paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, mis tuvastati ka FDA poolt heakskiidetud/CE-märgisega võrdlusmeetodil *Vibrio*-na, kuid konkreetseid *Vibrio* liike ei saanud määrata PCR-analüüsides, millele järgnes kahesuunaline sekventseerimine ja seetõttu ei peetud seda andmeanalüüsides tõeliselt positiivseks.

Tabel 31. *Vibrio vulnificus*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Tehis	69/69	100,0	94,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 32. *Yersinia enterocolitica*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	51/54	94,4	84,6–98,8	2071/2083	99,4	99,0–99,7
	Järel-diskordantne	51/51*	100,0	93,0–100,0	2074/2086*	99,4	99,0–99,7
Tehis	Pole kohaldatav	68/69	98,6	92,2–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Yersinia enterocolitica*t ei tuvastatud kolmel valenegatiivsel proovil (0/3) ega kaheteistkümnel valepositiivsel proovil (0/12), kasutades teistsugust FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsimeetodit.

Kõhulahtisust tekitav *E. coli*/Shigella

Tabel 33. Enteroagregatiivne *E. coli* (EAEC)

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Järel-diskordantne	82/93*	88,2	79,8–94,0	2039/2044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroagregatiivne *E. coli* (EAEC) tuvastati kolmeteistkümnel seitsmeteistkümnest valenegatiivsest proovist (13/17) ja ei tuvastatud mitte ühtegi viiest valepositiivsest proovist (0/5), kasutades PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline järjestuse analüüs.

Tabel 34. Enteropatogeenne *E. coli* (EPEC)

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	289/318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Järel-diskordantne	295/316*	93,4	90,0–95,8	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogeenne *E. coli* (EPEC) tuvastati kolmeteistkümnel kahekümne ühest valenegatiivsest proovist (13/21) ja ühel kahest valepositiivsest proovist (1/2), kasutades PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline järjestuse analüüs. Seal oli kaheksa (8) muud valepositiivset proovi ja kaks (2) valepositiivset proovi, mida lahkneva analüüsiga edasi ei uuritud.

Tabel 35. Enterotoksigeenne *E.coli* lt / st

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Tehis	43/43	100,0	91,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 36. Shiga-taoline toksiin *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Tehis	200/200*	100,0	98,2–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Tehisproovide puhul kuvatakse STEC *stx1* / *stx2* sihtmärgi kohta suurem arv testitulemusi, kuna need pärinevad mitte-O157 STEC tüvedest ja STEC tüvedest serorühmaga O157.

Tabel 37. *E. coli* O157

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Järel-diskordantne	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	67/69	97,1	89,9–99,7	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *E. coli* O157 ei tuvastatud kahel valenegatiivsel proovil (0/2), kasutades teistsugust FDA-sertifikaadi/CE-märgisega analüüsimetoodit.

Tabel 38. *Shigella* / enteroinvasiivne *E. coli* (EIEC)

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	34/36	94,4	81,3–99,3	2099/2100	99,9	99,7–100,0
	Järel-diskordantne	36/37*	97,3	85,8–99,9	2100/2100*	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	69/69	100,0	94,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Shigella* /enteroinvasiivne *E. coli* (EIEC) tuvastati ühel kahest valenegatiivsest proovist (1/2) ja ühel valepositiivsel proovil (1/1), kasutades FDA heakskiidetud/CE-märgisega analüüsi.

Parasiidid

Tabel 39. *Cryptosporidium*

		Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	40/42	95,2	83,8–99,4	2220/2223	99,9	99,6–100,0
	Järel-diskordantne	40/40*	100,0	91,2–100,0	2223/2226*	99,9	99,6–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	58/58	100,0	93,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Krüptosporiidiumit* ei tuvastatud kahel valenegatiivsel proovil (0/2) ega kolmel valepositiivsel proovil, kasutades PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline sekventseerimisanalüüs.

Tabel 40. *Cyclospora cayetanensis*

		Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
	Järel-diskordantne	23/24*	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	56/56	100,0	93,6–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Cyclospora cayetanensis*'e puhul oli üks (1) valenegatiivne proov, mida ei uuritud täiendavalt lahknevate analüüsidega.

Tabel 41. *Entamoeba histolytica*

		Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
	Järel-diskordantne	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	69/70	98,6	92,3–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 42. *Giardia lamblia*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Tehis	56/56	100,0	93,6–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Kliinilise toimivuse kokkuvõte

Prospektiivsetel ja retrospektiivsetel uuringutel kliiniliste proovide analüüsil saadud tulemused on kõigi sihtpatogeenide kohta kokku võetud tabelis 43. Sihtmärkide puhul, mille lahknevusi analüüsiti, esitatakse andmed pärast lahendamist.

Tabel 43. Prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute kliinilise toimivuse kokkuvõte

Analüüt	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Viirused						
Adenoviirus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050*	99,9	99,5–100,0
Astroviiirus	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Noroviirus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1052/1055*	99,7	99,2–99,9
Rotaviirus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2097/2100	99,9	99,6–100,0
Sapoviirus	53/54	98,2	90,1–100,0	2223/2229	99,7	99,4–99,9
Bakterid						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2001/2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2230/2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2072/2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5–90,6	2133/2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2074/2086	99,4	99,0–99,7

Tabel 43. Prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute kliinilise toimivuse kokkuvõte (järg)

Analüüt	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kõhulahtisust tekitav <i>E. coli</i> /Shigella						
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2039/2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Shiga-laadne toksiin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Shigella / Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2100/2100	100,0	99,8–100,0
Parasiidid						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2223/2226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
Paneeli üldine jõudlus						
Kõik analüüdid	1464/1536	95,3	94,1–96,3	39527/39608	99,8	99,8–99,8

*Kliinilise spetsiifilisuse (NPA) valimi suurus on koondreferentsiga hinnatud patogeenide puhul (adenoviirus F40/41, noroviirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) väiksem, kuna osa kõigist tõeliselt negatiivsetest proovidest (> 33%) analüüsitakse täiskomposiit-võrdlusmeetodiga (39,03–43,59%).

Kaasnevad nakkused

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teatas mitme organismi tuvastamisest (st segainfektsioonidest) kokku 142 potentsiaalselt kogutud proovi kohta. See on 21,3% positiivsetest proovidest (142/665). Enamik korduvaid tuvastamisi sisaldas kahte organismi (107/142; 75,4%), samas kui 17,6% (25/142) sisaldas kolme organismi, 4,2% (6/142) sisaldas nelja organismi ja 2,8% (4/142) sisaldas viit organismi. Kõige tavalisemaid mitme tuvastamise infektsioone on näidatud allpool tabelis 44.

Tabel 44. Kõige levinumad mitme tuvastamise kombinatsioonid (≥ 5 juhtumit), mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi

Mitme tuvastamise kombinatsioon	Proovide arv
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) + noroviirus GI/GII	10
Kampülobakter + enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B + enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Nagu näidatud tabelis 45, olid segainfektsioonide puhul kõige sagedamini leitud analüüdid (≥10 juhtu) EPEC (88), *Clostridium difficile* toksiin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) ja STEC (12).

Tabel 45. Analüütide levimus segainfektsioonides, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi

Analüüt	N	%
Adenoviirus F40/F41	5	1,5
Astroviirus	3	0,9
Campylobacter	34	10,2
Clostridium difficile toksiin A/B	44	13,2
Cryptosporidium	2	0,6
Cyclospora cayetanensis	4	1,2
E. coli O157	3	0,9
Enteroagregatiivne E. coli (EAEC)	33	9,9
Enteropatogeenne E. coli (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigeenne E. coli (ETEC) lt/st	23	6,9
Giardia lamblia	6	1,8
Noroviirus GI/GII	30	9,0
Plesiomonas shigelloides	8	2,4
Rotaviirus A	8	2,4
Salmonella	7	2,1
Sapoviirus	8	2,4
Shiga-taoline toksiin E. coli (STEC) stx1/stx2	12	3,6
Shigella / enteroinvasiivne E. coli (EIEC)	6	1,8
Vibrio cholerae	2	0,6
Vibrio parahaemolyticus	1	0,3
Yersinia enterocolitica	6	1,8

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja toimivuse jaotise kokkuvõtte saate alla laadida Eudamedi veebisaidilt järgmisest asukohast: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Kasutuselt kõrvaldamine

- Kõrvaldage ohtlikud jäätmed kasutuselt kohalike ja riiklike eeskirjade kohaselt. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.
- Järgige ohutuskaardil (SDS) toodud soovitusi.

Tõrkeotsingujuhend

See tõrkeotsingu juhend võib olla abiks tekkinud probleemide lahendamisel. Lisateabe saamiseks vaadake meie tehnilise toe veebilehel olevat korduma kippuvate küsimuste lehte: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktteabe leiate veebisaidilt www.qiagen.com).

Lisateavet konkreetsete paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tõrkekoodide ja -teadete kohta leiate tabelist 46:

Tabel 46. Teave konkreetsete paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tõrkekoodide ja -teadete kohta

Tõrkekood	Kuvatav tõrketead
0x02C9	
0x032D	
0x0459	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kasseti käitamise tõrge: Proovi kontsentratsioon on liiga kõrge.)
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Palun korrake, laadides 100 mikrolitrit proovi uude kassetti (vastavalt kasutusjuhendi selgitusele).)
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kui proovi kontsentratsioon on liiga kõrge ja analüüsi tuleb korrata, sisestades 100 µl koguse, järgige töövoogu, mida on kirjeldatud käesoleva dokumendi „lisas C: Täiendavad kasutusjuhised“ leheküljel 166.

Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil on järgmised sümbolid.

Sümbol	Sümboli selgitus
	Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks
	Kõlblik kuni
	See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid.
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partiinumber
	Materjali number (st komponendi tähistamine)
	Globaalne kaubaartikli number
	Seadme kordumatu identifikaator
	Sisaldab järgmist:

Sümbol	Sümboli selgitus
	Komponent
	Number
	Seedeelundkonna rakendus
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber
	Temperatuuripiirangud
	Tootja
	Tutvuge kasutusjuhendiga, mille saate alla laadida aadressilt resources.qiagen.com/674623
	Kaitske valguse eest
	Ärge kasutage korduvalt
	Ettevaatust! Tutvuge kaasasolevate dokumentidega

Sümbol	Sümboli selgitus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tuleohtlik, tulekahjuoht
	Söövitav, keemilise põletuse oht
	Tervist kahjustav, võib tekitada ülitundlikkust, kantserogeenne
	Kahjustuste oht
	Euroopa Ühenduse volitatud esindaja

Lisad

Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse fail (Assay Definition File, ADF) tuleb installida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise enne analüüsimist kassetiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise korral võtke ühendust tehnilise toe või müügiesindajaga, et laadida üles uued analüüsi määratluse failid.

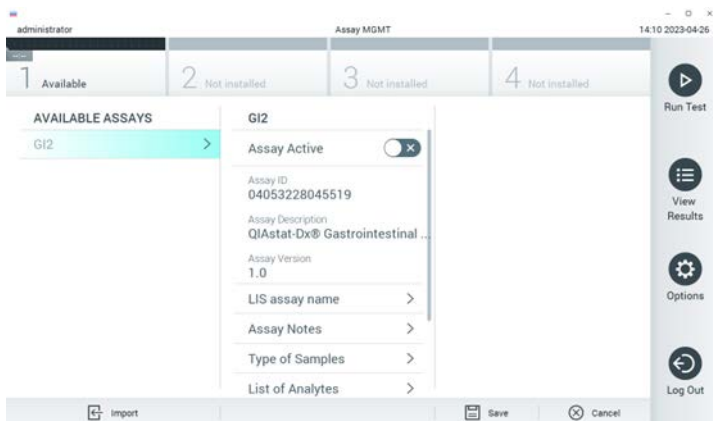
Märkus: Kui ilmub paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uus versioon, tuleb enne analüüsi paigaldada uus paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse fail.

Analüüsi määratluse fail (failitüüp.asy) on saadaval aadressil www.qiagen.com.

Analüüsi määratluse fail (failitüüp.asy) tuleb enne installimist analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 salvestada USB draivile. USB draiv tuleb vormindada FAT32 faili süsteemiga.

ADF-i importimiseks USB-lt analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 järgige allpool toodud juhiseid.

1. Sisestage analüüsi määratluse faili sisaldav USB mäluvulk analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ühte USB porti.
2. Vajutage nuppu **Options** (Valikud), seejärel **Assay Management** (Analüüside haldamine). Ekraani sisuväljal avaneb kuva Assay Management (Analüüside haldamine) (joonis 55).



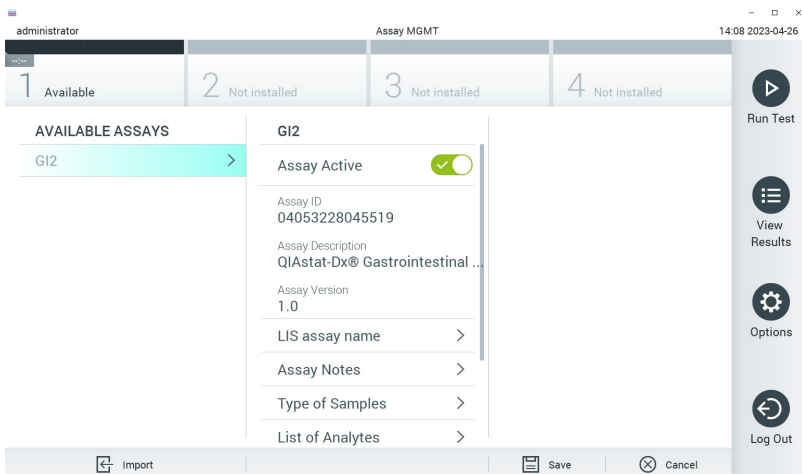
Joonis 55. Analüüside haldamise kuva

3. Klõpsake kuva vasakul alläares olevat ikooni **Import** (Impordi); (joonis 55).
4. Valige analüüsile vastav fail, mis tuleb importida USB draivilt.

Ilmub faili üleslaadimist kinnitav dialoogiaken.

Märkus. Kui eelmine versioon on saadaval, ilmub dialoogiboks praeguse versiooni alistamiseks uuega. Ülekirjutamiseks vajutage **Yes** (Jah).

5. Analüüsi aktiveerimiseks lubage **Assay Active** (Analüüs aktiivne) valik (joonis 56).



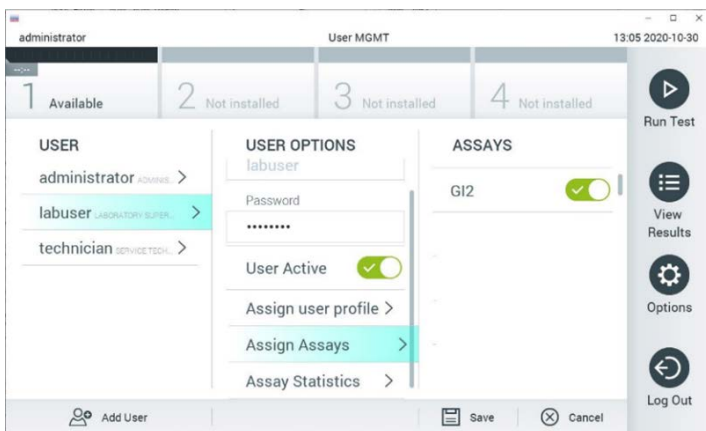
Joonis 56. Analüüsi aktiveerimine

6. Aktiivse analüüsi määramiseks kasutajale toimige järgmiselt.

- a. Minge aadressile **Options > User Management** (Valikud > Kasutajate haldamine).
- b. Valige kasutaja, kellel on lubatud analüüsi sooritada.

Märkus. Vajaduse korral saab seda toimingut iga süsteemis loodud kasutaja jaoks korrata.

- c. Järgmiseks tehke jaotises User Options (Kasutaja valikud) valik **Assign Assays** (Määra analüüsid).
- d. Aktiveerige analüüs, seejärel vajutage **Save** (Salvesta) (joonis 57).



Joonis 57. Aktiivse analüüsi määramine.

Lisa B: mõisted

Amplifitseerimise kõver: reaalaja multipleks-RT-PCR-i amplifitseerimise andmete graafiline kujutis.

Analüüsimoodul (AM): Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 peamine riistvaramoodul, mis teeb analüüse kassetidel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Seda juhib töömoodul. Ühe töömooduliga saab ühendada mitu analüüsimoodulit.

IUO: ainult uuringuteks kasutamiseks.

IFU: kasutusjuhised.

Põhiport: kassetis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge transpordikeskkonna vedelproovide sisend.

Nukleiinhapped: biopolümeerid või väikesed biomolekulid, mis koosnevad nukleotiididest. Nukleotiidid on monomeerid, mis koosnevad kolmest komponendist: 5-süsinikuga suhkrust, fosfaatrühmast ja lämmastikalusest.

Töömoodul (Operational Module, OM): analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1–4 analüüsimoodulitele (Analytical Modules, AM).

Töömoodul PRO (OM PRO): analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1–4 analüüsimoodulitele (Analytical Modules, AM).

PCR: polümeraasi ahelreaktsioon.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koosneb töömoodulist ja analüüsimoodulist. Töömoodul sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koosneb töömoodulist PRO ja analüüsimoodulist. Töömoodul PRO sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: kinnine ühekordseks kasutamiseks ettenähtud plastseade eellaaditud reaktiividega täisautomaatse molekulaarse analüüsi läbiviimiseks seedeelundite haigustekitajate määramiseks.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on *in vitro* diagnostiline seade kasutamiseks analüüsides QIAstat-Dx ja analüüsimoodulitega QIAstat-Dx Analytical Modules, mis muudab molekulaarse rakenduse alates proovi ettevalmistamisest kuni real-time-PCR-ini täisautomaatseks. Süsteemi saab kasutada muutmälu ja partiide analüüsimiseks, süsteemi jõudlust on võimalik suurendada kuni 160 analüüsini päevas, lisades kuni kaheksa analüüsimoodulit. Süsteemi kuuluvad ka mitut analüüsi sisaldav esisahtel, mis mahutab korraga kuni 16 analüüsi, ning jäätmesahtel, mis võimaldab tehtud analüüsid automaatselt kõrvaldada, suurendades nii süsteemi tõhusust.

RT: pöördtranskriptaas.

Tampooniport: kassetis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kuivade tampoonide sisend. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsiks ei kasutata tampooniporti.

Kasutaja: analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sihtotstarbeline kasutaja.

Lisa C: Täiendavad kasutusjuhised

Kasseti rikete korral ilmuvad analüüsimise ajal vastavad tõrkekoodid (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), kuvatakse pärast analüüsi lõppemist analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekraanil järgmine tõrketeade:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kasseti käitamise tõrge: Proovi kontsentratsioon on liiga kõrge.) Korrake, laadides 100 mikrolitrit proovi uude kassetti (kasutusjuhendi selgituse järgi).

Sellisel juhul tuleks analüüsi korrata, kasutades 100 µl sama proovi, järgides vastavat analüüsiprotseduuri käsiraamatu jaotises „Procedure„ (Protseduur), mis on kohandatud 100 µl proovi sisestuskogusele:

1. Avage uus kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil.
2. Eemaldage analüüsikassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pakendist.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veenduge, et silt on korralikult paigas ning ei takista kaane avamist.
4. Asetage kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lapiti puhtale tööpinnale ja asetage see nii, et sildil olev vöötkood on esiküljega ülespoole. Avage kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge esiküljel põhipordi proovi kaas.
5. Segage põhjalikult Cary-Blairi transpordikeskkonnas olevat roed, nt raputades 3 korda jõuliselt katsutiit.
6. Avage analüüsitava proovi katsuti. Kasutage vedeliku ülekandeks kaasasolevat ülekandepipetti. Täitke pipett sellel oleva esimese mõõtejooneni (st 100 µl).

NB! Veenduge, et te ei tõmbaks pipetti õhku, lima või osakesi. Kui pipetti satuvad õhumullid, lima või osakesed, laske proovivedelik ettevaatlikult proovikatsutisse tagasi ja tõmmake pipett uuesti täis.

7. Kandke proov ettevaatlikult kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge põhiporti, kasutades komplektis olevat ühekordselt kasutatavat ülekandepipetti.
8. Sulgege tihedalt põhipordi kaas, kuni kostab klõps.
9. Jätkake, järgides juhiseid kasutusjuhendis.

Tellimisteave

Toode	Sisu	Kategooria nr
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Kassetid QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ja 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti.	691413
Seotud tooted		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 baasmoodul QIAstat-Dx Rise Base Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx.	9003163

Ajakohase litsentsiteabe ja tootespetsiifiliste lahtiütluste saamiseks vaadake vastavat QIAGENi komplekti kasutusjuhendit. QIAGENi komplektide kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGENi tehniliselt toelt või kohalikult edasimüüjalt.

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med*. 2023 nov 2; 8(6): lk 1148-1159.
2. Beal SG, Tremblay EE, Toffel S, Velez L, Rand KH. A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs. *J Clin Microbiol*. 2017 26. detsember; 56 (1): lk e01457-17.
3. Cybulski Jr RJ, Bateman AC, Bourassa L, Bryan A, Beail B, Matsumoto J, et al. Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis. *Clin Infect Dis*. 2018 13. nov; 67(11): lk. 1688-1696.
4. Maldonado- Garza HJ, Garza- González E, Bocanegra- Ibarias P, Flores- Treviño S. Diagnostic syndromic multiplex approaches for gastrointestinal infections. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2021 juuli; 15(7): lk 743-757.
5. Castany- Feixas M, Simo , Garcia- Garcia S, Fernandez de Sevilla M, Launes C, Kalkgruber M, et al. Rapid molecular syndromic testing for aetiological diagnosis of gastrointestinal infections and targeted antimicrobial prescription: experience from a reference paediatric hospital in Spain. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2021 8. mai; 40 (10): lk 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev*. 2019 3. juuli; 32(4): lk e00072-18.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. *Campylobacter jejuni* and Related Species. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 8th ed. Philadelphia: ELSEIVER SAUNDERS; 2015. lk 2485-2493.e4.
8. Fitzgerald, Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.

9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2021 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. WHO. World Health Organization. [veebiväljaanne]; 2020 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008, 1. juuli; 21 (3): lk 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 3. aprill 2019; 38 (ei ole kättesaadav): lk 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 1. juuni 2017; 17(9): lk 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 11. august 2014; 26(5): lk 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. Juuni 2019; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 1. august 2012; 55(S2): lk S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2022 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 10. aprill 2018; 9 (ei ole kättesaadav).

19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (järjestus: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 24.02.2021; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 1. oktoober 2017; 190 (ei ole kättesaadav): lk 42-50.
21. Gal-Mor, C Boyle, A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. Front Microbiol. 4. august 2014; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet Infect Dis. November 2018; 18(11): lk 1211-1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. PLOS tee. 21. juuni 2012; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan, Angulo FJ, Kirk, O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal Salmonella. Clin Infect Dis. 15.03.2010; 50(6): lk 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. Int J Environ Res Public Health. 15. oktoober 2010; 7(10): lk 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja, Weill FX, Das, Ghosh, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of Vibrio cholerae. Front Public Health. 23. juuli 2019; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. Vibrio spp. infections. Nat Rev Dis Primers. 21. juuni 2018; 4 (ei ole kättesaadav): lk 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2022 [tsiteeritud 15.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. WHO. World Health Organization. [veebiväljaanne]; 2023 [tsiteeritud 15.01.2024]. Saadaval aadressilt: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng , Gu , Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 8. märts 2019; 222 (ei ole kättesaadav): lk 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2. märts 2009; 77(5): lk 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2019 [tsiteeritud 17.01.2024]. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 31. mai 2017; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1. aprill 1997; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth, Tietze, Heesemann, Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *Int J Med Microbiol*. mai 2014; 304(3-4): lk 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol*. 1995; 13: lk 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne].; 2016 [tsiteeritud 14.01.2024]. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel, Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis*. 1. juuni 2012; 54(5): lk 385-390.

39. Fredriksson- Ahomaa, Cernela, Hächler, Stephan. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* juuli 2012; 31(7): lk 1543-1550.
40. Rosner BM, Werber, Höhle, Stark K. Clinical aspects and self- reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population- based study, Germany 2009-2010. *BMC Infect Dis.* 23. mai 2013; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol.* veebruar 2004; 2(2): lk 123-140.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* okt. 2013; 26(4): lk 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* juuli 2014; 27(3): lk 614-630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis.* 11. märts 2010; 2010(254159).
45. Estrada-Garcia, Navarro-Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol.* detsember 2012 detsember; 66(3): lk 281-298.
46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 1. juuli 2010; 104(7): lk 504-506.
47. Chattaway MA, Harris, Jenkins, Tam, Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill.* 12. september 2013; 18(37).

48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteroaggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. veebruar 2018; 66(2): lk 325-333.
49. Tobias, Kassem E, Rubinstein, Bialik, Vutukuru SR, Navaro, et al. Involvement of main diarrheagenic *Escherichia coli*, with emphasis on enteroaggregative *E. coli*, in severe non- epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 21. veebruar 2015; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci.*. august 2021; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol.* 5. detsember 2017; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. märts 2012; 3(2): lk 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthurilandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect.* 23. september 2017; 21 (ei ole kättesaadav): lk 58-62.
54. Khalil IA, Troeger, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis.* november 2018; 18(11): lk 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2023 [tsiteeritud 11.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis.* oktoober 2011; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. Clin Microbiol Rev. jaanuar 1998; 11 (1): lk 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? Clin Microbiol Infect. 28. jaanuar 2015; 21(8): lk 729-734.
59. Qadri , Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic *Escherichia coli* in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. Clin Microbiol Rev. juuli 2005; 18(3): lk 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2014 [tsiteeritud 11.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Biton, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. Foodborne Pathog Dis. 21. aprill 2014; 11(6): lk 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2014 [tsiteeritud 15.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. J Biomed Res. jaanuar 2012; 25(1): lk 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne].; 2019 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. september 2017; 17(9): lk 909-948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 4. september 2019; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. jaanuar 2010; 23(1): lk 218-234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. lk 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2023 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr, Watanabe, Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 5. juuli 2018; 5(7).
71. Kantor, Abrantes, Estevez, Schiller, Torrent, Gascon, et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2. detsember 2018; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. lk 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [veebiväljaanne]; 2021 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 4. juuli 2023
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [veebiväljaanne]; 2022 [tsiteeritud 11.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [veebiväljaanne].; 207 [tsiteeritud 11.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. talv 2019; 12(1): lk 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020; 14(2): lk 133-145.

79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr*. august 2016; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med*. august 2016; 37 (4): lk 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. juuli 2014; 27(3): lk 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [veebiväljaanne]; 2024 [tsiteeritud 10.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 22. jaanuar 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. oktoober 2014; 27(4): lk 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. jaanuar 2015; 28(1): lk 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. jaanuar 2009; 44(1): lk 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne].; 2024 [tsiteeritud 24.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. august 2013; 141(8): lk 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 9. november 2017; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 22. september 2014; 190: lk 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. aprill 2013; 32(4): lk e134-e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [veebiväljaanne].; 2021 [tsiteeritud 15.01.2024 Saadaval aadressilt: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. juuni 2018; 20(3): lk 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 1. jaanuar 2015; 28(1): lk 32-53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 26. mai 2016; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [veebiväljaanne].; 2017 [tsiteeritud 24.01.2024. Saadaval aadressilt: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. jaanuar 2013; 131(1): lk 196-200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). *Infect Control Hosp Epidemiol*. mai 2010; 31(5): lk 431-55.
99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F, 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, 4. aprill; 9(1): lk 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related Shigella boydii strains. *J Bacteriol*. 1. jaanuar 2005; 187(2): lk 619-28.

101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of *Shigella sonnei* lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. *Lancet*. 1. mai 1999; 353(9163): lk 1498.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of *Shigella* enterotoxins 1 and 2 among *Shigella* strains isolated from patients with traveler's diarrhea. *J Clin Microbiol*. november 1999; 37(11): lk 3608-11.
103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2- producing *Acinetobacter haemolyticus* associated with a case of bloody diarrhea. *J Clin Microbiol*. oktoober 2006; 44(10): lk 3838-41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol*. juli 2014; 52(7): lk 2346-51.
105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. veebruar 1993; 61(2): lk 534-43.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG, et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol*. veebruar 2002; 68(2): lk 576-81.
107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157:H-. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. mai 2003; 22(5): lk 324-6.
108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS, et al. Shiga Toxin 1- Producing *Shigella sonnei* Infections, California, United States, 2014- 2015. *Emerging infectious diseases*. 2016; 22(4): lk 679–686.
109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in *Escherichia albertii*. *Journal of clinical microbiology*. 2015; 53(4): lk 1454–1455.

110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic *Citrobacter freundii* associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school: green butter as the infection source. *Epidemiol Infect.* 1995; 114(3): lk 441-450.
111. Paton AW, Paton JC. *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. *J Clin Microbiol.* 1996; 34(2): lk 463-465.
112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (*stx1* and *stx2*) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection.* oktoober 2010; 16(10): lk 1563–1567.
113. EFSA BIOHAZ Panel, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal.* 29. jaanuar 2020; 18(1): lk 5967, 105 lk.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol.* 24. jaanuar 2023; 13: lk 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 1. jaanuar 2015; 28(1): lk 3-31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol. Infect.* 6. november 2012; 2013(141): lk 706-713.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Muudatus	Kirjeldus
R1, oktoober 2024	Algversioon.
R1, november 2024	Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kaasamine.

Paneeli QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet tohib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle kasutusjuhendi kohaselt ning ainult koos paneelis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse paneeli komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles kasutusjuhendis ja veebisaidil www.qiagen.com kirjeldatud juhtudel. Mõned kõnealused lisaprotokollid on tagatud QIAGEN-i kasutajatelt QIAGEN-i kasutajatele. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a sõnaselged litsentsid.
3. Paneel ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülatoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või paneeli ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com.

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Käesolevas dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne ei ole käsitletavad seadusega mitte kaitsuna isegi juhul, kui pole vastavalt tähistatud.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, kõik õigused kaitsitud.

See leht on teadlikult tühjaks jäetud.

See leht on teadlikult tühjaks jäetud.

Tellimine www.qiagen.com/shop | Tehniline tugi support.qiagen.com | Veebisait www.qiagen.com