



Studení 2024.

Upute za uporabu za QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Inačica 1

IVD

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu

Za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

R1

MAT

Sadržaj

- Predviđena uporaba..... 4
- Predviđeni korisnik 6
- Opis i načelo 7
 - Informacije o patogenu..... 7
 - Sažetak detektiranih organizama..... 9
 - Sažetak i objašnjenje 17
- Načelo postupka 19
- Isporučeni materijali 21
 - Sadržaj kompleta..... 21
- Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni..... 23
 - Platforma i softver..... 23
- Upozorenja i mjere opreza..... 24
 - Sigurnosne informacije 24
 - Mjere opreza 25
- Pohrana i rukovanje reagensima 27
 - Stabilnost tijekom uporabe 27
- Pohrana i rukovanje ispitcima 28
 - Prikupljanje ispita 28
- Postupak 29
 - Protokol: Obrada neobrađenih uzoraka stolice u Cary-Blair transportnom mediju 29
- Tumačenje rezultata..... 59
 - Tumačenje interne kontrole 59
 - Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0..... 59
 - Prikazivanje amplifikacijskih krivulja 63
 - Prikazivanje pojedinosti o testu..... 65
 - Pregledavanje rezultata prethodnih testova 67
 - Tumačenje rezultata za uzorak 71
 - Tumačenje rezultata s pomoću QIAstat-Dx Rise..... 75
 - Prikazivanje pojedinosti o testu..... 77
 - Prikazivanje amplifikacijskih krivulja 78
- Ograničenja 81

Radne značajke	85
Analitičke radne značajke	85
Isključivost (analitička specifičnost)	90
Uključivost (analitička reaktivnost)	94
Interferirajuće tvari.....	113
Prijenos.....	119
Obnovljivost	119
Ponovljivost.....	127
Kliničke radne značajke.....	129
Koinfekcije.....	148
Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti	150
Odlaganje u otpad.....	151
Vodič za rješavanje problema	152
Simboli	153
Dodaci	156
Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja	156
Dodatak B: Glosar.....	160
Dodatak C: Dodatne upute za uporabu	162
Informacije za naručivanje	164
Literatura.....	165
Povijest revizije dokumenta	176

Predviđena uporaba

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 multipleksni je test za nukleinske kiseline namijenjen za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise za istodobnu kvalitativnu detekciju i identifikaciju nukleinskih kiselina različitih virusa, bakterija i parazita izravno iz uzoraka stolice u Cary-Blair ili izmijenjenom Cary-Blair transportnom mediju dobivenih od osoba sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Sljedeći virusi, bakterije (uključujući nekoliko patotipova *E. coli/Shigella* koji uzrokuju proljev) i paraziti identificiraju se s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* i *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroagregativna *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvazivna *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogena *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigena *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2** (uključujući specifičnu identifikaciju serogrupe *E. coli* O157 unutar bakterije STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 razlikuje gene *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (*stx1* i *stx2*).

Za izdvajanje organizama i daljnju tipizaciju bakterijskih uzročnika potrebna je istovremeno uzgojena kultura.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika gastrointestinalnih bolesti u kombinaciji s drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji se ne detektiraju panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detektirani organizmi možda nisu jedini ili definitivni uzrok bolesti.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije namijenjen za praćenje ili usmjeravanje liječenja infekcija bakterijom *C. difficile*.

Negativni rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uz prisutnost kliničkih znakova bolesti kompatibilnih s gastroenteritisom mogu se dobiti zbog infekcija patogenima koje ovo ispitivanje ne detektira ili zbog neinfektivnih uzroka kao što su ulcerativni kolitis, sindrom iritabilnog crijeva ili Crohnova bolest.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 također pomaže pri detekciji i identifikaciji akutnog gastroenteritisa u kontekstu izbijanja zaraze. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za samotestiranje. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Predviđeni korisnik

Ovaj komplet namijenjen je za profesionalnu uporabu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osoblje koje je primilo posebne upute i obučeno je za tehnike molekularne biologije te je upoznato s navedenom tehnologijom.

Opis i načelo

Informacije o patogenu

Akutne gastrointestinalne infekcije mogu uzrokovati razni patogeni, uključujući parazite, bakterije i viruse, a uglavnom se prezentiraju s gotovo nerazlučivim kliničkim znakovima i simptomima (1). Brzo i točno određivanje prisutnosti ili odsutnosti potencijalnog/ih uzročnika pomaže s donošenjem pravovremenih odluka u vezi s liječenjem, prijemom u bolnicu, kontrolom infekcije i povratkom pacijenta na posao i u krug obitelji (2 – 4). Također može uvelike podržavati unaprijeđeno rukovođenje primjenom antimikrobnih lijekova i druge važne inicijative javnog zdravstva (3, 5).

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omogućuje detekciju i diferencijaciju 22 parazitska, virusna i bakterijska patogena koji uzrokuju gastrointestinalne simptome, što uključuje specifičnu identifikaciju serogrupe *E. coli* O157 u okviru STEC-a, rezultirajući s ukupno 23 ciljna organizma. Za testiranje je potreban mali volumen uzorka i minimalno vrijeme rukovanja, a rezultati su dostupni za približno 78 minuta.

Patogeni koji se mogu detektirati i identificirati panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 navedeni su u tablici 1.

Tablica 1. Patogeni koji se detektiraju panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klasifikacija (vrsta genoma)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNK)
Astrovirus	Astrovirus (RNK)
Norovirus GI/GII	Kalicivirus (RNK)
Rotavirus A	Reovirus (RNK)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivirus (RNK)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakterija (DNK)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakterija (DNK)
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterija (DNK)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Bakterija (DNK)
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterija (DNK)
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakterija (DNK)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterija (DNK)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterija (DNK)
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> (uključujući specifičnu identifikaciju serogrupe <i>E. coli</i> O157 unutar bakterije STEC)	Bakterija (DNK)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterija (DNK)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterija (DNK)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterija (DNK)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (DNK)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNK)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNK)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNK)

Sažetak detektiranih organizama

Bakterije

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** jest rod gram-negativnih bakterija koji uključuje više od 30 vrsta (6). *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* najčešće su vrste iz roda *Campylobacter* povezane s crijevnim bolestima popraćenima proljevom, pri čemu je *C. jejuni* odgovorna za 90 % slučajeva (7, 10). Konzumacija nedostatno kuhanog mesa peradi ili sirovog mlijeka najčešći su izvori infekcije bakterijama iz roda *Campylobacter* (9, 10). Bakterije iz roda *Campylobacter* vrlo su zarazne, s infektivnom dozom od samo 500 bakterija (11); međutim, širenje s osobe na osobu nije uobičajeno (10). Sistemska bolest, povezana sa značajnim morbiditetom i mortalitetom, može se pojaviti kod imunokompromitiranih osoba (9,11). Infekcija može rezultirati dugoročnim posljedicama kao što su artritis, sindrom iritabilnog crijeva i Guillain-Barréov sindrom (9, 11).

***Clostridioides difficile* (prethodno naziva *Clostridium difficile*)** jest gram-pozitivan anaerobni bacil koji stvara spore i nalazi se u probavnom traktu ljudi i životinja (12). Virulencija bakterije *C. difficile* posredovana je enzimima koji uništavaju domaćina i toksinima A i B (12). Iako je infekcija bakterijom *C. difficile* odgovorna za < 2 % smrtnih slučajeva uzrokovanih proljevom na globalnoj razini, ona je vodeći uzrok smrti povezanih s proljevom u zemljama s visokim socijalno-demokratskim indeksom (13). Pacijenti s najvećim rizikom od infekcije bakterijom *Clostridioides difficile* jesu oni koji su hospitalizirani, u ustanovama za dugoročnu njegu, stariji od 65 godina i/ili oni koji su nedavno uzimali antibiotike (14, 15). Simptomi infekcije bakterijom *C. difficile* kreću se od blagog do umjerenog proljeva do po život opasnog pseudomembranoznog kolitisa, toksičnog megakolona i sepse (12, 13, 14, 16). Bakterija *C. difficile* može se manifestirati na dva različita načina: kolonizacijom i pravom infekcijom (14). Spore bakterije *C. difficile* vrlo su otporne na dezinficijense i mogu opstati u okolišu uz vrlo mali gubitak vijabilnosti; kao rezultat toga, širenje i ponovna infekcija su česti (13). U blagim slučajevima infekcije bakterijom *C. difficile* povezane s antibioticima prestanak uzimanja antibiotika kako bi se obnovila normalna crijeva flora može biti dovoljan za oporavak (17, 18).

Plesiomonas shigelloides jest fakultativno anaerobna gram-negativna bakterija koja može uzrokovati crijevnu bolest kod ljudi. Prevalencija enteritisa uzrokovanog bakterijom *P. shigelloides* značajno varira, s višim stopama zabilježenima u jugoistočnoj Aziji i Africi te nižim stopama u Sjevernoj Americi i Europi. Nije poznato koliko ljudi svake godine oboli od bolesti uzrokovane bakterijom *P. shigelloides*, ali smrtnost je rijetka. Infekcija se posebno javlja nakon konzumacije sirovih morskih plodova ili kontaminirane vode (19).

Salmonella jest gram-negativna bakterija koja ima više od 2600 serovara, uključujući različite tifoidne serotipove, Typhi i Paratyphi A – C (20, 21). Enterična groznica (trbušni tifus) jest invazivna, po život opasna, sistemska infekcija sa simptomima koji pretežno nisu gastrointestinalni (20, 22). Netifusna salmoneloza jest akutni, obično samoograničavajući gastroenteritis koji karakteriziraju simptomi kao što su vodenasti proljev, vrućica, bolovi u trbuhu i ponekad povraćanje (20, 22, 23). Manje uobičajeni, netifusni serovari bakterije *Salmonella* uzrokuju invazivnu bolest zbog infekcija krvotoka koje obično nisu povezane s proljevom (20, 22). Svake godine javlja se 100 – 200 milijuna slučajeva netifusne salmoneloze, što uzrokuje približno 85.000 – 155.000 smrtnih slučajeva (22, 24). Učestalost netifusnog gastroenteritisa uzrokovanog bakterijom *Salmonella* najveća je u zemljama u razvoju, ali je također od velike važnosti u razvijenim zemljama (20).

Vibrio cholerae jest gram-negativna bakterija s više od 200 serogrupa koja se prenosi vodom (25, 26). Serogrupe O1 i O139 mogu uzrokovati koleru i gastroenteritis, dok su sojevi bakterije *V. cholerae* koji nemaju O1 i O139 antigene najčešći uzročnici gastroenteritisa (27). Iako globalno bakterija *V. cholerae* nije čest uzročnik proljeva, treći je vodeći uzrok smrtnosti od proljeva (28). Stope smrtnosti dosežu čak 70 %, uglavnom zbog odgode u rehidraciji pacijenata (25). Klasična kolera endemska je bolest u južnoj Aziji, dok se u dijelovima Južne Amerike i Afrike pojavljuju sporadične epidemije (29), a obično je karakterizira obilni vodenasti proljev (25, 26, 27). Iako globalno bakterija *V. cholerae* nije čest uzročnik proljeva, treći je vodeći uzrok smrtnosti od proljeva (28). Stope smrtnosti dosežu čak 70 %, uglavnom zbog odgode u rehidraciji pacijenata (25). Dostupna su tri oralna cjepiva za bakteriju *V. cholerae* (ne u Sjedinjenim Američkim Državama); međutim, ne osiguravaju dugotrajnu imunost (26, 28).

Vibrio parahaemolyticus jest gram-negativna bakterija koja se može naći u slobodnoživućim okruženjima u moru i može uzrokovati vibriozu koja nije kolera u ljudi. Bakterija *Vibrio parahaemolyticus* ne prenosi se s osobe na osobu ili fekalno-oralnim putem, već se širi se konzumacijom sirovih ili nedovoljno kuhanih morskih plodova i vodeći je uzrok proljeva povezanog s morskim plodovima diljem svijeta. U teškim slučajevima infekcija bakterijom *V. parahaemolyticus* može rezultirati sepsom (30).

Vibrio vulnificus jest gram-negativna bakterija koja uzrokuje vibriozu koja nije kolera kod ljudi (27). Jedno je ispitivanje pokazalo da je između 2002. i 2007. godine 92,8 % do svih slučajeva zaraze bakterijom *V. vulnificus* u Sjedinjenim Američkim Državama došlo u pojedinaca koji su konzumirali sirove kamenice (31). Procjenjuje se da je 15 – 30 % infekcija bakterijom *V. vulnificus* smrtonosno (32). Zbog toga se savjetuje rano liječenje antibioticima kako bi se izbjegle komplikacije poput sepse (33).

Yersinia enterocolitica jest gram-negativna bakterija koja ima više od 70 serotipova (34); serotipovi koji se najčešće povezuju s infekcijom su O:3, O:9, O:8 i O:5,27 (35). Infekcije bakterijom *Yersinia enterocolitica* često se bilježe u sjevernoj Europi, osobito u Belgiji, Norveškoj i Nizozemskoj, a rijetko se bilježe u tropskim zemljama (36). *Y. enterocolitica* obično se prenosi konzumacijom sirovog mesa, nepasteriziranih mliječnih proizvoda, kontaminirane vode ili fekalno-oralnim putem (37). Simptomi se kreću od samoograničavajućeg enteritisa s proljevom, niskom vrućicom i bolovima u trbuhu do teške bolesti kao što je terminalni ileitis i mezenterijalni limfadenitis, koji također nalikuju na upalu slijepog crijeva (38 – 40).

Bakterije *Escherichia coli* / *Shigella* koje uzrokuju proljev

Escherichia E.coli* (EIEC) / *Shigella jesu gram-negativne fakultativne anaerobne bakterije koje pripadaju porodici Enterobacteriaceae. Osim što je dio normalne crijevne mikroflore sisavaca, *E. coli/Shigella* sadržava nekoliko patotipova koji uzrokuju razne bolesti (41, 42). Postoje četiri glavna patotipa bakterije *E. coli/Shigella* koja uzrokuje proljev, od kojih svaki ima jedinstvene značajke u interakciji s eukariotskim stanicama: Enteropatogena *E. coli* (EPEC), enterohemoragična *E. coli* / *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (EHEC/STEC), enterotoksigena *E. coli* (ETEC) i enteroinvazivna *E. coli* (EIEC) / *Shigella* (41, 42). Bakterije *E. coli/Shigella* imaju očuvani jezgri genom i fleksibilnu gensku zalihi koja sadržava gene za virulenciju i sposobnost opstanka koji se prenose pokretnim genetičkim elementima (41, 42). Dobitak gena horizontalnim prijenosom i gubitak gena omogućuju patogena svojstva bakterije *E. coli/Shigella* koja dovode do razvoja različitih patotipova (42).

Enteroagregativna *E. coli* (EAEC) sve se više prepoznaje kao globalni crijevni patogen i čest uzrok putničkog proljeva, uzrokujući akutni i kronični proljev, ali je također uvelike povezana s asimptomatskim nositeljstvom (43, 44, 45, 46, 47). Bakterija EAEC obično je prisutna u koinfekcijama s drugim gastrointestinalnim patogenima (48, 49), a među njezinim sojevima zabilježene su visoke razine rezistencije na više lijekova (43). Patogeneza bakterije EAEC uključuje tri koraka: prijanjanje na crijevni epitel uz pridržavanje agregativnim fimbrijama, stvaranje biofilma i izlučivanje toksina, zatim upala sluznice te citotoksična oštećenja (50).

Enteroinvazivna *E. coli* (EIEC) i *Shigella*. EIEC je invazivni soj bakterije *E. coli* koji je po virulenciji i drugim patogenim svojstvima vrlo blisko povezan s bakterijom *Shigella* (51, 52). Sekvenciranje pokazuje da je bakterija EIEC više povezana s bakterijom *Shigella* nego s neinvazivnom *E. coli*; međutim, one su trenutačno klasificirane kao različite vrste (41, 51, 53). Virulentnost ovog patogena prvenstveno je posljedica čimbenika virulencije koje kodiraju plazmidi i koji omogućuju adheziju i invaziju na epitelne stanice (50). Bakterija EIEC nedovoljno je zastupljena u epidemiološkim studijama zbog svoje manje teške manifestacije i potencijalne pogrešne klasifikacije kao *Shigella* (42). Infekcija bakterijom EIEC često dovodi samo do samoograničavajućeg, blagog vodenastog proljeva; u rijetkim situacijama može uzrokovati simptome šigeloze, no komplikacije nisu uobičajene (42). Bakterija *Shigella* drugi je vodeći uzrok smrtnosti od proljeva i uzrokuje približno 13 % smrti od proljeva (54). Broj umrlih najveći je u male djece i starijih osoba (54). Preporučuje se da osobe sa šigelozom ne uzimaju lijekove protiv proljeva kao što je loperamid jer se time mogu pogoršati simptomi (55).

Enteropatogena *E. coli* (EPEC) prvenstveno zahvaća dojenčad < 2 godine (42, 56 – 57), a često je prisutna u koinfekcijama s drugim gastrointestinalnim patogenima (49). Bakterije EPEC razvrstavaju se u tipične (tEPEC) i atipične (aEPEC) sojeve na temelju prisutnosti plazmida čimbenika prijanjanja *E. coli* (*E. coli adherence factor plasmid*, pEAF). Soj tEPEC smatra se važnim uzrokom proljeva u dojenčadi u zemljama u razvoju (58). Rijetko se bilježe infekcije kod odraslih, uključujući putnike u zemlje u razvoju (42, 57). Soj aEPEC često se otkriva u zemljama u razvoju i u industrijaliziranim zemljama, a pretpostavlja se da je rašireniji od soja tEPEC (56). Soj aEPEC važan je uzrok endemskog proljeva i slučajeva izbijanja bolesti (56).

Enterotoksigenu *E. coli* (ETEC) karakterizira proizvodnja toplinski labilnih enterotoksina (LT) i toplinski stabilnih enterotoksina (ST) (59, 60). ETEC je najčešća podvrsta bakterije *E. coli* povezana s proljevom, a iako su infekcije obično samoograničavajuće (60), osmi je vodeći uzrok proljeva u svijetu i uzrokuje > 50.000 smrtnih slučajeva svake godine (54). Također ostaje glavni uzrok proljeva u putnika u zemlje s niskim sredstvima (60). Bakterija ETEC često je otporna na antimikrobna sredstva (60).

***E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2*, uključujući *E. coli* O157** definirana je proizvodnjom Shiga toksina 1 (*stx1*) ili 2 (*stx2*), koji pokazuju homologiju s toksinima *stx* bakterije *Shigella dysenteriae* (27). Postoji > 400 serotipova bakterije STEC, od kojih je najčešći O157:H7 (27). Simptomi infekcije bakterijom STEC variraju od blage crijevne bolesti do hemoragijskog proljeva i mogu dovesti do hemolitičko-uremijskog sindroma (HUS), završnog stadija bubrežne bolesti i smrti (27, 40). Otprilike 5 – 10 % osoba kojima je dijagnosticirana infekcija bakterijom STEC razvije HUS, što može biti po život opasna komplikacija (41). Učinci bakterije STEC često su snažniji u dojenčadi i djece u usporedbi s drugim dobnim skupinama (40). Za liječenje infekcije bakterijom STEC ne bi se trebali upotrebljavati antibiotici s obzirom na to da trenutačno nema dokaza da pomažu u oporavku, već su, naprotiv, povezani s pogoršanjem simptoma i razvojem HUS-a (41).

Paraziti

***Cryptosporidium* spp.** jesu protozojski paraziti koji mogu zaraziti ljude i druge životinje, pri čemu su sojevi *C. hominis* i *C. parvum* uzročnici većine infekcija u ljudi (63). Paraziti *Cryptosporidium* spp. nalaze se diljem svijeta, ali osobe u zemljama u razvoju, osobito u supsaharskoj Africi, izložene su većem riziku od infekcije zbog lošijeg pročišćavanja vode i zdravstvene ispravnosti hrane (54, 64). Također su jedan od vodećih uzroka smrtnosti od proljeva u djece < 5 godina (54, 65).

Cyclospora cayetanensis jednostanični je protozojski parazit i jedina poznata vrsta iz roda *Cyclospora* koja uzrokuje zarazu ljudi (66, 67). Endemičan je u tropskim/suptropskim područjima, a u neendemskim regijama slučajevi i izbijanja ciklosporijaze obično su povezani s međunarodnim putovanjima i konzumacijom kontaminiranih proizvoda uvezenih iz endemskih regija (66 – 68). Ne može doći do izravnog prijenosa fekalno-oralnim putem; nesporulirane oociste sporuliraju u vodi i hrani, što im omogućuje da zaraze drugog domaćina (66, 67, 69).

Entamoeba histolytica jest anaerobni protozojski parazit (70). Parazit *Entamoeba histolytica* čest je u zemljama u razvoju, osobito u tropima i suptropima s lošim sanitarnim uvjetima (70 – 72). Samo 10 – 20 % osoba zaraženih parazitom *E. histolytica* ima simptome (70, 73). Razaranjem stijenki crijeva trofozoiti se također mogu sustavno proširiti u jetru, pluća i središnji živčani sustav (70 – 73). Jetra je najčešće mjesto infekcije izvan crijeva (70 – 72).

Giardia lamblia jest jednostanični protozojski parazit koji može uzrokovati bolest u ljudi i drugih sisavaca (74, 75). Parazit *G. lamblia* globalno je rasprostranjen i čest je i u djece i u odraslih (76, 77). Prevalencija infekcije veća je u regijama svijeta u razvoju i u djece (74, 76, 77). Većina (50 – 75 %) infekcija parazitom *G. lamblia* jest asimptomatska (78). U imunokompetentnih osoba infekcije su obično samoograničavajuće, iako neke mogu postati kronične (74).

Virusi

Adenovirus F40/41 jest dvolančani DNK virus bez ovojnice (79, 80) s mnogo različitih opisanih serotipova i klasificiran u 7 vrsta (A – G) (79). Serotipovi F40/41 najčešći su uzročnici akutnog gastroenteritisa u male djece i uzrokuju 5 – 20 % slučajeva. Više od 80 % dijagnosticiranih infekcija utvrđeno je u djece u dobi < 4 godine (80). Adenovirusi su rasprostranjeni diljem svijeta, a infekcije se javljaju tijekom cijele godine bez značajne sezonske varijabilnosti (79). Infekcije su obično blage i samoograničavajuće u imunokompetentnih osoba, ali mogu biti smrtonosne u imunokompromitiranih osoba (79, 81, 82).

Astrovirusi su jednolančani, pozitivno usmjereni RNK virusi bez ovojnice (83). Humani astrovirusi rasprostranjeni su po cijelom svijetu i povezani su s 2 – 9 % slučajeva akutnog, nebakterijskog proljeva u djece (83, 84). Procjenjuje se da 90 % svjetske populacije u dobi ≥ 9 godina ima protutijela protiv astrovirusa tipa 1 (83). Mnoge infekcije u zdrave djece i odraslih su asimptomatske, iako mogu uzrokovati teški proljev u djece, starijih osoba i imunokompromitiranih osoba ili osoba s komorbiditetima (83, 84).

Norovirusi GI/GII jesu mali virusi bez ovojnice s pozitivnim lancem RNK-a iz porodice Caliciviridae (85). Oni su odgovorni za > 90 % virusnih gastroenteritisa i oko 50 % izbijanja gastroenteritisa zbog svih uzroka u svijetu (86) i uzrokuju približno 685 milijuna slučajeva svake godine (87). Približno 200 milijuna slučajeva javlja se u djece mlađe od 5 godina, što dovodi do 50.000 smrtnih slučajeva u djece (87). Norovirus je općenito poznat kao „zimski viroza povraćanja”; češće izbija tijekom zimskih mjeseci, no infekcija se može dogoditi u bilo koje doba godine (87). Norovirus je zarazan pri vrlo niskim dozama i prenosi se putem kapljica u obliku aerosola i dodirivanjem kontaminiranih površina (87). Osobe zaražene norovirusom obično se oporave unutar 1 – 3 dana, ali infekcije u dojenčadi, starijih osoba i imunokompromitiranih osoba mogu biti teške, a ponekad i smrtonosne (87). Kod nekih osoba do izlučivanja virusa može doći nekoliko tjedana/mjeseci nakon što su prestali osjećati simptome, a to je veliki faktor koji doprinosi izbijanju bolesti (6).

Rotavirus A jest dvolančani RNK virus bez ovojnice iz porodice Reoviridae s 10 vrsta koje uzrokuju infekciju u ljudi (A – J). Međutim, rotavirus A je najčešća vrsta i uzrokuje > 90 % svih infekcija rotavirusom (89, 90). Rotavirus je vodeći uzrok proljeva u djece < 5 godina (89), sa sezonskim uzorkom infekcije koji se razlikuje diljem svijeta, osobito u zemljama sa srednjim do visokim dohotkom (91). Teška infekcija najčešća je u male djece i dojenčadi, a u odraslih su infekcije često povezane s blažim simptomima (92). Dva oralna cjepiva protiv rotavirusa odobrena su u Sjedinjenim Američkim Državama (93) i dostupna su u > 100 zemalja od 2006. godine (93). Ta su cjepiva znatno smanjila teret bolesti povezanih s rotavirusom (92).

Sapovirus (genogrupe I, II, IV i V) jesu pozitivno usmjereni jednolančani RNK virusi bez ovojnice iz obitelji Caliciviridae (94). Postoji 15 genogrupa sapovirusa, od kojih 4 (GI, GII, GIV i GV) inficiraju ljude (95). Sapovirus je veliki javnozdravstveni problem jer su ljudi svih dobnih skupina podložni infekciji u slučajevima izbijanja i sporadičnim slučajevima diljem svijeta (94). Iako se većina osoba oporavi unutar nekoliko dana, u težim slučajevima može doći do hospitalizacije (94). Simptomi se klinički ne razlikuju od simptoma norovirusa i zato je laboratorijska dijagnoza neophodna za dijagnosticiranje i prepoznavanje izbijanja (94).

Sažetak i objašnjenje

Opis uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

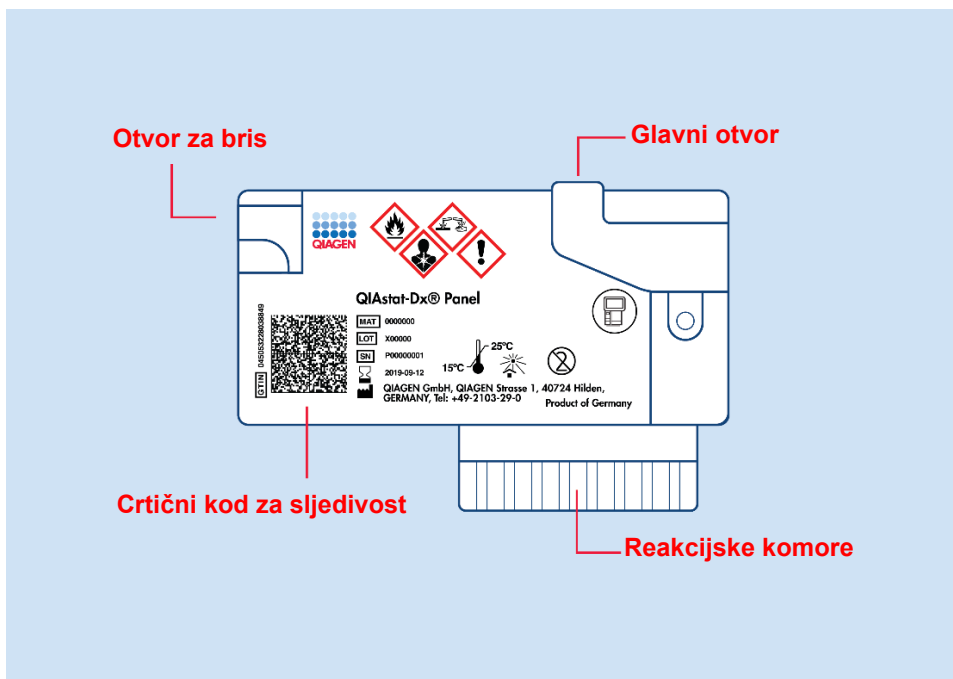
Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 1) plastični je proizvod za jednokratnu uporabu koji omogućava izvođenje u potpunosti automatiziranih molekularnih ispitivanja radi detekcije gastrointestinalnih patogena. Glavne značajke uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uključuju kompatibilnost s tekućim uzorcima, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i ispitivanja provode se unutar uloška.

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen svim reagensima koji su potrebni za izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti rukovati njime/njima. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadržavaju filtre za dovodni i odvodni zrak, čime se dodatno štiti okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno odlaganje.

Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka s pomoću pneumatskog tlaka za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta.

Opis postupka

Nakon ručnog postavljanja uzorka dijagnostički testovi s panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 izvode se na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Svi koraci pripreme uzorka i analize izvode se automatski na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.



Slika 1. Raspored uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i njegove značajke.

Načelo postupka

Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak

Prikupljanje uzoraka i njihovo umetanje u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge treba izvoditi osoblje obučeno za sigurno rukovanje biološkim uzorcima.

Izvide se sljedeći koraci:

1. Svježi ispitak stolice bez konzervansa prikuplja se i resuspendira u Cary-Blair transportnom mediju što je prije moguće nakon prikupljanja u skladu s uputama proizvođača. Treba paziti da se ne premaši crta maksimalne razine punjenja na Cary-Blair spremniku.
2. Informacije o uzorku bilježe se ručno ili se naljepnica uzorka lijepi na gornji dio uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Tekući uzorak (stolica resuspendirana u Cary-Blair transportnom mediju) ručno se umeće u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Napomena: ispitci stolice koji se čuvaju u Cary Blair transportnom mediju trebaju biti homogeno suspendirani (promiješani laganim vrtloženjem).

Napomena: korisnik mora vizualno provjeriti prozorčić za provjeru uzorka kako bi bio siguran da je tekući uzorak umetnut.

4. Crtični kod uzorka (ako je dostupan) i crtični kod uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skeniraju se instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise. Ako crtični kod uzorka nije dostupan, ID uzorka bilježi se ručno s pomoću virtualne tipkovnice na dodirnom zaslonu.
5. Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umeće se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
6. Test se pokreće na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.

Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline

Ekstrakciju, amplifikaciju i detekciju nukleinskih kiselina u uzorku automatski izvode instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tekući se uzorak homogenizira i stanice se liziraju u komori za lizu uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, koja uključuje rotor koji se okreće velikom brzinom i zrnca od silika-gela koja omogućuju djelotvornu disrupciju stanica.
2. Nukleinske se kiseline pročišćavaju iz liziranog uzorka vezanjem na membranu od silika-gela u komori za pročišćavanje uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uz prisutnost kaotropnih soli i alkohola.
3. Pročišćene nukleinske kiseline eluiraju se iz membrane u komori za pročišćavanje i miješaju s liofiliziranim kemijskim sredstvima za PCR u komori s osušenim kemijskim sredstvima uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Mješavina uzorka i PCR reagensa dozira se u PCR komore uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koje sadržavaju početnice i probe osušene na zraku i specifične za ispitivanje.
5. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise izrađuju optimalne temperaturne profile za izvođenje učinkovitog multipleksnog RT-PCR testiranja u stvarnom vremenu i izvode mjerenja fluorescencije u stvarnom vremenu radi dobivanja amplifikacijskih krivulja.
6. Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise tumači dobivene podatke i kontrole postupaka te izrađuje izvješće o testu.

Isporučeni materijali

Sadržaj kompleta

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Kataloški broj	691413
Broj testova	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges	
	6*
Transfer pipettes (Pipete za prijenos)†	
	6*

* Pojedinačno pakirani ulošci koji sadržavaju sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni RT-PCR u stvarnom vremenu plus internu kontrolu.

† Pojedinačno pakirane pipete za prijenos za doziranje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Dijelovi kompleta

Tablica 2. Isporučeni reagensi

Reagens	Ključni/aktivni/reaktivni sastojci	Koncentracija/raspon
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Interna kontrola	40.000 – 60.000 CFU/uložak
	Proteinaza K	≥ 0,1 – < 1 %
	Reverzna transkriptaza (uključena u mješavinu MasterMix kao univerzalna komponenta za PCR)	20 – 100 U/uložak
	dNTP (uključeni u mješavinu MasterMix kao univerzalna komponenta za PCR)	1 – 5 mM
	DNK polimeraza (uključena u mješavinu MasterMix kao univerzalna komponenta za PCR)	10 – 100 U/uložak
	Početnice specifične za ciljni organizam	100 – 1000 µM
	Probe za detekciju označene fluoroforom specifičnim za ciljni organizam	100 – 1000 µM

Informacije o vanjskoj kontroli

Svi zahtjevi za vanjsku kontrolu kvalitete i testiranja moraju se provesti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima ili propisima organizacija za akreditaciju i moraju se obaviti u skladu sa standardnim postupcima za kontrolu kvalitete korisnikova laboratorija.

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

Platforma i softver

Važno: prije uporabe provjerite jesu li instrumenti provjereni i kalibrirani prema preporukama proizvođača.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 osmišljen je za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Prije početka testa pobrinite se da je dostupno sljedeće:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise
 - Za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0: za rad se u uređaju moraju nalaziti najmanje jedan interakcijski modul i jedan analitički modul s inačicom softvera 1.4 ili 1.5[†].
 - Za instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0: za rad se u uređaju moraju nalaziti najmanje jedan interakcijski modul PRO i jedan analitički modul s inačicom softvera 1.6 ili novijom.
 - Za instrument QIAstat-Dx Rise: za rad se u uređaju moraju nalaziti najmanje dva analitička modula, s inačicom softvera 2.2 ili novijom.

Napomena: softver inačice 1.6 ili novije ne može se instalirati na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.4 ili 1.5) ili *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.6 ili novijom) ili *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise* (za uporabu s inačicom softvera 2.2 ili novijom).
- Softver s najnovijom datotekom definicije ispitivanja za QIAstat-Dx za Gastrointestinal Panel 2 instaliran na interakcijskom modulu, interakcijskom modulu PRO ili instrumentu QIAstat-Dx Rise.

[†] Instrumenti DiagCORE® Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.4 ili 1.5 mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Upozorenja i mjere opreza

- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je laboratorijskim stručnjacima obučanima za uporabu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.
- Imajte na umu da ćete ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom, ovisno o lokalnim propisima koje je potrebno proučiti, možda morati prijaviti proizvođaču i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta.

Sigurnosne informacije

- Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (STL). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet QIAGEN i komponentu kompleta.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i nekontaminiranim. Smjernice su navedene u dokumentima kao što je *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, koji su izdali Centers for Disease Control and Prevention i National Institutes of Health (96).
- Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Otpad od uzoraka i ispitivanja odlažite u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.
- Uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu i pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Rukujte svim uzorcima, ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense.
- Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili u drugim odgovarajućim dokumentima koje izdaju lokalna nadležna tijela.

- Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni RT-PCR u stvarnom vremenu u instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina.
- Odložite iskorištene ili oštećene uloške u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Podaci o kontaktu za hitne slučajeve

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Mjere opreza

Sljedeće oznake upozorenja i oznake obavijesti odnose se na komponente panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Sadržava: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidin tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Vrlo lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati odvojeno od topline / iskri / otvorenog plamena / vrućih površina. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Isprati usta. NE izazivati povraćanje. Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Da biste smanjili rizik od kontaminacije pri rukovanju uzorcima stolice, preporučuje se pridržavanje sljedećih smjernica (96).

- Pri rukovanju uzorkom stolice morate se nalaziti u kabinetu za biološku sigurnost ili kabinetu bez protoka zraka i upotrebljavati zaštitu od prskanja ili štitnik za lice.
- Radno područje u kojem se obavlja umetanje u uloške treba biti odvojeno od radnog područja koje se upotrebljava za testiranje patogena u stolici (npr. kultura stolice, enzimski imunotest (enzyme immunoassay, EIA)) kako bi se spriječila križna kontaminacija.
- Prije rukovanja uzorkom radno područje treba temeljito očistiti 10-postotnim izbjeljivačem ili sličnim dezinficijensom.
- Uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i uzorke treba obrađivati jedan po jedan.
- Prije vađenja uložaka iz otpremnih kutija zamijenite rukavice.
- Zamijenite rukavice i očistite radno područje između obrada pojedinih uzoraka.
- Odložite iskorištene uloške u spremnik za biološki opasan otpad odmah nakon dovršetka obrade i izbjegavajte pretjerano rukovanje njima.

Mjere opreza u vezi s javnozdravstvenim izvješćivanjem

Državna i lokalna javnozdravstvena tijela objavila su smjernice za prijavu bolesti koje se trebaju prijaviti u njihovim područjima nadležnosti (npr., prema *Službenom listu Europske unije* od 6. 7. 2018. L 170/1, popis uključuje enteritis uzrokovan bakterijom roda *Campylobacter*, koleru, bolničku infekciju bakterijom *Clostridium difficile*, kriptosporidiozu, giardijazu (lamblijazu), enteritis uzrokovan bakterijom *Salmonella*, infekciju bakterijom *E. coli* koja proizvodi toksin shiga/verocitotoksin (STEC/VTEC), uključujući hemolitičko-uremijski sindrom (HUS), šigelozu i enteritis uzrokovan bakterijom *Yersinia enterocolitica*) radi određivanja potrebnih mjera za provjeru rezultata s ciljem identifikacije i praćenja izbijanja bolesti te provedbe epidemioloških ispitivanja. Laboratoriji su odgovorni za pridržavanje državnih ili lokalnih propisa za podnošenje kliničkih materijala ili izolata iz pozitivnih ispitaka svojim državnim javnozdravstvenim laboratorijima.

Pohrana i rukovanje reagensima

Uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge čuvajte u suhom, čistom prostoru za pohranu na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C). Nemojte vaditi uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ili pipete za prijenos iz pojedinačnih pakiranja sve do stvarne uporabe. U tim uvjetima ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mogu se čuvati do isteka roka trajanja otisnutog na pojedinačnom pakiranju. Rok trajanja također je sadržan u crtičnom kodu uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i očitavaju ga instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise kad se uložak umetne u instrument radi izvođenja testa. Kada uložak izvadite iz vrećice, potrebno ga je zaštititi od sunčeve svjetlosti.

Potrebno je paziti na datume isteka roka trajanja i uvjete pohrane ispisane na kutiji i naljepnicama svih komponenata. Nemojte upotrebljavati komponente kojima je istekao rok ili koje su bile nepravilno pohranjene.

Stabilnost tijekom uporabe

Kada je pohranjen u navedenim uvjetima pohrane, panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 stabilan je do isteka roka trajanja navedenog na naljepnici kutije.

Nakon što se pakiranje uloška otvori, uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u roku od 30 minuta. Uloške s uzorkom potrebno je postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 unutar 90 minuta i odmah u pliticu instrumenta QIAstat-Dx Rise.

Pohrana i rukovanje ispitcima

Komplet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit namijenjen je za uporabu s uzorcima stolice resuspendiranim u Cary-Blair transportnom mediju. Sa svim uzorcima treba postupati kao da su potencijalno infektivni. Otpad od uzoraka i ispitivanja odlažite u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

Prikupljanje ispitaka

Uzorke stolice treba prikupiti i njima rukovati u skladu s postupcima koje preporučuje proizvođač Cary-Blair transportnog medija.

Preporučeni uvjeti pohrane za ispitke stolice resuspendirane u Cary-Blair transportnom mediju (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) ili FecalSwab™ (COPAN)) navedeni su u nastavku:

- na sobnoj temperaturi od 15 – 25 °C do 4 dana
- u hladnjaku na temperaturi od 2 – 8 °C do 4 dana.

Postupak

Protokol: Obrada neobrađenih uzoraka stolice u Cary-Blair transportnom mediju

Važna napomena prije započinjanja

- Potvrdite da su dostupni svi materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.
- Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat. br. 691413) obilježen je ljubičastom trakom (●) na naljepnici i ikonom na kojoj je naznačen gastrointestinalni sustav (🦠), pogledajte „Simboli” na stranici 153).

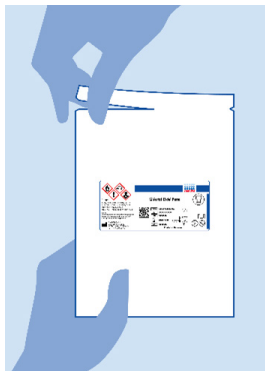
Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana

Prikupite i resuspendirajte uzorak stolice u Cary-Blair transportnom mediju u skladu s postupcima koje preporučuje proizvođač.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

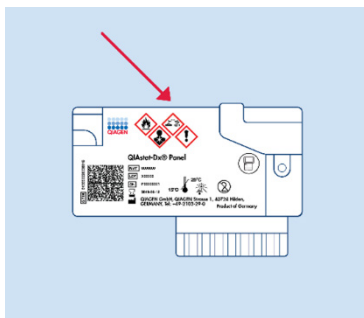
1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (slika 2.).

Važno: nakon što se pakiranje otvori, uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u roku od 30 minuta. Uloške u koje su postavljeni uzorci potrebno je umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili odmah u instrument QIAstat-Dx Rise.



Slika 2. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

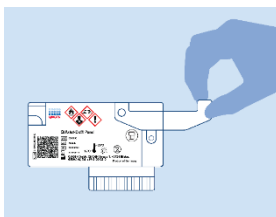
2. Izvadite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakiranja i postavite ga tako da je crtični kod na naljepnici okrenut prema vama.
3. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku na gornju stranu uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pazite da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućava otvaranje poklopca (slika 3.). Pogledajte odjeljak s tijekom rada za instrument QIAstat-Dx Rise za ispravno označavanje uložka.



Slika 3. Postavljanje informacija o uzorku na gornju stranu uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Položite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ravno na čistu radnu površinu tako da crtični kod na naljepnici bude okrenut prema gore. Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 4.).

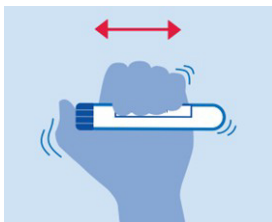
Važno: pripazite da ne prevrnete uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ili da ga ne tresete dok je poklopac glavnog otvora otvoren. Glavni otvor sadržava zrnca od silika-gela koja se upotrebljavaju za disrupciju uzorka. Zrnca od silika-gela mogla bi ispasti iz uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ako ga tresete dok je poklopac otvoren.



Slika 4. Otvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

Napomena: otvor za bris ne upotrebljava se za ispitivanje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

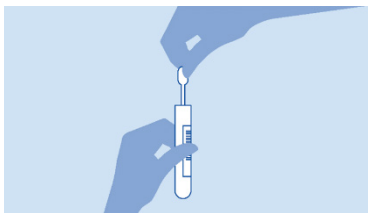
5. Temeljito promiješate stolicu u Cary-Blair transportnom mediju, primjerice, tako da snažno protresete epruvetu 3 puta (slika 5.).



Slika 5. Miješanje uzorka stolice u Cary-Blair transportnom mediju.

6. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Za uvlačenje tekućine upotrijebite isporučenu pipetu za prijenos. Uvucite uzorak do druge crte za razinu punjenja na pipeti (odnosno do 200 µl) (slika 6.).

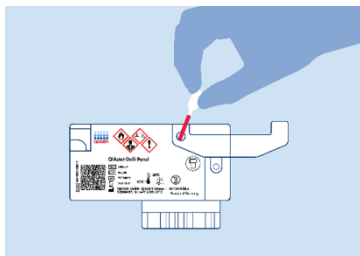
Važno: u pipetu nemojte uvući zrak, sluz ili čestice. Ako u pipetu uvučete zrak, sluz ili čestice, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu. U slučaju da izgubite isporučenu pipetu za prijenos, upotrijebite drugu pipetu iz pakiranja ili bilo koju drugu komercijalno dostupnu pipetu volumena od najmanje 200 µl.



Slika 6. Uvlačenje uzorka u isporučenu pipetu za prijenos.

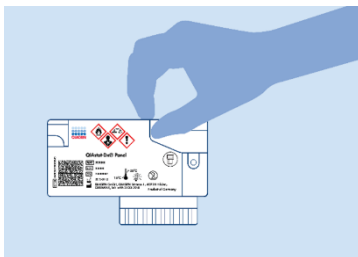
Napomena: u slučaju da se test treba ponoviti zbog prethodne pogreške uložka povezane s previsokom koncentracijom uzorka, prvo uvucite uzorak do prve crte za razinu punjenja na pipeti (100 µl) (pogledajte odjeljak Vodič za rješavanje problema za dodatne pojedinosti o kodovima pogrešaka).

7. Pažljivo prenesite uzorak u glavni otvor uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (slika 7.).



Slika 7. Prijenos uzorka u glavni otvor uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

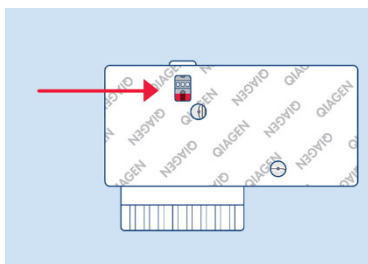
8. Čvrsto zatvorite poklopac na glavnom otvoru tako da začujete klik (slika 8.).



Slika 8. Zatvaranje poklopca glavnog otvora.

9. Vizualno provjerite je li uzorak postavljen tako da provjerite prozorčić za provjeru uzorka na uložku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (slika 9.). Trebali biste vidjeti mješavinu uzorka i zrnaca od silika-gela.

Važno: nakon postavljanja uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uložak se mora postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili se mora postaviti na pliticu instrumenta QIAstat-Dx Rise odmah nakon što svi uzorci budu umetnuti u uloške. Maksimalno vrijeme čekanja za uložak koji je već umetnut u instrument QIAstat-Dx Rise (stabilnost na sustavu) otprilike je 145 minuta. Instrument QIAstat-Dx Rise automatski će detektirati i upozoriti korisnika ako se uložak u instrumentu nalazi dulje nego što je dopušteno.



Slika 9. Prozorčić za pregled uzorka (crvena strelica).

Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

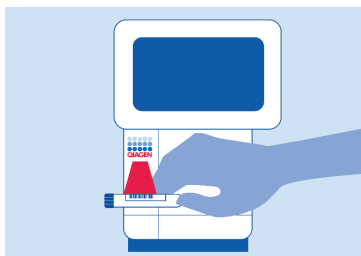
1. Uključite instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s pomoću tipke za **UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE** na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postat će plavi.

2. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon Main (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne postanu zeleni i prestanu treperiti.
3. Za prijavu unesite svoje korisničko ime i lozinku za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Napomena: ako se aktivira User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon Login (Prijava). Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, neće biti potrebno unijeti korisničko ime / lozinku i prikazat će se zaslon Main (Glavni).

4. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prije izvođenja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u „Dodatku A”).
5. Pritisnite tipku **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod s ID-jem uzorka u Cary-Blair transportnom mediju ili očitajte crtični kod s informacijama o ispitku postavljen s gornje strane uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (pogledajte korak 3) prednjim čitačem crtičnog koda ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (slika 10.).



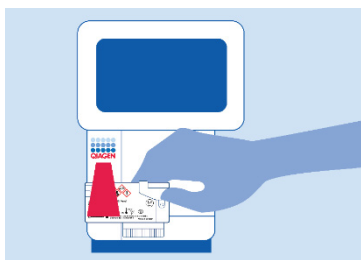
Slika 10. Očitavanje crtičnog koda s ID-jem uzorka.

Napomena: ID uzorka također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja **Sample ID** (ID uzorka).

Napomena: ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom trenutku možda će također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: upute s instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prikazuju se na Instructions Bar (Traka s uputama) na dnu dodirnog zaslona.

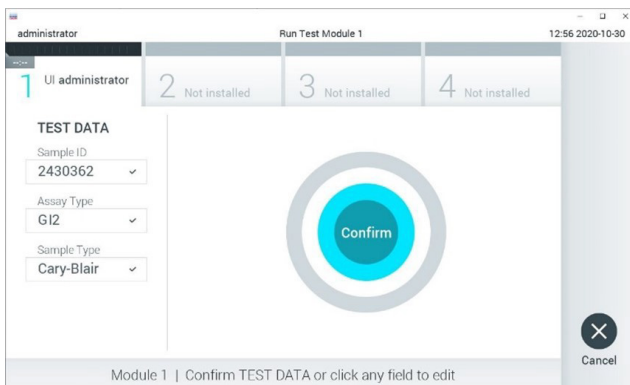
7. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji ćete upotrebljavati (slika 11.). Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će prepoznati ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.



Slika 11. Očitavanje crtičnog koda uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

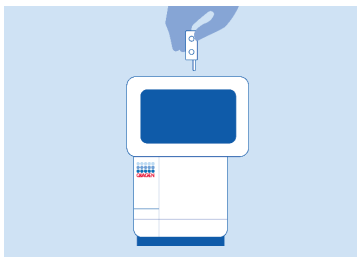
Napomena: instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka o pogrešci i uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bit će odbačen. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ili „Dodatku A”.

8. Pojavit će se zaslon Confirm (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i unesite sve potrebne izmjene tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
9. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test (slika 12.).



Slika 12. Potvrđivanje unosa podataka.

10. Pobrinite se da su oba poklopca za uzorke, onaj otvora za bris i onaj glavnog otvora uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, čvrsto zatvoreni.
11. Kad se otvor za uložak na gornjoj strani instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tako da crtični kod bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (slika 13.).



Slika 13. Umetanje uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

Napomena: do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

12. Kada detektira uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje obrade.

Napomena: nema potrebe za guranjem uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Napomena: instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitao tijekom postavljanja testa. Ako umetnete drugi uložak umjesto onog koji je očitao, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

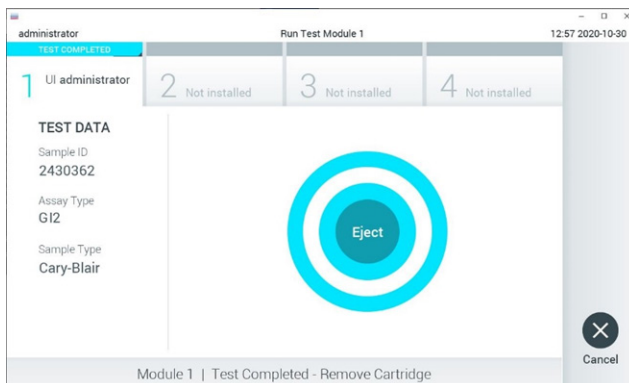
Napomena: poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 5.

13. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme izvođenja prikazuje se na dodirnom zaslonu.

14. Nakon završetka izvođenja testa prikazat će se zaslon Eject (Izbaci) (slika 14.), a na traci stanja Module (Modul) prikazat će se rezultat testa u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:

- TEST COMPLETED (TEST DOVRŠEN): test je uspješno dovršen
- TEST FAILED (TEST NIJE USPIO): došlo je do pogreške tijekom testa
- TEST CANCELED (TEST OTKAZAN): korisnik je otkazao test.

Važno: ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, gdje ćete pronaći moguće razloge i upute o tome kako postupiti. Za dodatne informacije o specifičnim kodovima pogrešaka i porukama o pogreškama za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pogledajte odjeljak „Vodič za rješavanje problema” u ovome dokumentu.



Slika 14. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

15. Pritisnite  **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i odložite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak, a zatim izvadite uložak.

Važno: iskorišteni ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge moraju se baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

16. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima Summary (Sažetak). Dodatne pojedinosti potražite u odjeljku Tumačenje rezultata na stranici 59. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* odnosno *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

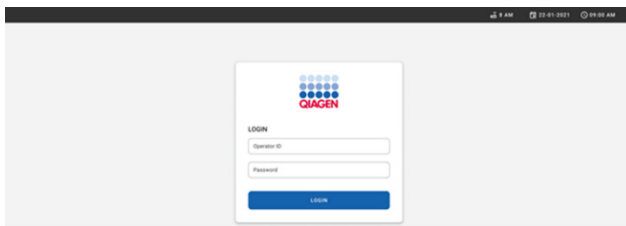
Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite tipku za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** na prednjoj ploči instrumenta QIAstat-Dx Rise kako biste pokrenuli uređaj.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj lijevoj priključnoj kutiji mora biti u položaju „I”.

2. Pričekajte da se prikaže zaslon Login (Prijava) i da LED pokazatelji stanja postanu zeleni.
3. Kad se prikaže zaslon za prijavu, prijavite se u sustav (slika 15.).



Slika 15. Zaslon Log in (Prijava).

Napomena: nakon uspješne početne instalacije instrumenta QIAstat-Dx Rise administrator sustava mora se prijaviti radi početne konfiguracije softvera.

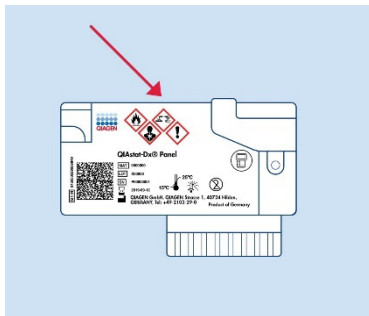
Priprema uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Izvadite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakiranja. Za pojedinosti o dodavanju uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i informacije specifične za ispitivanje koje ćete izvesti pogledajte odjeljak „Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Uvijek se pobrinite da su oba poklopca za uzorke čvrsto zatvorena nakon dodavanja uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

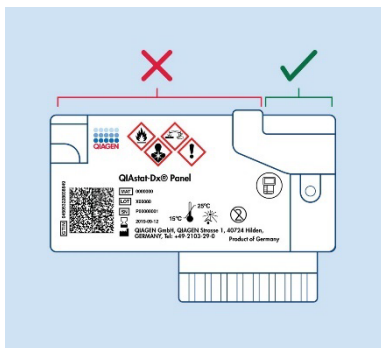
Dodavanje crtičnog koda uzorka na uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Postavite crtični kod na gornju desnu stranu uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (označenu strelicom) (slika 16.).



Slika 16. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka.

Maksimalna veličina crtičnog koda: 22 mm x 35 mm. Crtični kod uvijek se mora nalaziti na desnoj strani uložka (kako je prikazano gore crvenim označenim područjem) jer je lijeva strana uložka ključna za automatsku detekciju uzorka (slika 17.).



Slika 17. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka.

Napomena: da biste mogli obraditi uzorke na instrumentu QIAstat-Dx Rise, morate postaviti crtični kod s ID-jem uzorka koji uređaj može očitati na uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Mogu se upotrijebiti crtični kodovi 1D i 2D.

1D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su: EAN-13 i EAN 8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code93 i Codabar.

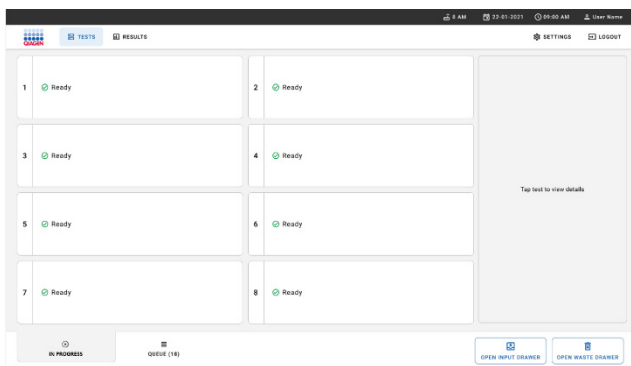
2D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su: Aztec Code, Data Matrix i QR kod.

Pobrinite se da je kvaliteta crtičnog koda odgovarajuća. Sustav može očitati kvalitetu ispisa klase C ili bolje, kako je definirano u normama ISO/IEC 15416 (linearno) ili ISO/IEC 15415 (2D).

Postupak izvođenja testa

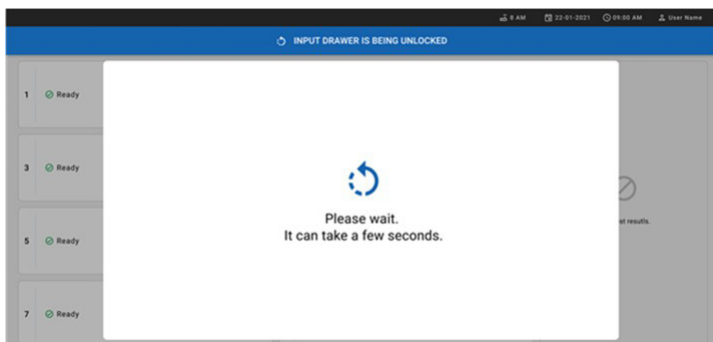
Napomena: svi rukovatelji trebaju nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, laboratorijska kuta i zaštitne naočale, prilikom rukovanja dodirnim zaslonom i ulošcima instrumenta QIAstat-Dx Rise.

1. Pritisnite tipku **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI LADICU ZA OTPAD) u donjem desnom kutu glavnog zaslona testa (slika 18.).
2. Otvorite ladicu za otpad i izvadite uloške iskorištene tijekom izvođenja prethodnih testova. Provjerite ima li u ladici za otpad prolivene tekućine. Ako je potrebno, očistite ladicu za otpad kako je opisano u odjeljku „Održavanje” *Korisničkog priručnika za QIAstat-Dx Rise*.
3. Nakon vađenja uložaka zatvorite ladicu za otpad. Sustav će skenirati pliticu i vratiti se na glavni zaslon (slika 18.). Ako je plitica izvađena radi održavanja, prije zatvaranja ladice provjerite je li pravilno umetnuta.
4. Pritisnite **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) u donjem desnom kutu zaslona (slika 18.).



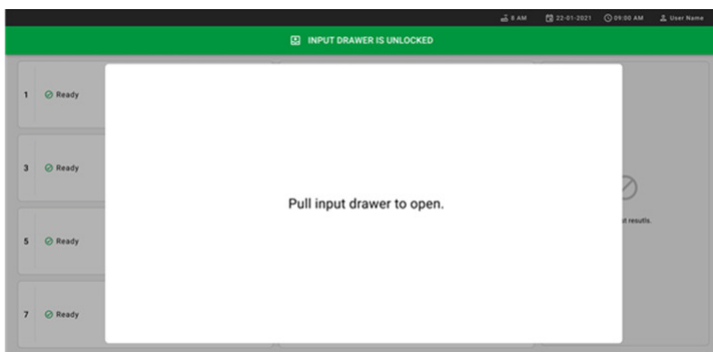
Slika 18. Glavni zaslon testa.

5. Pričekajte da se ladica za unos deblokira (slika 19.).



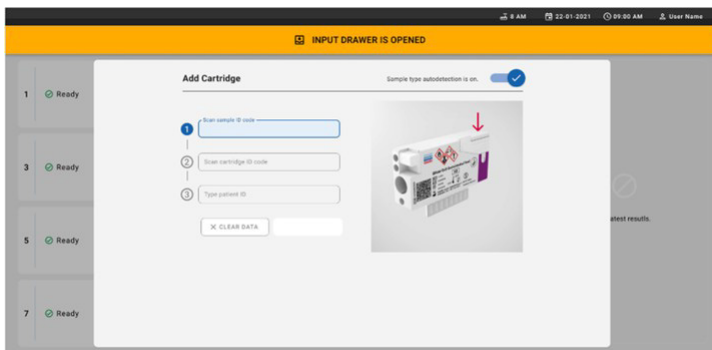
Slika 19. Dijaloški okvir Input drawer waiting (Čekanje ladice za unos).

6. Kad se to od vas zatraži, povucite ladicu za unos da biste je otvorili (slika 20.).



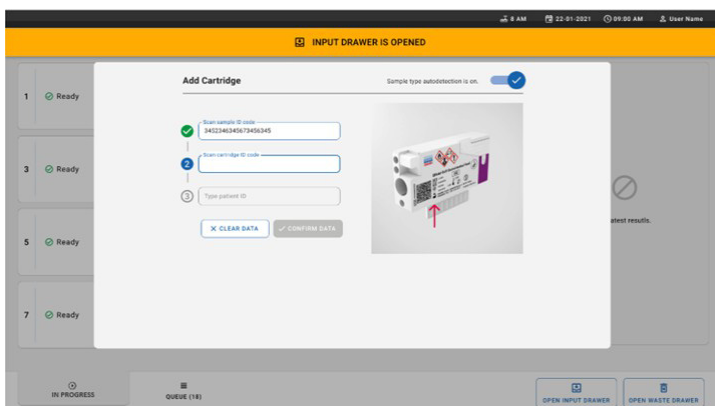
Slika 20. Dijaloški okvir Input drawer open (Ladica za unos otvorena).

7. Prikazat će se dijaloški okvir Add Cartridge (Dodaj uložak) i aktivirat će se skener na prednjoj strani instrumenta. Očitajte crtični kod s ID-jem uzorka na gornjoj strani uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na prednjoj strani instrumenta (položaj označen strelicom (slika 21.)).



Slika 21. Zaslon za očitavanje ID-ja uzorka.

8. Nakon unosa crtičnog koda s ID-jem uzorka očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge koji ćete upotrijebiti (položaj označen strelicom). QIAstat-Dx Rise automatski će na temelju crtičnog koda uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge prepoznati ispitivanje koje treba pokrenuti (slika 22.).



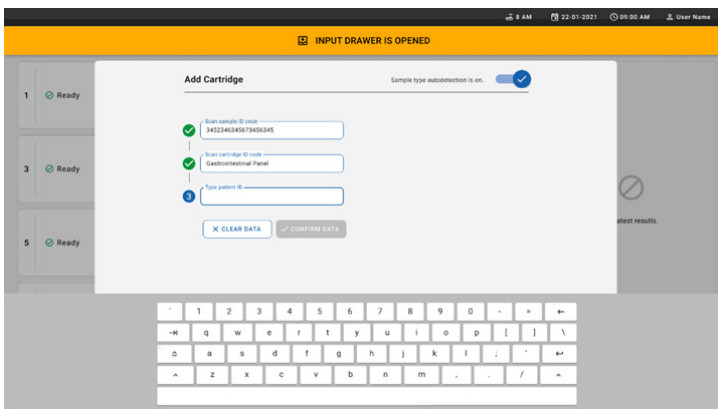
Slika 22. Zaslon za očitavanje ID-ja uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Napomena: pazite da je opcija **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na uključeno. Sustav će automatski prepoznati upotrijebljenu vrstu uzorka (ako je primjenjivo za ispitivanje koje se upotrebljava).

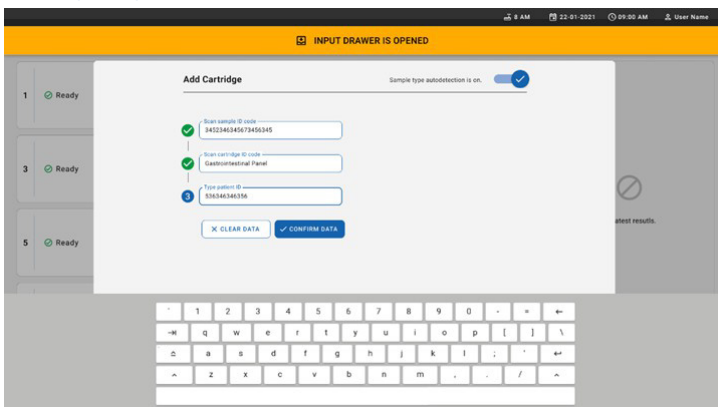
Ako je **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **off** (isključeno), možda ćete trebati ručno odabrati odgovarajuću vrstu uzorka (ako je primjenjivo za ispitivanje koje se upotrebljava).

Napomena: instrument QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kojima je istekao rok trajanja ili su prethodno iskorišteni ili ako datoteka definicije ispitivanja panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije instalirana na uređaju. U tom slučaju prikazat će se poruka o pogrešci.

9. Unesite ID pacijenta (Patient ID (ID pacijenta) mora biti postavljen na on (uključeno)), a zatim potvrdite podatke (slika 23. i slika 24.).

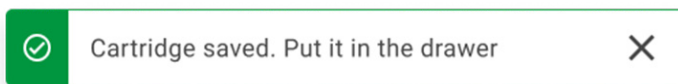


Slika 23. Unos ID-ja pacijenta.



Slika 24. Zaslom za unos ID-ja pacijenta i potvrdu podataka.

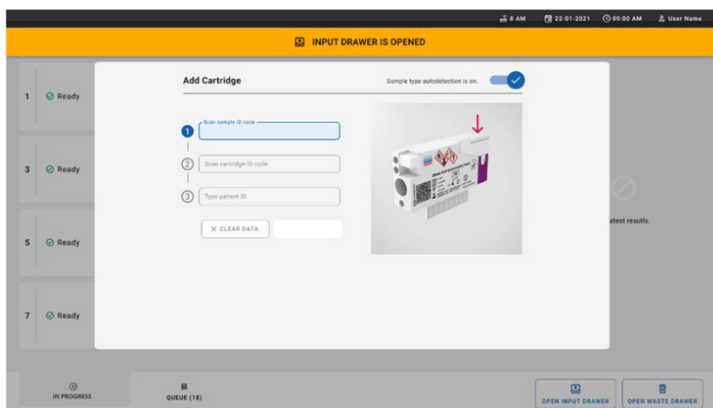
10. Nakon uspješnog očitavanja sljedeći dijaloški okvir nakratko se pojavljuje na vrhu zaslona (slika 25. u nastavku).



Slika 25. Zaslون Cartridge saved (Uložak spremljen)

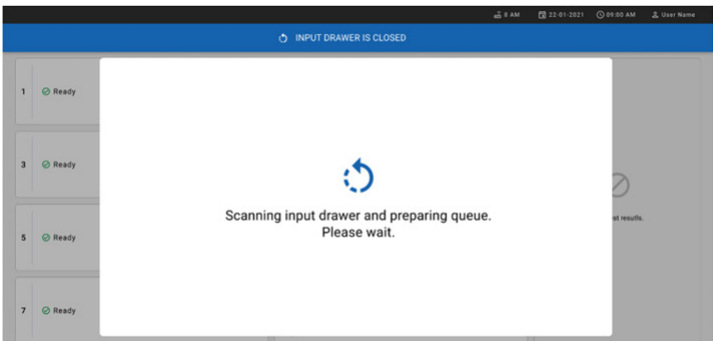
11. Postavite uložak u ladicu za unos. Pobrinite se da se uložak ispravno umetne u pliticu (slika 26.).
12. Nastavite s očitavanjem i umetanjem uložaka tako da slijedite prethodno navedene korake.

Važno: imajte na umu da se u instrumentu QIAstat-Dx Rise može istodobno nalaziti do 16 uložaka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge unutar ladice za unos. Dodatne informacije potražite u aktualnom *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Rise*.



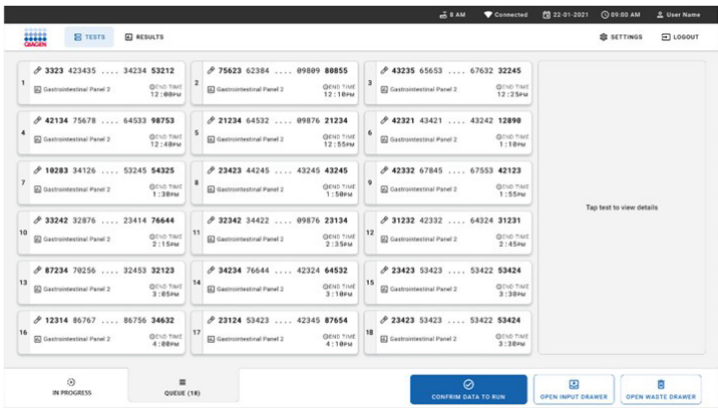
Slika 26. Zaslون Add cartridge (Dodaj uložak).

13. Zatvorite ladicu za unos nakon očitavanja i umetanja svih uložaka. Sustav će očitati uloške i pripremiti red čekanja (slika 27.).



Slika 27. Zaslon Preparing queue (Priprema reda čekanja).

14. Nakon uspješnog očitavanja prikazat će se red čekanja (slika 28.). Pregledajte podatke i u slučaju pogreške pritisnite gumb **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) kako biste uklonili i ponovno očitali odgovarajući uložak, pridržavajući se koraka 10. – 13.



Slika 28. Zaslon za red čekanja uzoraka.

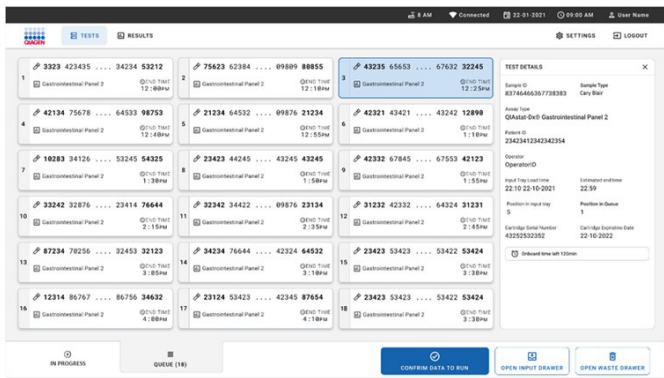
Napomena: redoslijed uzoraka na zaslonu možda neće odgovarati redoslijedu uložaka u ladici za unos (oni se podudaraju samo ako se svi ulošci zajedno nalaze u redu čekanja) te ga nije moguće promijeniti bez otvaranja plitice za unos i uklanjanja uložaka.

QIAstat-Dx Rise generira red čekanja / redosljed obrade uzoraka na temelju sljedećih pravila:

- Vrijeme stabilnosti. Ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s najkraćim vremenom stabilnosti na sustavu imat će prioritet neovisno o položaju na pločici za umetanje.
- Unutar iste vrste ispitivanja položaj na pločici za umetanje određuje redosljed u redu čekanja.

Ako na dodirnom zaslonu odaberete test, dodatne informacije prikazivat će se u odjeljku **TEST DETAILS** (POJEDINOSTI O TESTU) na zaslonu (slika 29.).

Napomena: sustav će odbiti uloške u ladici za unos za koje je prošlo maksimalno vrijeme stabilnosti na sustavu (oko 145 minuta).



Slika 29. Zaslon za red čekanja uzoraka s prikazom dodatnih informacija za odabrano ispitivanje.

U odjeljku TEST DETAILS (POJEDINOSTI O TESTU) prikazuju se sljedeće informacije (slika 30.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Vrsta uzorka) (ovisno o ispitivanju)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacijenta)

- Operator (Rukovatelj)
- Input Tray Load Time (Vrijeme postavljanja plitice za unos)
- Estimated end time (Procijenjeno vrijeme završetka)
- Položaj u ladici za unos
- Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati ovisno o vremenu stabilnosti uzorka)
- Cartridge Serial Number (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- On-board time left (Preostalo vrijeme na sustavu)

Napomena: vrijeme na sustavu definirano je u odgovarajućem ispitivanju i utječe na redoslijed uzoraka u redu čekanja.

TEST DETAILS

Sample ID

12121 097773 23232...

Sample Type

Cary Blair

Assay Type

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Patient ID

2341 2321 2489 4423

Cardridge Serial Number

234234

Cardridge Expiration Date

22-10-2020

ADF Version

1.0

Operator

OperatorID

Load time

22:10 22-10-2021

Estimated end time

22:59

SW Version

1.3.0

Analytical module SN

231241341341

Slika 30. Pojednosti o testu

15. Pritisnite tipku **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDI PODATKE ZA IZVOĐENJE) na dnu zaslona kada su svi prikazani podaci točni (slika 30.). Nakon toga bit će potrebna konačna potvrda rukovatelja za izvođenje testova (slika 31.).

Confirm queue

Σ 8 test(s) in the queue

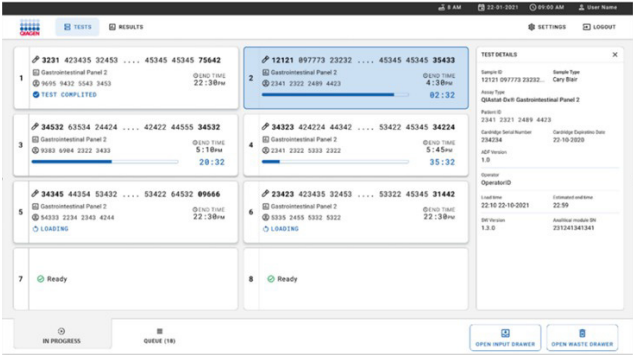
8 New tests

CANCEL

RUN TEST

Slika 31. Konačna potvrda za izvođenje testa.

16. Dok su testovi u tijeku, na dodirnom zaslonu prikazuju se preostalo vrijeme izvođenja i ostale informacije za sve testove u redu čekanja (slika 32.).



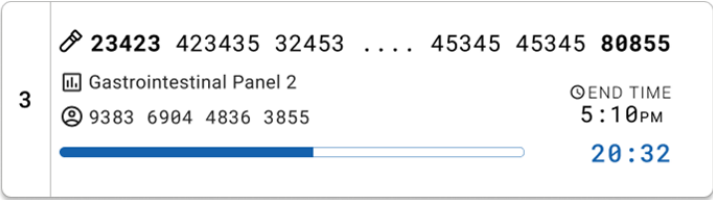
Slika 32. Informacije o izvršavanju testova na zaslonu s redom čekanja.

17. Ako se uložak učitava u analitički modul, prikazuju se poruka „TEST LOADING” (UČITAVANJE TESTA U TIJEKU) i procijenjeno vrijeme završetka (slika 33.).



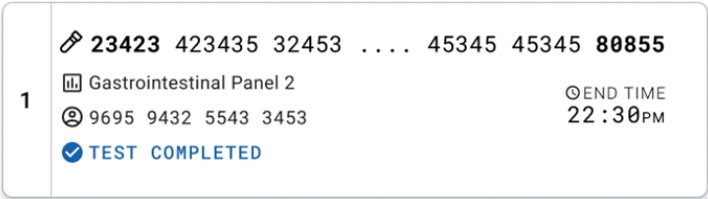
Slika 33. Poruka o učitavanju testa i vrijeme završetka.

18. Ako je test u tijeku, prikazuju se proteklo vrijeme izvođenja i približno vrijeme završetka (slika 34.).



Slika 34. Prikaz proteklog vremena izvođenja i približno vremena završetka.

19. Ako je test završen, prikazuju se poruka „TEST COMPLETED” (TEST DOVRŠEN) i vrijeme završetka izvođenja (slika 35.).



Slika 35. Prikaz Test completed (Test završen).

Prioritiziranje uzoraka

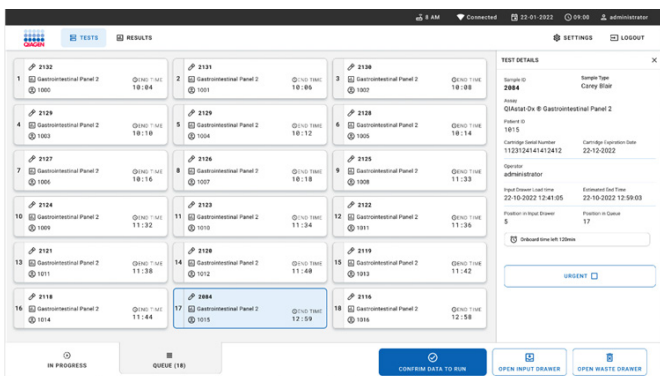
Ako je uzorak potrebno obraditi hitno, moguće je odabrati taj uzorak na zaslonu za red čekanja uzoraka i obraditi ga kao prvi uzorak (slika 36.). Imajte na umu da nije moguće prioritzirati uzorak nakon potvrde reda čekanja.

Prioritiziranje uzorka prije pokretanja obrade

Hitni uzorak odabran je na zaslonu za red čekanja i označen kao **URGENT** (HITNO) na desnoj strani zaslona za red čekanja uzoraka prije potvrde podataka za izvođenje (slika 36. u nastavku). Uzorak se nakon toga premješta na prvo mjesto u redu čekanja (slika 37.).

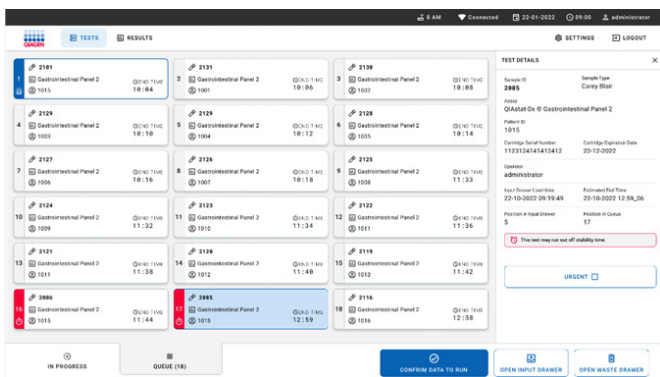
Napomena: moguće je prioritzirati samo jedan uzorak.

Napomena: potrebno je otvoriti i zatvoriti ladicu za unos, u suprotnom nije moguće dodijeliti prioritet ulošku koji je već potvrđen. U tom trenutku, ako tipka **Urgent** (Hitno) nije aktivna, rukovatelj se mora prebacivati između kartica **QUEUE (RED ČEKANJA)** i **IN PROGRESS (U TIJEKU)** na grafičkom korisničkom sučelju (GUI) da bi tipka **Urgent** (Hitno) bila vidljiva.



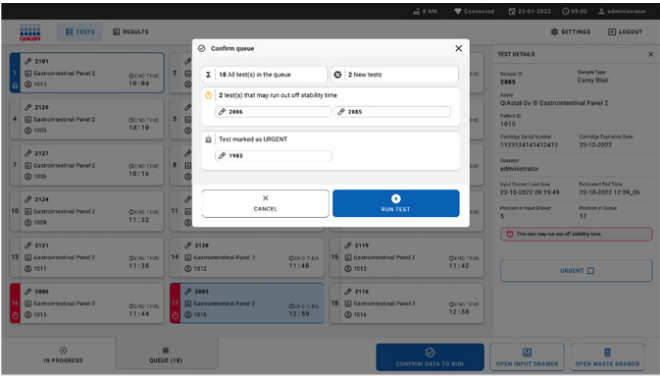
Slika 36. Zaslona za red čekanja uzorka prilikom odabira uzorka za prioritiziranje.

Nekim drugim uzorcima može isteći vrijeme stabilnosti zbog prioritiziranja uzorka. To se upozorenje može vidjeti u desnom kutu zaslona (slika 37.).



Slika 37. Zaslona za red čekanja uzorka nakon što se uzorak prioritizira.

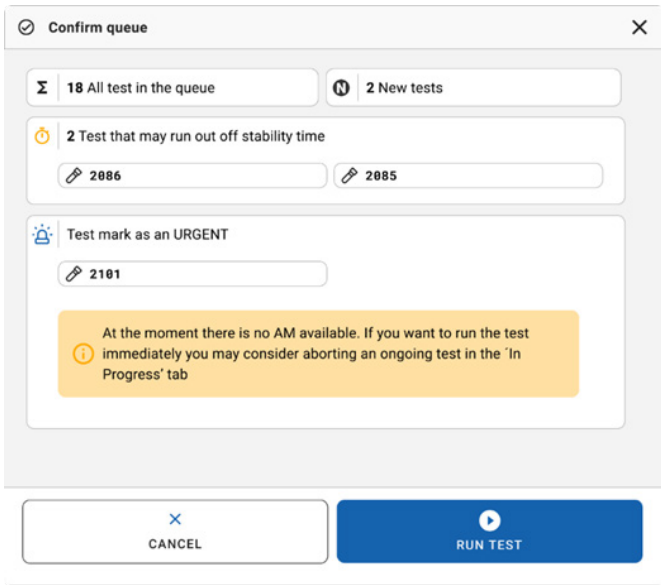
Nakon potvrde reda čekanja moguće je pokrenuti obradu (slika 38. u nastavku).



Slika 38. Zaslona za potvrdu izvođenja.

Dodjeljivanje prioriteta uzorku tijekom izvođenja testa

Uzorak je također moguće prioritizirati iz bilo kojeg razloga tijekom izvođenja testa. U tom slučaju, ako nema dostupnog analitičkog modula, sve druge obrade uzoraka koje su u tijeku potrebno je prekinuti radi dodjeljivanja prioriteta (slika 39.).



Slika 39. Dijaloški okvir za potvrdu tijekom izvođenja testa.

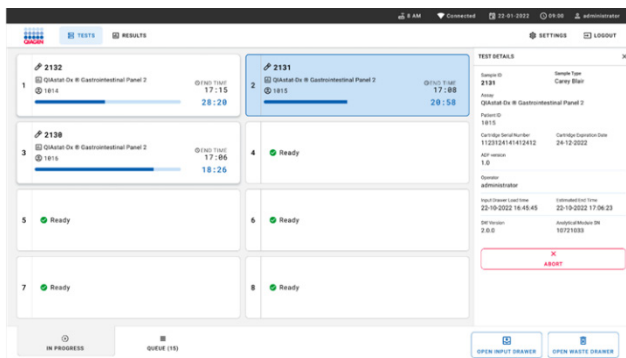
Prekid obrade uzorka u tijeku

Obradu uzorka moguće je prekinuti tijekom očitavanja, postavljanja i izvođenja testa.

Važno: uzorak se ne može ponovno upotrebljavati kada se prekine obrada. To vrijedi i za uzorak čija je obrada prekinuta tijekom očitavanja i postavljanja.

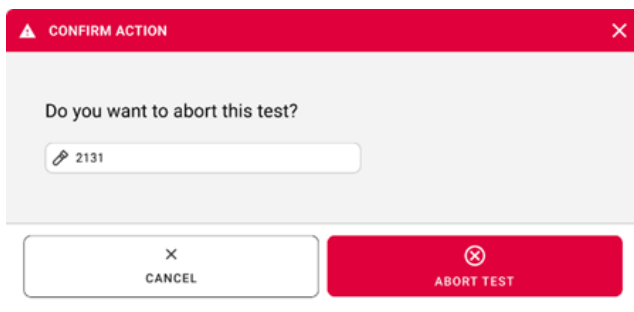
1. Za prekid obrade uzorka idite na karticu zaslona IN PROGRESS (U TIJEKU), odaberite uzorak i pritisnite opciju **Abort** (Prekini) u desnom kutu zaslona (slika 40.).

Napomena: nije moguće prekinuti obradu dok uzorak čeka na umetanje u analitički modul ili je pri kraju obrade, a sustav prikuplja podatke o rezultatima i/ili tehničke zapisnike iz odgovarajućeg analitičkog modula.



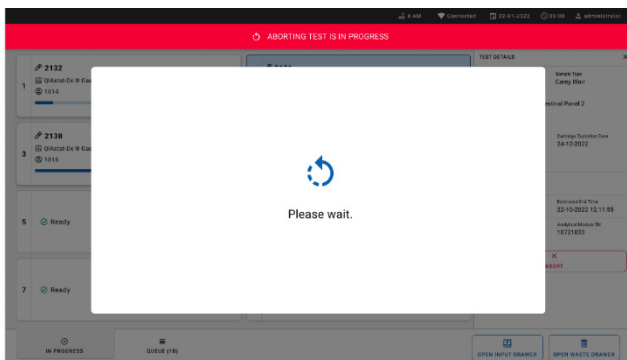
Slika 40. Prekid obrade uzorka u tijeku.

2. Sustav treba potvrdu da bi prekinuo obradu uzorka (slika 41.).

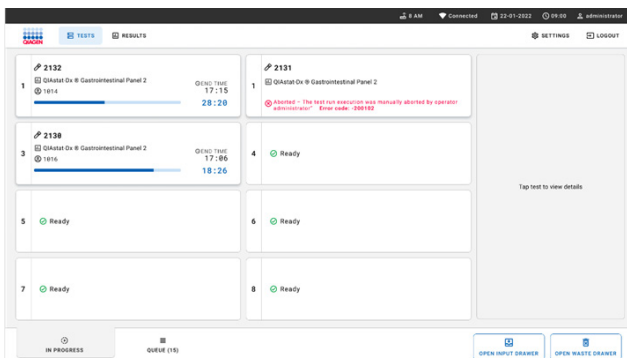


Slika 41. Dijaloški okvir za potvrdu prekida obrade uzorka u tijeku.

3. Nakon određenog vremena uzorak će biti prikazan na zaslonu sa statusom „Aborted” (Prekinuto) (slika 42. i slika 43.).



Slika 42. Dijaloški okvir čekanja na prekid obrade uzorka.



Slika 43. Uzorak čija je obrada prekinuta nakon potvrde prekida.

Rukovanje reagensima

Pipete za prijenos koje se nalaze u kompletu namijenjene su za jednokratnu upotrebu. U slučaju da pipete za prijenos padnu ili se kontaminiraju pogreškom korisnika, upotrijebite bilo koju drugu komercijalno dostupnu pipetu s minimalnim volumenom od 200 µl.

Tumačenje rezultata

Tumačenje interne kontrole

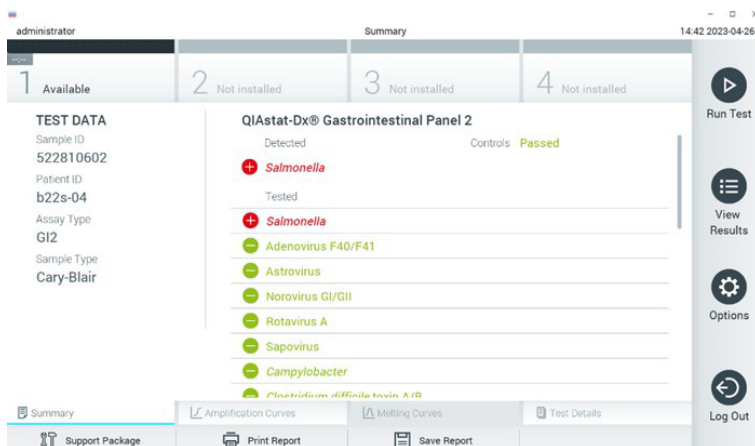
Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge uključuje internu kontrolu cijelog postupka, a to je titrirani *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasac (gljivica) i nalazi se u ulošku u suhom obliku te se rehidrira nakon umetanja uzorka. Taj materijal za internu kontrolu služi za provjeru svih koraka u postupku analize, uključujući homogenizaciju uzorka, lizu virusnih i staničnih struktura (s pomoću kemijske i mehaničke disrupcije), pročišćavanje nukleinske kiseline, obrnutu transkripciju i real-time PCR.

Zadovoljavajući rezultat interne kontrole ukazuje na to da su svi koraci obrade izvedeni s pomoću uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge bili uspješni.

Rezultat Failed (Neuspjio) interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za detektirane i identificirane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate dobivene analizom. Stoga test treba ponoviti ako je signal interne kontrole negativan.

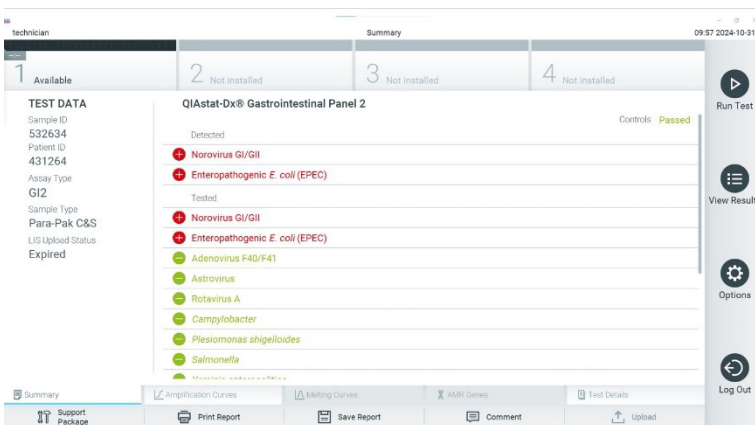
Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge automatski se prikazuje zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) (slika 44.).



Slika 44. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na slici 45. prikazuje se zaslon na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Slika 45. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uključuje dodatnu karticu:

AMR Genes (Geni za AMR): Onemogućena je za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Napomena: u nastavku će se kao primjer upotrebljavati snimke zaslona koje se odnose na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kada su funkcije koje se objašnjavaju iste.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeći popisi na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis, pod naslovom „Detected” (Detektirano), sadrži sve detektirane i identificirane patogene unutar uzorka, a njima prethodi znak  i crvene su boje.
- Drugi popis, pod naslovom „Tested” (Testirano), sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i identificirani unutar uzorka prethodi znak  i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje. Nevažeci patogeni i oni koji nisu primjenjivi također se prikazuju na ovom popisu.
- Treći popis, pod naslovom „Tested” (Testirano), sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i identificirani unutar uzorka prethodi znak  i zelene su boje. Nevažeci patogeni također se prikazuju na popisu.

Napomena: patogeni koji su detektirani i identificirani u uzorku prikazuju se i na popisu **Detected** (Detektirano) i na popisu **Tested** (Testirano).

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka **Failed** (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o testu) prikazuju s lijeve strane zaslona:

- Sample ID (ID uzorka)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako postoji)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja)
- Sample type (Vrsta uzorka)

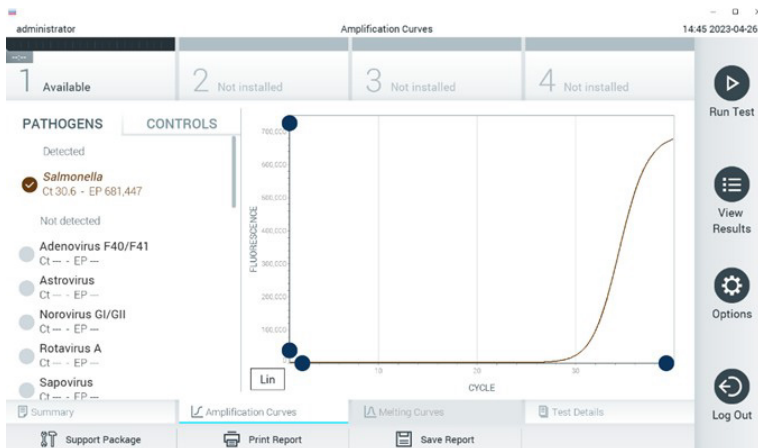
Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu).

Izvješće s podacima o ispitivanju može se izvesti na vanjski USB uređaj za pohranu. Umetnite USB uređaj za pohranu u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pa pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona. To se izvješće može izvesti kasnije u bilo kojem trenutku odabirom testa s popisa „View Result” (Prikaz rezultata).

Izvješće se također može poslati na pisač pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Kako bi se prikazale amplifikacijske krivulje testa detektiranih patogena, pritisnite karticu  **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) (slika 46.).



Slika 46. Zaslon Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

Napomena: ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zaslon **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi se prikazali pripadajući grafikon za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno.

Odgovarajuće vrijednosti za CT i fluorescenciju krajnje točke (endpoint fluorescence, EP) prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi se prikazale kontrole na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (slika 47.).



Slika 47. Zaslon Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

Na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite tipku **Lin** (Linearna skala) ili **Log** (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

Opseg osi X i Y može se podesiti  **plavim odabirnim klizačima** na svakoj osi. Pritisnite i držite plavi odabirni klizač te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite plavi odabirni klizač na početnu lokaciju na osi za povratak na zadane vrijednosti.

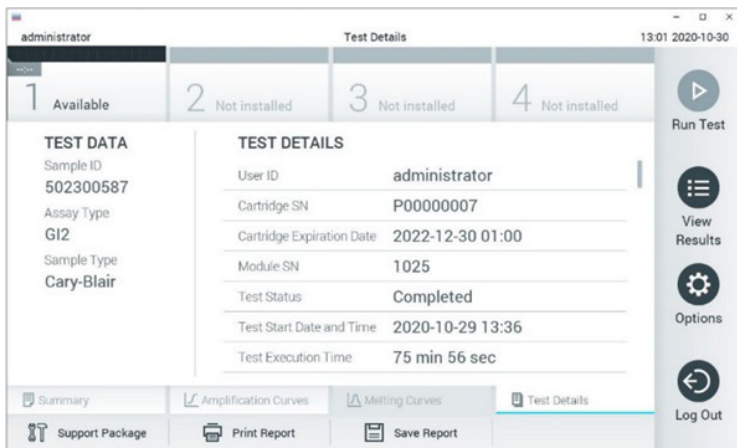
Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) na traci Tab Menu (Izbornik kartice) u donjem dijelu dodirnog zaslona za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje da biste vidjeli potpuno izvješće.

Sljedeći Test Details (Pojedinosti o testu) prikazuju se na sredini zaslona (slika 48.):

- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uložka)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uložka)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršen), Failed (Neuspjio) ili Canceled (Otkazao rukovatelj))
- Error Code (Kod pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa)
 - **Positive** (Pozitivan) (ako se detektira/identificira barem jedan gastrointestinalni patogen)
 - **Positive with warning** (Pozitivan s upozorenjem) (ako je detektiran barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela)
 - **Negative** (Negativan) (ako se ne detektira nijedan gastrointestinalni patogen)
 - **Failed** (Neuspjio) (došlo je do pogreške ili je korisnik otkazao test)

- Popis testiranih analita u ispitivanju, s CT i fluorescencijom krajnje točke u slučaju pozitivnog signala
- Interna kontrola, s CT i fluorescencijom krajnje točke.

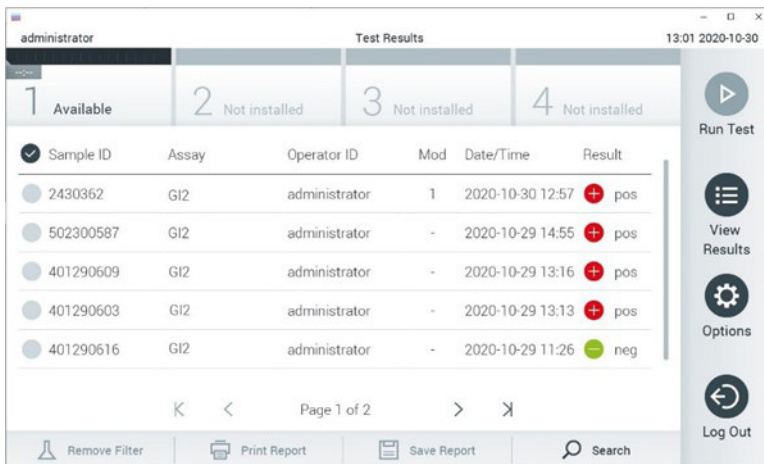


Slika 48. Primjer zaslona na kojem se prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojediniosti o testu) u glavnom oknu.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjene u spremištu rezultata, pritisnite

 **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (slika 49.).



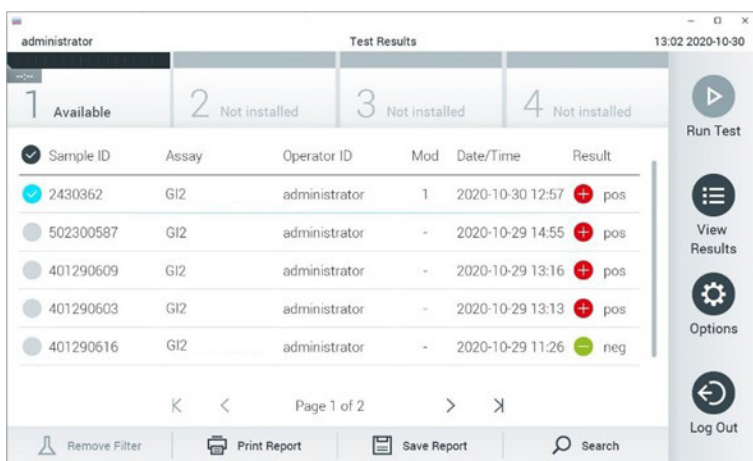
Slika 49. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test (slika 21.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja, koji glasi „GI2” za Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Date/Time (Datum/vrijeme) (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivno [poz.]), negative [neg] (negativno [neg.]), failed [fail] (neuspješno [neuspj.]) ili successful [suc] (uspješno [uspj.])).

Napomena: ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će sakriveni zvjezdicama.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom sivog kružića lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se kvačica. Poništite odabir rezultata testa tako da pritisnete tu kvačicu. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na  **kvačicu** u retku koji je na vrhu (slika 50.).



Slika 50. Primjer odabiranja rezultata testa sa zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gdje u retku testa kako biste pregledali rezultate određenog testa.

Pritisnite naslov stupca (npr. Sample ID (ID uzorka)) da biste popis razvrstali prema uzlaznom ili silaznom redoslijedu s obzirom na navedeni parametar. Popis se može razvrstati prema samo jednom stupcu u isto vrijeme.

U stupcu Result (Rezultat) prikazuje se ishod svakog testa (tablica 3.).

Tablica 3. Opisi rezultata testova na zaslonu View Results (Prikaz rezultata)

Ishod	Rezultat	Opis	Radnja
Positive (Pozitivan)	 pos	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene. Opis rezultata za patogene možete pronaći u tablici 4.
Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem)	 pos	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela.	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene. Opis rezultata za patogene možete pronaći u tablici 4.
Negative (Negativan)	 neg	Nisu detektirani nikakvi analiti	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene. Opis rezultata za patogene možete pronaći u tablici 4.
Failed (Neuspio)	 fail	Test nije uspio jer je došlo do pogreške, jer je korisnik otkazao test ili nije otkriven nijedan patogen, a interna kontrola nije uspjela.	Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.
Successful (Uspio)	 Suc	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa.	Prijavite se s korisničkog profila koji ima prava za pregledavanje rezultata.

Provjerite je li pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i je li instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste ispisali izvješća za odabrane rezultate.

Pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste spremili izvješća za odabrane rezultate u PDF formatu na vanjski USB uređaj za pohranu.

Odaberite vrstu izvješća: **List of Tests** (Popis testova) ili **Test Reports** (Izvješća o testovima).

Pritisnite **Search** (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite **Enter** za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst za pretraživanje.

Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis.

Pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filter na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je Sample ID (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti pojam za pretraživanje za filter.

Za ostale parametre, kao što je Assay (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.

Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filter stupca aktivan.

Filter se može ukloniti pritiskom na **Remove Filter** (Ukloni filter) na traci podizbornika.

Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu View Results (Prikaz rezultata) odaberite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon. USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ispisivanje rezultata

Provjerite je li pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i je li instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa u PDF formatu na pisač.

Tumačenje rezultata za uzorak

Rezultat za gastrointestinalni organizam tumači se kao „Positive” (Pozitivan) kad je rezultat pripadajućeg PCR ispitivanja pozitivan, osim za EPEC, STEC i *E. coli* O157. Tumačenje rezultata za EPEC, STEC i *E. coli* O157 slijedi logiku objašnjenu u tablici 4. u nastavku.

Tablica 4. Tumačenje rezultata za EPEC, STEC i *E. coli* O157

Rezultat za EPEC	Rezultat za STEC stx1/stx2*			Rezultat za <i>E. coli</i> O157	Opis
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
Negative (Negativan)			Negative (Negativan)	N/P	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) nije detektirana i <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> negativna je jer ni <i>stx1</i> ni <i>stx2</i> nisu detektirani. Rezultat za <i>E. coli</i> O157 nije primjenjiv (N/P) kada <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> nije detektirana zato što je <i>E. coli</i> O157 specifični serotip bakterije STEC.
Positive (Pozitivan)			Negative (Negativan)	N/P	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) detektirana je, a <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> negativna je jer ni <i>stx1</i> ni <i>stx2</i> nisu detektirani. Rezultat za <i>E. coli</i> O157 nije primjenjiv (N/P) kada <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> nije detektirana zato što je <i>E. coli</i> O157 specifični serotip bakterije STEC.
N/P	Positive (Pozitivan)			Negative (Negativan)	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije detektirana.

Tablica 4. Tumačenje rezultata za EPEC, STEC i E. coli O157 (nastavak)

Rezultat za EPEC	Rezultat za STEC stx1/stx2*			Rezultat za E. coli O157	Opis
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/P		Positive (Pozitivan)		Negative (Negativan)	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije detektirana.
N/P			Positive (Pozitivan)	Negative (Negativan)	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može razlikovati kad su detektirani i STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nije detektirana.
N/P	Positive (Pozitivan)			Positive (Pozitivan)	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 detektirana je.
N/P		Positive (Pozitivan)		Positive (Pozitivan)	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može razlikovati kad je detektiran STEC <i>stx1</i> ili <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 detektirana je.
N/P			Positive (Pozitivan)	Positive (Pozitivan)	Rezultat za EPEC nije primjenjiv jer se detektirani EPEC ne može razlikovati kad su detektirani i STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 detektirana je.

* Vrijednosti amplifikacijske krivulje, EP i Ct kada se detektira STEC *stx1* + *stx2* odgovaraju samo STEC *stx2*.

Rezultati interne kontrole trebaju se tumačiti u skladu s tablicom 5.

Tablica 5. Tumačenje rezultata interne kontrole

Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Zadovoljavajuće)	Interna kontrola uspješno je amplificirana.	Obrada je uspješno dovršena. Svi su rezultati potvrđeni i mogu se prijaviti. Detektirani patogeni prijavljuju se kao „positive” (pozitivan), a nedetektirani patogeni prijavljuju se kao „negative” (negativan).
Failed (Neuspjelo)	Interna kontrola nije uspjela.	Pozitivno detektirani patogeni prijavljuju se, ali svi su negativni rezultati (patogeni koji su testirani, ali nisu detektirani) nevažeći. Ponovite testiranje s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako nevažeći rezultat i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.

Softver daje ukupan rezultat testa (tablica 3.), kao i rezultat za pojedinačne patogene. Mogući rezultati za svaki organizam uključuju Detected/Positive (Detektiran/Pozitivan), Not Detected/Negative (Nije detektiran / Negativan), N/A (N/P) i Invalid (Nevažeć) (tablica 6.). Ako interna kontrola nije uspjela i nije detektiran pozitivan signal ili ako je došlo do pogreške instrumenta, neće biti rezultata za patogene.

Tablica 6. Opis rezultata za patogene koji se prikazuju na zaslonu s rezultatima Summary (Sažetak) i ispisu rezultata

Rezultat	Simbol	Objašnjenje	Radnja
Positive/ Detected (Pozitivan/Detektiran)		Detektiran je pozitivan signal za ovaj patogen. Interna kontrola ima zadovoljavajući rezultat.	Nema. Izvijestite o rezultatima.
Positive/ Detected with Warning (Pozitivan/Detektiran uz upozorenje)	 pos*	Za ovaj patogen detektiran je pozitivan signal, ali rezultat interne kontrole nije zadovoljavajuć.	Izvijestite o pozitivnom analitu. Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako nevažeći rezultat i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.
Negative/ Not Detected (Negativan / Nije detektiran)		Za ovaj patogen nije detektiran signal. Interna je kontrola zadovoljavajuća.	Nema. Izvijestite o rezultatima.
N/A (N/P) (odnosi se samo na <i>E. coli</i> O157 i EPEC)		Obrada je uspješno završena i interna je kontrola zadovoljavajuća. Za <i>E. coli</i> O157 N/A (N/P): nije detektirana <i>E. coli</i> (STEC) koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu. Za EPEC N/A (N/P): detektirana je <i>E. coli</i> (STEC) koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu.	Nema. Izvijestite o rezultatima.
Invalid (Nevažeć)		Za ovaj patogen nije detektiran signal i interna kontrola nije zadovoljavajuća (ali su detektirani drugi patogeni).	Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako nevažeći rezultat i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.

Tumačenje rezultata s pomoću QIAstat-Dx Rise

Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon dovršetka obrade rezultati su prikazani na zaslonu sažetka Results (Rezultati) (slika 51.).

Napomena: informacije koje se vide ovise o pravima pristupa rukovatelja.

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
2348 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 19:04:45	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: 1/18

<

1/2

>

SAVE REPORTS

Slika 51. Zaslona sa sažetkom Results (Rezultati).

Na glavnom dijelu zaslona prikazuje se pregled završenih obrada, a za označavanje rezultata upotrijebljene su različite boje i simboli:

- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen, riječ Positive (Pozitivan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred nje se nalazi znak .

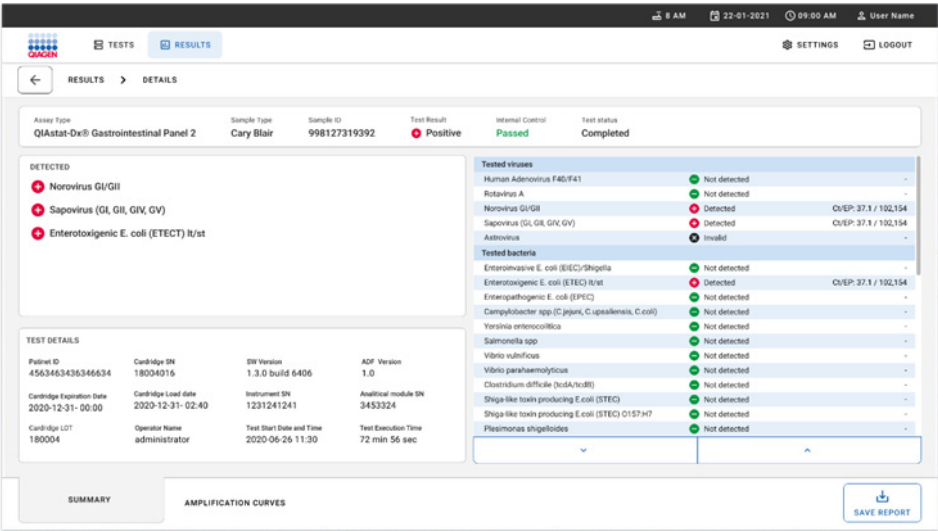
- Ako se ne detektira nijedan patogen, a interna kontrola je valjana, riječ Negative (Negativan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred nje se nalazi znak .
- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen i interna kontrola bila je nevažeća, izraz Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred njega se nalazi znak .
- Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka Failed (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći Test Data (Podaci o testu) prikazuju se na zaslonu (slika 48.):

- Sample ID/Patient ID (ID uzorka / ID pacijenta)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- End day and time (Datum i vrijeme završetka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja)

Prikazivanje pojedinosti o testu

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem gumba **Details** (Pojedinosti) na desnoj strani zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu) (slika 52.).



Slika 52. Zaslona s pojedinostima testa.

U gornjem dijelu zaslona nalaze se općenite informacije o testu. To obuhvaća vrstu ispitivanja i uzorka, ID uzorka, ukupni rezultat testa, status interne kontrole i status testa.

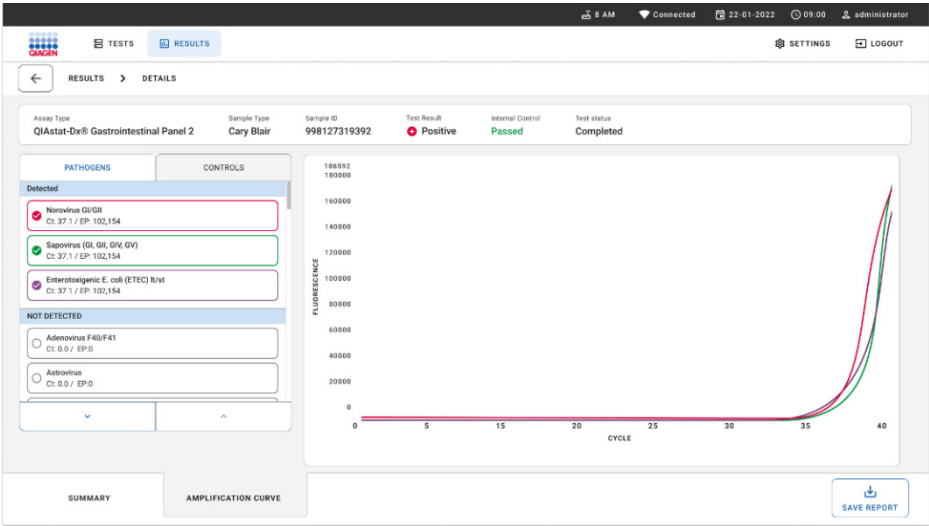
Na lijevoj strani zaslona prikazuju se svi detektirani patogeni, a na sredini zaslona prikazuju su svi patogeni koje ispitivanje može detektirati.

Napomena: kategorije i vrsta patogena koji se prikazuju ovise o tome koje se ispitivanje upotrebljava.

Na desnoj strani zaslona prikazuju se sljedeće pojedinosti o testu: ID uzorka, ID rukovatelja, broj serije uloška, serijski broj uloška, rok trajanja uloška, datum i vrijeme postavljanja uloška, datum i vrijeme izvođenja testa, trajanje izvođenja testa, inačica softvera i ADF-a i serijski broj analitičkog modula.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Za prikaz amplifikacijskih krivulja testa pritisnite karticu **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) u donjem dijelu zaslona (slika 53.).



Slika 53. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje).

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi se prikazali pripadajući grafikon za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Patogeni čiji je odabir poništen neće biti prikazani.

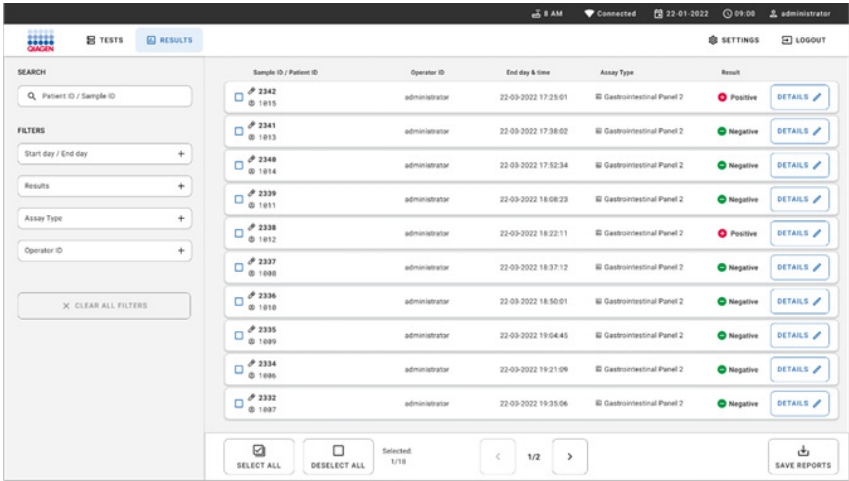
Odgovarajuće vrijednosti za CT i fluorescenciju krajnje točke prikazuju se ispod naziva svakog patogena. Patogeni se grupiraju u kategorije detected (detektirano) i not detected (nije detektirano).

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi se prikazale kontrole i odaberite kontrole koje će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjene u spremištu rezultata, poslužite se funkcijom pretraživanja na glavnom zaslonu s rezultatima (slika 54.).

Napomena: funkcija je možda ograničena ili onemogućena zbog postavki korisničkog profila.



Slika 54. Funkcija pretraživanja na zaslonu s rezultatima.

Izvoz rezultata na USB uređaj za pohranu

Na zaslonu Results (Rezultati) odaberite pojedinačno ili sve s pomoću gumba **Select All** (Odaberi sve) za izvoz i spremanje kopije izvješća o testovima u PDF formatu na USB uređaj za pohranu (slika 54.). USB priključci nalazi se s prednje i stražnje strane instrumenta.

Napomena: uporaba USB uređaja za pohranu preporučuje se isključivo za kratkoročno spremanje i prijenos podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisavanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).

Ograničenja

- Rezultati dobiveni s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane uz skrb o pacijentima.
- Zbog visokih stopa asimptomatskih nositelja bakterije *Clostridium difficile*, naročito u vrlo male djece i hospitaliziranih pacijenata, detekciju toksigene *C. difficile* treba tumačiti u kontekstu smjernica koje je razvila ustanova za testiranje ili drugi stručnjaci (97,98).
- Samo za uporabu na recept.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije namijenjen za testiranje uzoraka koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Radne značajke ovog testa provjerene su samo s humanom stolicom prikupljenom u Cary-Blair transportni medij u skladu s uputama proizvođača medija. Nije provjerena uporaba testa s drugim transportnim medijima za stolicu, rektalnim brisovima, neobrađenom stolicom, sadržajem povraćanja ili aspiratom stolice dobivenim endoskopijom. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne smije se upotrebljavati za testiranje Cary-Blair bočica iz uređaja za prikupljanje napunjenih prekomjernom količinom stolice. Smije se upotrebljavati samo stolica resuspendirana u skladu s uputama proizvođača uređaja za prikupljanje.
- Detekcija sekvenci virusa, bakterija ili parazita ovisi o pravilnom prikupljanju, rukovanju, transportu, skladištenju i pripremi ispitaka (uključujući ekstrakciju). Nepridržavanje pravilnih postupaka u bilo kojem od tih koraka može dovesti do netočnih rezultata. Postoji rizik od lažno negativnih vrijednosti uslijed nepravilnog prikupljanja i transporta ispitaka ili rukovanja njima.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detektirani uzročnik možda nije definitivni uzrok bolesti.
- Ovim se ispitivanjem ne otkrivaju svi uzročnici akutne gastrointestinalne infekcije.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi za kulture radi izdvajanja organizama, serotipizacije i/ili testiranja antimikrobne osjetljivosti ako je to primjenjivo.

- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može se upotrebljavati samo s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.
- Identifikacija više patotipova *E. coli* koji izazivaju proljev u prošlosti se oslanjala na fenotipske osobine, kao što su obrasci adherencije ili toksinogenost u određenim staničnim linijama kultura tkiva (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za cilj ima genetske determinante karakteristične za većinu patogenih sojeva tih organizama, ali možda neće detektirati sve sojeve koji imaju fenotipske osobine patotipa. Konkretno, panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektirat će samo sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC) koji nose markere *aggR* i/ili *aatA* na plazmidu pAA (agregativna adherencija); neće detektirati sve sojeve s obrascem agregativne adherencije.
- Genetski markeri virulencije povezani s patotipovima bakterija *E. coli* / *Shigella* koji izazivaju proljev često se nalaze na mobilnim genetskim elementima (Mobile Genetic Element, MGE) koji se mogu horizontalno prenositi između različitih sojeva (42). Stoga do rezultata „Detected” (Detektiran) za više patotipova bakterija *E. coli* / *Shigella* koji izazivaju proljev može doći zbog koinfekcije većim brojem patotipova ili, manje često, zbog prisutnosti jednog organizma koji sadržava gene karakteristične za više patotipova. Primjer drugog slučaja su hibridni sojevi *E. coli* ETEC/STEC pronađeni 2019. godine u Švedskoj (99).
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektira enteropatogenu *E. coli* (EPEC) tako što cilja gen *eae*, koji kodira adhezin intimin. Budući da neke bakterije *E. coli* koje proizvode toksine slične Shiga toksinu (STEC) također nose gen *eae* (konkretno, sojevi identificirani kao enterohemoragična *E. coli*; EHEC) (42), panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može razlikovati STEC koji sadržava *eae* i koinfekciju EPEC-om i STEC-om. Stoga rezultat za EPEC nije primjenjiv (N/P) i ne iskazuje se za ispitke u kojima je detektiran i STEC. U rijetkim slučajevima STEC se može iskazati kao EPEC kad je STEC koji nosi gen *eae* (EHEC) prisutan u ispitku u količini manjoj od granice detekcije (limit of detection, LoD) dizajna oligonukleotida STEC-a. Dokumentirani su rijetki slučajevi drugih organizama koji nose gen *eae* (npr. *Escherichia albertii* i *Shigella boydii* (100)).

- Serotip 1 bakterije *Shigella dysenteriae* posjeduje gen za Shiga toksin (*stx*) koji je identičan genu *stx1* STEC-a (42). Geni *stx* u novije su vrijeme pronađeni u drugim vrstama bakterije *Shigella* (npr. *S. sonnei* i *S. flexneri*) (101, 102). Detekcija analita *Shigella* / enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) i STEC *stx1/stx2* u istom ispitku može ukazivati na prisutnost vrste bakterije *Shigella* kao što je *S. dysenteriae*. Prijavljeni su rijetki slučajevi detekcije gena za toksine slične Shiga toksinu u drugim rodovima/vrstama (npr. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* i *Citrobacter freundii* (103, 104, 105)).
- Rezultat za *E. coli* O157 iskazuje se samo kao identifikacija određene serogrupe povezane sa *stx1/stx2* STEC-a. Iako su sojevi O157 koji nisu STEC detektirani u humanoj stolici (106), njihova uloga u bolesti nije utvrđena (107). Serotip O157 EPEC-a identificirao je i detektirat će ga panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (prema dizajnu oligonukleotida EPEC-a) zbog toga što nosi gen *eae*.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može razlikovati infekcije jednim toksinogenim STEC-om O157 ili rijetke koinfekcije STEC-om (koji nije O157) s *E. coli* O157 negativnom na *stx1/stx2*.
- Ovaj test detektira samo *Campylobacter jejuni*, *C. coli* i *C. upsaliensis* i ne razlikuje ove tri vrste bakterije *Campylobacter*. Za razlikovanje između tih vrsta i detektiranje drugih vrsta bakterije *Campylobacter* koje mogu biti prisutne u ispitcima stolice potrebno je dodatno testiranje. Konkretno, dizajn oligonukleotida bakterije *Campylobacter upsaliensis* može križno reagirati s organizmima vrste *Campylobacter C. lari* i *C. helveticus*.
- Negativni rezultati ne isključuju mogućnost gastrointestinalne infekcije. Do negativnih rezultata testa može doći zbog varijanti sekvenci u regiji ciljanoj ispitivanjem, prisutnosti inhibitora, tehničke pogreške, zamjene uzoraka ili infekcije koju uzrokuje organizam kojeg panel ne detektira. Na rezultate testova može utjecati i uporaba određenih lijekova (npr. kalcijev karbonat), istodobna antimikrobna terapija ili razine organizama u uzorku koje su ispod granice detekcije testa. Osjetljivost u nekim kliničkim okruženjima može se razlikovati od one navedene u uputama za uporabu. Negativni rezultati testa ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze, liječenje ili druge odluke o kontroli bolesti.
- Kontaminacija organizmima i amplikonima može prouzročiti pogrešne rezultate ovog testa. Posebnu pozornost treba obratiti na mjere opreza u laboratorijima navedene u odjeljku Mjere opreza u laboratorijima.

- Postoji rizik od lažno pozitivnih vrijednosti uslijed križne kontaminacije ciljnim organizmima, njihovim nukleinskim kiselinama ili amplificiranim produktom ili uslijed nespecifičnih signala u ispitivanju.
- Postoji rizik od lažno negativnih rezultata zbog prisutnosti sojeva s varijabilnosti sekvenci u ciljnim regijama dizajna oligonukleotida. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak Uključivost (analitička reaktivnost) u ovome dokumentu.
- Radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nisu utvrđene u osoba koje su primile cjepivo protiv rotavirusa A. Nedavna oralna primjena cjepiva protiv rotavirusa A može dovesti do pozitivnih rezultata za rotavirus A ako se virus izluči u stolicu.
- Radne značajke ovog testa nisu procijenjene u imunokompromitiranih osoba.
- Radne značajke ovog testa nisu utvrđene za praćenje liječenja infekcije bilo kojim od ciljnih mikroorganizama.
- Ciljni analiti (sekvence nukleinskih kiselina virusa, bakterija ili parazita) mogu postojati *in vivo*, neovisno o vijabilnosti virusa, bakterije ili parazita. Detekcija ciljnih analita ne jamči prisutnost odgovarajućih živih organizama niti jamči da su dotični organizmi uzročnici kliničkih simptoma.
- Postojeći polimorfizmi u regijama koje vežu početnice može utjecati na ciljne organizme koji se detektiraju i naknadno na dobivene rezultate testa.
- Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti u velikoj mjeri ovise o prevalenciji. Lažno negativni rezultati testa vjerojatniji su kad je prevalencija bolesti visoka. Lažno pozitivni rezultati testa vjerojatniji su kad je prevalencija niska.
- Učinak interferirajućih tvari procijenjen je samo za tvari navedene na oznaci i to za navedenu količinu ili koncentraciju. Interferiranje tvari koje nisu opisane u odjeljku „Interferirajuće tvari” u uputama za uporabu može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Križna reaktivnost s organizmima gastrointestinalnog sustava osim onih navedenih u odjeljku „Analitička specifičnost” uputa može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ovaj je test kvalitativni test i ne pruža kvantitativnu vrijednost prisutnih detektiranih organizama.
- Osjetljivost ispitivanja za detekciju organizama *Cyclospora cayetanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* i *Escherichia coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) može biti smanjena do 3,16 puta kad se primjenjuje tijekom rada s dvostruko manjim ulaznim volumenom uzorka (100 µl) opisan u „Dodatku C: Dodatne upute za uporabu”.

Radne značajke

Analitičke radne značajke

Analitičke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na radne značajke.

Što se tiče instrumenta QIAstat-Dx Rise, provedena su specifična ispitivanja radi utvrđivanja prijenosa i ponovljivosti. Ostali parametri analitičkih radnih značajki prikazani u nastavku demonstrirani su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Rise ne utječe na radne značajke.

Granica detekcije

Granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj ≥ 95 % testiranih uzoraka daje pozitivne rezultate.

LoD za svaki od ciljnih patogenih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 procijenjen je s pomoću ukupno 48 sojeva patogena, i to analiziranjem serijskih razrjeđivanja analitičkih uzoraka pripremljenih iz izolata kultura komercijalnih dobavljača (npr. ZeptoMetrix® i ATCC®), potvrđenih kliničkih izolata ili umjetnih uzoraka za ciljne analite koji nisu komercijalno dostupni. Svaki je testirani uzorak pripremljen u matrici humane stolice, koja sadržava skupni uzorak prethodno testiranih negativnih kliničkih ispita stolice resuspendiranih u Cary-Blair transportnom mediju.

Svaki od 48 sojeva testiran je u matrici humane stolice pripremljenoj u skladu s uputama proizvođača za uređaj za prikupljanje Para-Pak C&S®. Provedeno je ispitivanje ekvivalentnosti matrice između transportnih medija Para-Pak C&S i FecalSwab kako bi se potkrijepili zaključci u odjeljku.

Pojedinačne vrijednosti LoD-a za svaki ciljni organizam panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prikazane su u tablici 7.

Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14.491	1660 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni podvrsta Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile toksin A/B	(NAP1A) Toksin tip III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Toksin tip 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
Salmonella	Salmonella enterica serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	Salmonella enterica serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Vibrio cholerae	Z132; toksigen	ZeptoMetrix 0801901	28.298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigen	ZeptoMetrix 0801902	79.749	54.668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	podvrsta Enterocolitica NTCC 11175, biotip 4, serotip 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroagregativna E. coli (EAEC)	Escherichia coli 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazivna E. coli (EIEC) / Shigella	Shigella sonnei Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29.021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/P	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa izolat	Waterborne® P102C	661	N/P	20/20

Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Cyclospora cayetanensis	N/P	Klinički uzorak bolnice LACNY LAC2825	53	N/P	19/20
	N/P	Klinički uzorak bolnice LACNY LAC2827	137	N/P	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967.)	ATCC 30459	7	0,2 stanice/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC 30015	1	0,13 stanica/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	790 stanica/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 stanica/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogrupa I, genotip 1	Klinički uzorak GI-88 društva QIAGEN Barcelona	187.506	N/P	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/P	20/20

Isključivost (analitička specifičnost)

Ispitivanje analitičke specifičnosti provedeno je *in vitro* testiranjem i *in silico* analizom kako bi se procijenila potencijalna križna reaktivnost i isključivost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmi na panelu testirani su radi procjene potencijalne križne reaktivnosti na panelu, a organizmi izvan panela testirani su radi procjene križne reaktivnosti s organizmima koji nisu obuhvaćeni sadržajem panela. Testirani organizmi na panelu i organizmi izvan panela prikazani su u tablici 8. odnosno u tablici 9.

Uzorci su pripremljeni pojedinačnim dodavanjem organizama u negativnu stolicu resuspendiranu u Cary-Blair transportnom mediju pri najvećoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma, po mogućnosti pri 10⁵ TCID₅₀/ml za virusne, 10⁵ stanica/ml za parazitske ciljne organizme i 10⁶ CFU/ml za bakterijske ciljne organizme. Patogeni su testirani u 3 replikata. Ni za jedan patogen testiran *in vitro* nije bilo križne reaktivnosti na panelu ili izvan panela, osim za dvije neciljne vrste organizma *Campylobacter*

(*C. helveticus* i *C. lari*) koje su križno reagirale s oligonukleotidima u ispitivanju na *Campylobacter* uključenima u panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tablica 8. Popis patogena na panelu testiranih za određivanje analitičke specifičnosti.

Vrsta	Patogen	
Bakterije	<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)	
Paraziti	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusi	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tablica 9. Popis patogena izvan panela testiranih za određivanje analitičke specifičnosti

Vrsta	Patogen (potencijalni križni reaktant)	
Bakterije	<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> , netoksigen	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> podvrsta <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Gljivice	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Paraziti	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Tablica 9. Popis patogena izvan panela testiranih za određivanje analitičke specifičnosti (nastavak)

Vrsta	Patogen (potencijalni križni reaktant)	
Virusi	Adenovirus C 2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (ehovirus)
	Adenovirus serotipa 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotipa 5	Virus Herpes simplex tipa 2
	Adenovirus serotipa 8	Rinovirus 1A
	Bocavirus tipa 1	

In silico predviđanja potencijalnih križnih reakcija pokazala su da prilikom testiranja uzoraka stolice panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može doći do sljedećih križnih reakcija (tablica 10.).

Tablica 10. Potencijalne križne reakcije na temelju *in silico* analize.

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potencijalno križno reaktivni organizmi
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Sojevi <i>E.coli</i> O157 koji nisu STEC**

* Imajte na umu da ove potencijalne križne reakcije utječu na dizajne s genima ciljnih organizama odgovornima za patogenost odgovarajućih ciljnih patogena panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 koji se mogu dobiti unutar vrsta u poznatom biološkom procesu u bakterijama koji se naziva horizontalni prijenos gena (42, 108).

† Rijetki ili manje uobičajeni organizmi koji nose eae intimin (100).

‡ Ciljni organizam u panelu.

§ *In vitro* testiranje sojeva *Campylobacter lari* i *Campylobacter helveticus* u visokim koncentracijama potvrdilo je potencijalnu križnu reaktivnost tih vrsta organizama *Campylobacter* s ispitivanjem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Rijetki ili manje uobičajeni proizvođači toksina *Stx* (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iskazat će *E. coli* O157 samo kad postoji pozitivna amplifikacija za dizajn *E. coli* (STEC) u skladu s algoritmom očitavanja baza. Rijedak slučaj koinfekcije bakterijama *E. coli* (STEC) i *E. coli* O157 neće se razlikovati od jedne infekcije uzrokovane sojem STEC O157:H7.

Uključivost (analitička reaktivnost)

Analitička reaktivnost (uključivost) procijenjena je s pomoću izolata/sojeva gastrointestinalnih patogena koji su odabrani na temelju kliničkog značaja te genetske, vremenske i zemljopisne raznolikosti. Na temelju *in vitro* testiranja (tekuće faze) i *in silico* analize, početnice i probe panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifične su za i uključuju klinički prevalentne i relevantne sojeve za svaki patogen koji se testira.

***In vitro* testiranje (tekuće faze)**

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uključuje 100 % (143 od 143) patogenih sojeva testiranih *in vitro*. Većina sojeva patogena procijenjenih prilikom testiranja tekuće faze (133/143) detektirana je pri $\leq$ trostrukoj vrijednosti LoD-a odgovarajućeg referentnog soja (tablica 10.).

Tablica 11. Rezultati testa uključivosti za sve patogene koji se testiraju ispitivanjem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay. Referentni soj za utvrđivanje LoD-a za svaki patogen naveden je podebljanim slovima

Tablica 11a. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Campylobacter*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putala LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804.272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	podvrsta jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta Jejuni	AS-83-79	ATCC	33.291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta Doylei	NCTC 11951	ATCC	49.349	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11b. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Clostridium difficile*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksin tip 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tip IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksin tip V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksin tip VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tip XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tip XXII A+B (nepoznato)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksin tip III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tip III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11c. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Plesiomonas shigelloides*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11d. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Salmonella*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Bareilly	–	NC05745	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Javiana	–	NC06495	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Thompson	–	NC08496	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Saintpaul	–	9712	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Enterica, serovar Berta	–	NC05770	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Podvrsta Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD

Tablica 11d. Rezultati testa uključivosti za sojeve Salmonella (nastavak)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Paratyphi B sorta Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	–	NC13952	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Braenderup	–	700136	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Anatum	–	NC05779	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAL 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11e. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio cholerae*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11f. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio parahaemolyticus*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11g. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio vulnificus*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27.562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotip 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11h. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Yersinia enterocolitica*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotip 4, serotip 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11i. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; VH 529140369015	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11j. Rezultati testa uključivosti za sojeve enteropatogene *E. coli* (EPEC)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11k. Rezultati testa uključivosti za sojeve enterotoksigene *E. coli* (ETEC)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7, ST (+) / LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15, ST (+) / LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-, ST (-) / LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD†

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11l. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) / *Shigella*.

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	WRAIR I virulentan	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	AMC 43-G-58 [M44 (Type 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11m. Rezultati testa ukljuživosti za *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (sojevi nositelji gena *stx1*)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostics	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostics	91349	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	Referentni ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	Referenca CDC 00- 3039, O45:H2, nepoznato	Microbiologics	1098	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostics	82170	3 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostics	91355	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11n. Rezultati testa ukljuživosti za *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (sojevi nositelji gena *stx2*)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostics	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostics	95211	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostics	91354	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	Referentni ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	O92,O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostics	91352	10 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostics	91355	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11o. Rezultati testa uključivosti za sojeve *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2* O157

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	Referentni ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.
† Soj *E. coli* 91355 društva SSI Diagnostica u katalogu je iskazan na sljedeći način: *vtx2f*+, *eae*+. Međutim, utvrđeno je da se amplificira za *E. coli* O157 u uređajima QIAstat-Dx i FilmArray.

Tablica 11p. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Cryptosporidium*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolat	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/p	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolirana genomska DNK)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11q. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Cyclospora cayetanensis*.

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/p	Klinički uzorak	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/p	Klinički uzorak	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11r. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Entamoeba histolytica*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967.)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 1	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11s. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Giardia lamblia*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolat	Waterborne	P101	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11t. Rezultati testa ukljuživosti za ciljne organizme adenovirusa F40/F41

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Adenovirus F40/F41	Humani adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humani adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humani adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Humani adenovirus tipa 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11u. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve astrovirusa

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Astrovirus	Humani astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humani astrovirus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 160521599	1 x LoD
	Humani astrovirus	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humani astrovirus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 151601306	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11v. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve norovirusa GI/GII

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Norovirus GI/GII	Humani norovirus, genogrupa 1	Rekombinantni GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 1	–	Indiana University Health	Klinički uzorak; IU3156	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 1	–	Indiana University Health	Klinički uzorak; IU3220	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinički uzorak; TC4274	3 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	Rekombinantni GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 198058327	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; N26.2TA	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	–	Bolnica Lacny	Klinički uzorak; LAC2019	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinički uzorak; NWC6063	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinički uzorak; GI 12	3 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	–	Bolnica Lacny	Klinički uzorak; LAC2133	10 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	–	Bolnica Lacny	Klinički uzorak; LAC2074	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11w. Rezultati testa uključivosti za sojeve rotavirusa A

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Rotavirus A	Humani rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Humani rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Humani rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humani rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Humani rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 11x. Rezultati testa uključivosti za sojeve sapovirusa

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Sapovirus	Humani sapovirus, genogrupa I	–	QIAGEN Barcelona	Klinički uzorak; GI-88*	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa V	n/p	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 160523351*	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa I	GI.1	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 171016324	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa II	GII.3	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 215512	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

In silico analiza

In silico analiza potencijalne reaktivnosti pokazala je da se predviđa da će sljedeći organizmi (uključujući vrste, podvrste, podtipove, serotipove ili serovare) biti detektirani panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tablica 12.).

Tablica 12. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Bakterije	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni podvrsta jejuni, Campylobacter jejuni podvrsta doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (uključujući ribotipove 01 i 17 te sojeve BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica podvrsta salamae II (npr. serovar 55:k:z39), Salmonella enterica podvrsta arizonae IIIa (npr. serovar 63:g:z51), Salmonella enterica podvrsta diarizonae IIb (npr. serovar 47:l,v:z), Salmonella enterica podvrsta houtenae IV (npr. serovar 43:z4), Salmonella enterica podvrsta indica VI. Salmonella enterica podvrsta enterica (do 92 različita serovara, uključujući Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (npr. sojevi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (uključujući biovare EI Tor i Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica podvrsta palearctica, Yersinia enterocolitica podvrsta enterocolitica
Enteroagregativna E. coli (EAEC)	Enteroagregativna E. coli (EAEC) (uključujući serotipove O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tablica 12. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <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>
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) (npr. uključujući serotipove OUT: HND, OUT: H6, OUT: H34, OUT: H21, O55: H7, O119: HNM, O117)
	Druge bakterije koje nose gen <i>eae</i> : neke bakterije <i>E. coli</i> koje proizvode toksine slične Shiga toksinu (STEC), STEC O157: H7 i nekoliko sojeva <i>Shigella boydii</i>
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) (uključujući sojeve H10407 i E24377A i serotipove O169: H41, O25: H42, O148: H28, O6: H16) koja nosi: toplinski labilni gen za enterotoksin podtip LT-I i toplinski stabilni gen za enterotoksin varijantu Sta, podtipove STp i STh
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157: O111: NM, O111: H-, O26: H11, O145: NM, O145: H28, O45: H2, O26: H11, ONT: NM i uključujući STEC O157 serotipove O157: H7)
	Podtipovi toksina <i>stx1</i> za koje se predviđa da će biti detektirani uključuju <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> i <i>stx1d</i> Druge bakterije koje nose <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157: O111: NM, O104: H4, O111: H-, O26: H11, O121: H19, O145: H34, O113: H21, ONT: H-, O128: H2, OUT: HNM, O124: HNM i uključujući STEC O157 serotipove O157: H7, O157: NM)
	Podtipovi toksina <i>stx2</i> za koje se predviđa da će biti detektirani uključuju <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> i <i>stx2l</i>
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 uključujući: sojeve STEC O157: H7 (npr. EDL933) i <i>E. coli</i> O157: grupe koje nisu H7, uključujući bakterije <i>E. coli</i> O157 koje ne proizvode Shiga toksin (npr. serotip O157: H45)
	Druge bakterije s O157 O-antigenom: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tablica 12. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak)

Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)	
Paraziti	
Cryptosporidium‡	Uobičajene vrste <i>Cryptosporidium</i> povezane s bolestima u ljudi: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Manje uobičajene vrste <i>Cryptosporidium</i> povezane s infekcijama u ljudi: <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 genotype I</i> , <i>C. canis</i> *. Rijetke ili neljudske vrste: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (uključujući sojeve LG, CY9, NP20 i NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (npr. sojevi HM-1: IMSS, EHMfas1 i HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (odnosno <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virusi	
Adenovirus	Humani adenovirus F40/41
Astrovirus§	Humani astrovirus (uključujući tipove 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipovi genogrupe II norovirusa: 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 i GII.NA2* Genotipovi genogrupe I norovirusa: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 i GI.9
Rotavirus	Rotavirus A uključujući genotipove: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* i G12P [8]*
Sapovirus	Genogrupe: GI (uključujući genotipove GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* i GI.7) GII (uključujući genotipove GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*) GIV (uključujući genotip GIV.1) i GV (uključujući genotipove GV.1* i GV.2*)

* Predviđa se da će određene sekvence biti detektirane sa smanjenom osjetljivošću zbog prisutnosti smanjenog broja nepodudaranja na kritičnim pozicijama dizajna početnice i probe.
‡ Ne predviđa se da će se ispitivanjem detektirati bakterije nositelji toplinski labilnog gena za enterotoksin podtipa LT-II i/ili toplinski stabilnog gena za enterotoksin varijante Stb.
‡ Ne predviđa se da će se ispitivanjem detektirati druge bakterije *Cryptosporidium* spp. koje imaju manji utjecaj na bolesti u ljudi: *C. andersoni* i *C. muris* (114).
§ Ne predviđa se da će se ispitivanjem detektirati tipovi humanog astrovirusa MLB1-3 i VA1-5.

Interferirajuće tvari

Procijenjen je učinak potencijalno interferirajućih tvari na mogućnost detekcije organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Četrdeset tri (43) potencijalno interferirajuće tvari dodane su u mješavine uzoraka na razini za koju se predviđa da je veća od koncentracije tvari koja se vjerojatno može pronaći u ispitcima stolice. Svaki organizam testiran je pri 3 x LoD i testiranje je izvedeno u triplikatima. Endogene tvari poput humane pune krvi, humane genomske DNK i nekoliko patogena testirane su uz egzogene tvari poput antibiotika, drugih lijekova za gastrointestinalni sustav i različitih tvari specifičnih za određene tehnike.

Za veliku većinu testiranih tvari nije uočena inhibicija, osim u slučaju mucina iz goveđe submaksilarne žlijezde, bisakodila, kalcijeva karbonata, nonoksinola-9 i reasortanata rotavirusa, koji pri visokoj koncentraciji mogu uzrokovati inhibiciju.

Utvrđeno je da mucin iz goveđe submaksilarne žlijezde utječe na detekciju organizama EAEC pri koncentracijama višima od 25,0 mg/ml.

Utvrđeno je da bisakodil utječe na detekciju organizama EAEC pri koncentracijama višima od 1,5 mg/ml.

Utvrđeno je da kalcijev karbonat utječe na detekciju svih ciljnih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentracijama višima od 10,7 mg/ml.

Utvrđeno je da nonoksinol-9 utječe na detekciju organizama *Entamoeba* pri koncentracijama višima od 0,2 µl/ml.

Predviđeno je da će reasortanti rotavirusa WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 koji se upotrebljavaju u cjepivima protiv rotavirusa A reagirati s rotavirusom A u panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konačne koncentracije bez primjetnih učinaka interferiranja na detekciju ciljnih organizama pri koncentraciji 3 x LoD za WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 iznosile su $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml i 1,10 PFU/ml (pogledajte tablicu 13. za druge testirane koncentracije).

Kompetitivna interferencija testirana je u podskupu patogena. Interferencija nije uočena pri procjenjivanju kompetitivne interferencije ciljnih patogena kad su dva ciljna patogena panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testirana tako da je u uzorke dodan jedan ciljni patogen pri koncentraciji od 3 x LoD i jedan pri koncentraciji od 50 x LoD. Rezultati za testirane ciljne patogene navedeni su u tablici 14.

Rezultati za 43 interferirajuće tvari koje bi mogle biti prisutne ili bi se mogle unijeti u ispitak stolice navedeni su u tablici 13.

Tablica 13. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Endogene tvari		
Goveđa i ovčja žuč	120,0 mg/ml	Bez interferencije
Kolesterol	15,0 mg/ml	Bez interferencije
Masne kiseline (palmitinska kiselina)	2,0 mg/ml	Bez interferencije
Masne kiseline (stearinska kiselina)	4,0 mg/ml	Bez interferencije
Humana genomska DNK	20 µg/ml	Bez interferencije
Humana stolica (Cary Blair bočica napunjena prekomjernom količinom)	300 mg/ml	Bez interferencije
Humani urin	0,5 mg/ml	Bez interferencije
Humana puna krv s natrijevim citratom	0,4 mg/ml	Bez interferencije
Mucin iz goveđe submaksilarne žlijezde	50,0 mg/ml	Interferencija
	25,0 mg/ml	Bez interferencije
Trigliceridi	50 mg/ml	Bez interferencije
Neciljni mikroorganizmi		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
Enterovirus vrste D, serotip EV-D68	1 x 10 ⁵ jedinica/ml	Bez interferencije
Nepatogena E. coli	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
Saccharomyces cerevisiae (pohranjena kao S. boulardii)	1 x 10 ⁵ jedinica/ml	Bez interferencije
Egzogene tvari		
Bacitracin	250,0 U/ml	Bez interferencije

Tablica 13. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka (nastavak)

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Bisakodil	3,0 mg/ml	Interferencija
	1,5 mg/ml	Bez interferencije
Bizmut subsalicilat	3,5 mg/ml	Bez interferencije
Kalcijev karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferencija
	10 mg/ml	Bez interferencije
Natrijev dokuzat	25 mg/ml	Bez interferencije
Doksiciklin hidroklorid	0,50 mg/ml	Bez interferencije
Glicerin	0,50 ml	Bez interferencije
Hidrokortizon	5,0 mg/ml	Bez interferencije
Loperamid hidroklorid	0,78 mg/ml	Bez interferencije
Magnezijev hidroksid	1,0 mg/ml	Bez interferencije
Metronidazol	15,0 mg/ml	Bez interferencije
Mineralno ulje	0,50 ml	Bez interferencije
Naproksen natrij	7 mg/ml	Bez interferencije
Nonoksinol-9	12,0 µl/ml	Interferencija
	6,0 µl/ml	Interferencija
	3,0 µl/ml	Interferencija
	1,5 µl/ml	Interferencija
	0,75 µl/ml	Interferencija
	0,20 µl/ml	Bez interferencije
Nistatin	10.000,0 USP jedinica/ml	Bez interferencije
Fenilefrin hidroklorid	0,75 mg/ml	Bez interferencije
Natrijev fosfat	50,0 mg/ml	Bez interferencije

Tablica 13. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka (nastavak)

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Komponente cjepiva		
Reasortant rotavirusa WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Interferencija
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Interferencija
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez interferencije
Reasortant rotavirusa WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Interferencija
	1,10 x 10 ¹ pfu/ml	Interferencija
	1,10 pfu/ml	Bez interferencije
Tvari specifične za određenu tehniku		
Natrijev hipoklorit	5,0 µl/ml	Bez interferencije
Etanol	2,0 µl/ml	Bez interferencije
Fecal Swab u Cary-Blair mediju	100 %	Bez interferencije
Fecal Opti-Swab u Cary-Blair mediju	100 %	Bez interferencije
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Bez interferencije
Žličica Para-Pak C&S	1 štapić / Cary Blair od 2 ml	Bez interferencije
Sigma transwab	1 štapić / Cary Blair od 2 ml	Bez interferencije

Tablica 14. Rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za kompetitivnu interferenciju

Mješavina uzoraka	Cilj	Testirana konačna koncentracija x LoD	Detektirana koinfekcija
Norovirus 50 x – Rotavirus 3 x	Norovirus GI/GII	50 x	Da
	Rotavirus A	3 x	
Norovirus 3 x – Rotavirus 50 x	Norovirus GI/GII	3 x	Da
	Rotavirus A	50 x	
Giardia 50 x – Adenovirus 3 x	Giardia lamblia	50 x	Da
	Adenovirus F40/F41	3 x	

Tablica 14. Rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za kompetitivnu interferenciju (nastavak)

Mješavina uzoraka	Cilj	Testirana konačna koncentracija x LoD	Detektirana koinfekcija
Adenovirus 50 x – Giardia 3 x	Giardia lamblia	3 x	Da
	Adenovirus F40/F41	50 x	
Norovirus 50 x – C.diff 3 x	Norovirus GII	50 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	3 x	
Norovirus 3 x – C.diff 50 x	Norovirus GII	3 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	50 x	
EPEC 50 x – EAEC 3 x	EPEC	50 x	Da
	EAEC	3 x	
EPEC 3 x – EAEC 50 x	EPEC	3 x	Da
	EAEC	50 x	
EPEC 50 x – C.diff 3 x	EPEC	50 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	3 x	
EPEC 3 x – C.diff 50 x	EPEC	3 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	50 x	
EPEC 50 x – ETEC 3 x	EPEC	50 x	Da
	ETEC	3 x	
EPEC 3 x – ETEC 50 x	EPEC	3 x	Da
	ETEC	50 x	
ETEC 50 x – EIEC 3 x	ETEC	50 x	Da
	EIEC/ Shigella	3 x	
ETEC 3 x – EIEC 50 x	ETEC	3 x	Da
	EIEC/ Shigella	50 x	

Prijenos

Izvedeno je ispitivanje prijenosa uzorka (*carryover*) kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih obrada prilikom primjene panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogeni uzorci iz matrice uzoraka stolice s naizmjenično visoko pozitivnim (10^5 – 10^6 organizama/ml) i negativnim uzorcima obrađeni su na dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nije zabilježen prijenos između uzoraka na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, čime je dokazano da su dizajn sustava, kao i preporučene prakse rukovanja uzorcima i njihova testiranja učinkoviti u sprječavanju lažno pozitivnih rezultata uzrokovanih prijenosom ili križnom kontaminacijom između uzoraka.

Obnovljivost

Testiranje obnovljivosti umjetno dobivenih uzoraka izvedeno je u trima testnim centrima, uključujući jedan interni centar (centar A) i dva vanjska centra (centar B i centar C). Ispitivanjem je obuhvaćen niz mogućih varijacija dodanih prema centrima, danima, replikatima, serijama uložaka, rukovateljima i analizatorima QIAstat-Dx. Za svaki je centar testiranje provedeno tijekom 5 neuzastopnih dana sa 6 replikata po danu (što je rezultiralo s ukupno 30 replikata po ciljnom organizmu, koncentraciji i centru), 4 različita instrumenta QIAstat-Dx Analyzer (2 analizatora po rukovatelju i po centru) i s po barem 2 rukovatelja na svaki dan testiranja. Pripremljeno je ukupno 5 mješavina uzoraka (dva kombinirana uzorka pri 1 x LoD i 3 x LoD plus jedan negativan uzorak). Za svaku mješavinu testirano je i procijenjeno 6 replikata.

U tablici 15. prikazana je stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti. Osim toga, podaci dobiveni u svim trima centrima sastavljeni su radi izračuna točnog dvostranog 95-postotnog intervala pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji. Tijekom ispitivanja obnovljivosti analizirane su potencijalne dodane varijacije s obzirom na centre, dane, replikate, serije uložaka, rukovatelje i analizatore QIAstat-Dx i utvrđeno je da nemaju značajan utjecaj na varijabilnost (vrijednosti standardne devijacije i koeficijenta varijacije ispod 1 % odnosno 5 %) uzrokovanu bilo kojom od procijenjenih varijabli.

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801.747	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
			30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30.459	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30.888	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67 %	100 %	100 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	29/30	29/30	88/90
			100 %	96,67 %	96,67 %	97,78 % (92,20 – 99,73 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 15. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Ponovljivost

Ispitivanje ponovljivosti provedeno je na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni prisutni u pozitivnim uzorcima bili su adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogena *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, rotavirus, *E. coli* O157, STEC *stx1*, STEC *stx2*, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* i *Yersinia enterocolitica*. Svaki je uzorak testiran istim instrumentom tijekom 12 dana. Ukupno je obrađeno 60 replikata 1 x LoD i 60 replikata 3 x LoD za svakog od testiranih ciljnih organizama i 60 replikata negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 93,33 % – 100,00 % za uzorke 1 x LoD odnosno 95,00 % – 100,00 % za uzorke 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela.

Ponovljivost na instrumentu QIAstat-Dx Rise također je procijenjena u usporedbi s instrumentima with QIAstat-Dx Analyzer. Ispitivanje je provedeno na dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 i rotavirus A. Uzorci su testirani u replikatima s pomoću dviju serija uložaka. Na instrumentu QIAstat-Dx Rise ukupno je obrađeno 128 replikata 1 x LoD pozitivnih uzoraka, 128 replikata 3 x LoD pozitivnih uzoraka i 64 replikata negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 99,22 % – 100,00 % za uzorke 1 x LoD i 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela. Testiranje dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer (svaki s po četiri analitička modula) uključeno je u ispitivanje radi usporedbe rezultata. Pokazalo se da su radne značajke instrumenta QIAstat-Dx Rise ekvivalentne onima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise upotrebljavaju isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga uporaba instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise ne utječe na radne značajke. Ekvivalentnost radnih značajki između instrumenata QIAstat-Dx Rise i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potvrđena je ispitivanjem ponovljivosti (pogledajte detalje na stranici 133).

Prevalencija detektiranih analita s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Broj i postotak pozitivnih rezultata određenih panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 u prospektivnoj kliničkoj procjeni, stratificirani prema dobnoj skupini, predstavljeni su u tablici 16. Sveukupno, panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektiran je najmanje 1 organizam u 34,3 % (665/1939) prospektivno prikupljenih ispitanika.

Tablica 16. Sažetak prevalencije prema dobnoj skupini za prospektivno kliničko ispitivanje kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	Ukupno	0 – 6 godina	6 – 21 godina	22 – 49 godina	50+ godina	Nije iskazano
Virusi						
Adenovirus F40/F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirus	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirus GI/GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirus A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirus	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bakterije						
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 %)

Tablica 16. Sažetak prevalencije prema dobnoj skupini za prospektivno kliničko ispitivanje kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Analit	Ukupno	0 – 6 godina	6 – 21 godina	22 – 49 godina	50+ godina	Nije iskazano
<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 %)

Bakterije *E. coli* / *Shigella* koje uzrokuju proljev

Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/lt</i>	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. Coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)

Paraziti

<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	5 (1,0 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Cyclospora cayetanensis</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 %)

Kliničke radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utvrđene su tijekom multicentričnog međunarodnog prospektivnog ispitivanja koje je provedeno u trinaest kliničkih okruženja koja predstavljaju različita geografska područja unutar SAD-a i Europe (devet centara u SAD-u i četiri centra u Europi) između svibnja i srpnja 2021. godine. Svi centri za ispitivanje bili su laboratoriji povezani s bolnicom ili nezavisni klinički dijagnostički laboratoriji koji provode rutinsku dijagnostiku gastrointestinalnih infekcija. Ukupno 1939 prospektivno prikupljenih ispitaka stolice (stolica u Cary-Blair transportnom mediju primjenom proizvoda Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) ili FecalSwab (COPAN)) dobiveno je od pacijenata s kliničkim indikacijama proljeva uzrokovanog gastrointestinalnom infekcijom. U tablici 17. prikazan je sažetak distribucije ispitka prema svim centrima za ispitivanje.

Tablica 17. Distribucija prospektivnih ispitaka prema centrima za ispitivanje

Centar/zemlja	Prospektivni (svježi)
Njemačka	339
Danska	293
Španjolska	247
Francuska	63
SAD, centar 1	186
SAD, centar 2	43
SAD, centar 3	282
SAD, centar 4	177
SAD, centar 5	44
SAD, centar 6	39
SAD, centar 7	0*
SAD, centar 8	131
SAD, centar 9	95
Ukupno	1939

* Ispitci iz ovog centra isključeni su iz analize jer su prikupljeni drugim proizvodom, koji nije Para-Pak C&S ili FecalSwab.

Demografski podaci za 1939 ispitaka procijenjenih u prospektivnom ispitivanju sažeti su u tablici 18.

Tablica 18. Demografski podaci za prospektivne procijenjene ispitke

Demografski podaci	N	%
Spol		
Ženski	1070	55,2
Muški	869	44,8

Tablica 18. Demografski podaci za prospektivne procijenjene ispitke (nastavak)

Demografski podaci	N	%
Dobna skupina		
0 – 5 godina	213	11,0
6 – 21 godina	159	8,2
22 – 49 godina	505	26,0
50+ godina	1055	54,4
Nije iskazano	7	0,4
Populacija pacijenata		
Hitna pomoć	75	3,9
Hospitalizirani	485	25,0
Imunokompromitirani	3	0,2
Ambulantni	816	42,1
Podaci nisu dostupni	560	28,9
Broj dana između pojave simptoma i testiranja na instrumentu QIAstat-Dx		
> 7 dana	89	4,6
≤ 7 dana	162	8,3
Nije iskazano	1688	87,1

Radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 procijenjene su za svaki rezultat testa panela s pomoću jednog usporednog testa koji je odobrila FDA / koji nosi oznaku CE ili s pomoću kompozitne usporedbe primjenom triju nezavisnih metoda testiranja koje je odobrila FDA / koje nose oznaku CE ili dviju nezavisnih metoda testiranja koje je odobrila FDA / koje nose oznaku CE i provjerenih PCR ispitivanja nakon kojih slijedi dvosmjerno sekvenciranje (tablica 19.). Rezultat metode kompozitne usporedbe određen je kao većina od triju pojedinačnih rezultata testiranja.

Tablica 19. Usporedne metode za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Rezultat testa za QIAstat-Dx GI Panel 2	Usporedna metoda
Astrovirus	Jedna metoda testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE
Rotavirus A	
Sapovirus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	
Enteroagregativna <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Jedna metoda testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE i jedan validirani PCR test nakon kojeg slijedi dvosmjerno sekvenciranje*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovirus F40/F41	Kombinacija triju metoda testiranja koje je odobrila FDA / koje nose oznaku CE*‡
Norovirus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

Tablica 19. Usporedne metode za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Rezultat testa za QIAstat-Dx GI Panel 2	Usporedna metoda
<i>Giardia lamblia</i>	Kombinacija dviju metoda testiranja koje je odobrila FDA / koje nose oznaku CE i dvaju validiranih PCR testova nakon kojih slijedi dvosmjerno sekvenciranje*

* Svako upotrijebljeno PCR ispitivanje bilo je dobro karakterizirano i validirano testiranje amplifikacijom nukleinske kiseline (NAAT) nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem. Svako je ispitivanje osmišljeno za amplifikaciju sekvenci koje se razlikuju od onih koje se detektiraju panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Za pozitivne rezultate bilo je potrebno da se generiraju sekvence iz dvosmjernog sekvenciranja s najmanje 200 baza odgovarajuće kvalitete koje se prema analizama BLAST podudaraju sa sekvencom očekivanog organizma ili gena iz baze podataka NCBI GenBank s najmanje 95 % obuhvaćenosti upita i najmanje 95 % identiteta u usporedbi s referencom.

† Upotrijebljena metoda testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE nije razlikovala vrste *V. parahaemolyticus* i *V. vulnificus* i stoga je provedeno dodatno testiranje na pozitivnim ispiscima primjenom provjerenih PCR ispitivanja nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje kako bi se identificirale odgovarajuće vrste *Vibrio*.

‡ Jedna od metoda testiranja koje je odobrila FDA / koje nose oznaku CE upotrijebljena za kompozitnu usporedbu nije razlikovala vrste *V. cholerae*; izvedeno je dodatno testiranje pozitivnih ispita primjenom provjerenog PCR testa nakon kojeg je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje u svrhu identifikacije *V. cholerae*.

Osim toga, kako bi se nadopunili rezultati prospektivnog kliničkog ispitivanja, procijenjeno je ukupno 750 unaprijed odabranih arhiviranih smrznutih ispita za koje se zna da su pozitivni na barem jedan od ciljnih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (retrospektivno ispitivanje). Ti su ispiti služili za povećanje veličine uzorka za analite koji su pokazali manju prevalenciju u kliničkom prospektivnom ispitivanju ili koji su bili manje zastupljeni u određenoj vrsti uzorka (Para-Pak C&S ili FecalSwab). Iste usporedne metode detaljno opisane u tablici 19. upotrijebljene su kao testiranje u svrhu potvrde na prisutnost nukleinskih kiselina iz očekivanih analita.

U kliničkom ispitivanju ukupno je procijenjeno 2689 ispita (1939 prospektivno prikupljenih i 750 unaprijed odabranih arhiviranih ispita). Ti su ispiti prikupljeni s pomoću proizvoda Para-Pak C&S (1150) ili FecalSwab (1539).

Pozitivno postotno slaganje (positive percent agreement, PPA) i negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA) izračunati su za kombinirana prospektivna i retrospektivna klinička ispitivanja.

Pozitivno postotno slaganje (positive percent agreement, PPA) izračunato je kao $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Istinski pozitivni (true positive, TP) rezultati znače da su pozitivni rezultati za organizam dobiveni panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednom metodom, a lažno negativni (false negative, FN) označavaju da je rezultat dobiven panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bio negativan, dok je rezultat dobiven usporednom metodom bio pozitivan. Negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA) izračunato je kao $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Istinski negativni (true negative, TN) rezultat znači da su i panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednom metodom dobiveni negativni rezultati, a lažno pozitivni (false positive, FP) znači da je rezultat dobiven panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bio pozitivan, dok je rezultat dobiven usporednom metodom bio negativan. Izračunat je točan binomijalan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti vrijednosti PPA i NPA.

Osim toga, budući da je nekoliko analita, kao što su *Entamoeba histolytica* ili vrste *Vibrio*, toliko rijetko, i prospektivna i retrospektivna testiranja bila su nedovoljna za demonstraciju radnih značajki sustava. Kako bi se dopunili podaci o rezultatima testiranja prospektivnih i arhiviranih ispitaka, provedena je procjena umjetno dobivenih ispitaka za nekoliko patogena (adenovirus F40/F41, astrovirus, rotavirus, sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/*Shigella*, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* i *Giardia lamblia*). Umjetno dobiveni ispitci pripremljeni su s pomoću negativnih rezidualnih ispitaka za koje su rezultati testiranja panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednom metodom prethodno bili negativni. U najmanje 50 % tih ispitaka patogeni su dodani u koncentracijama malo iznad granice detekcije ($2 \times \text{LoD}$), a ostatak u $5 \times$ i $10 \times \text{LoD}$, primjenom kvantificiranih sojeva za svaki patogen. Najmanje 50 umjetno dobivenih ispitaka testirano je za svaki procijenjeni analit. Korisnicima koji su analizirali ispitke nije otkriven status analita u svakom umjetno dobivenom ispitku. Utvrđen je PPA za navedene ciljne organizme i na umjetno dobivenim ispitcima.

Rezultati kliničkih radnih značajki sažeti su u pojedinačnim tablicama radnih značajki za svaki ciljni organizam, a uključuju rezultate testa za kliničke ispitke (prospektivne i arhivirane) i za umjetno dobivene ispitke (od tablice 20. do tablice 42.).

Nepodudaranja između panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednih metoda istražena su za analite za koje je rezultat panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uspoređen s jednom metodom koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE. Analize odstupanja navedene su u fusnoti za svaku pojedinačnu tablicu kliničkih radnih značajki u nastavku, a podaci su prikazani prije i nakon razrješenja analize nepodudaranja, osim za šest ciljnih organizama za koje je kao metoda usporedbe upotrijebljena kombinacija triju različitih metoda (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC i *Giardia lamblia*) i za dvije vrste *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* i *V. vulnificus*), za koje je metoda usporedbe uključivala jednu metodu koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE i PCR ispitivanja nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje za identifikaciju specifične vrste bakterije *Vibrio*.

Virusi

Tablica 20. Adenovirus F40/41

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1049/1050	99,9	99,5 – 100,0
Umjetno dobiveni	68/70	97,1	90,1 – 99,7	N/P	N/P	N/P

Tablica 21. Astrovirus

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2124/2124	100,0	99,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	11/12*	91,7	61,5 – 99,8	2124/2124	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	67/68	98,5	92,1 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Astrovirus je detektiran u jednom lažno negativnom ispitku (1/1) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 22. Norovirus GI/GII

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	100/111	90,1	83,0 – 95,0	1052/1055	99,7	99,2 – 99,9

Tablica 23. Rotavirus A

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	34/37	91,9	78,1 – 98,3	2096/2099	99,9	99,6 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	34/36*	94,4	81,3 – 99,3	2097/2100*	99,9	99,6 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	69/70	98,6	92,3 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Rotavirus A detektiran je u dvama od triju lažno negativnih ispitaka (2/3) i nije detektiran u trima lažno pozitivnim ispitcima (0/3) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 24. Sapovirus

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	56/67	83,6	72,5 – 91,5	2213/2216	99,9	99,6 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	53/54*	98,2	90,1 – 100,0	2223/2229*	99,7	99,4 – 99,9
Umjetno dobiveni	N/P	69/69	100,0	94,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Sapovirus je detektiran u jednom od jedanaest lažno negativnih ispitaka (1/11) i detektiran je u jednom od triju lažno pozitivnih ispitaka (1/3) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

Bakterije

Tablica 25. *Campylobacter*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	129/132	97,7	93,5 – 99,5	1998/2006	99,6	99,2 – 99,8
	Nakon nepodudaranja	134/134*	100,0	97,3 – 100,0	2001/2004*	99,9	99,6 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	45/46†	97,8	88,5 – 99,9	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Campylobacter* nije detektirana u trima lažno negativnim ispitcima (0/3) i detektirana je u pet od osam lažno pozitivnih ispitaka (5/8) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

† Manje od 50 umjetno dobivenih uzoraka testirano je na *Campylobacter* jer je testiranje prekinuto zbog veće uočene prevalencije tijekom kliničkih prospektivnih i retrospektivnih ispitivanja.

Tablica 26. *Clostridium difficile* toksin A/B

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	213/239	89,1	84,5 – 92,8	1899/1902	99,8	99,5 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	213/224*	95,1	91,4 – 97,5	1914/1917*	99,8	99,5 – 100,0

* Toksin A/B bakterije *Clostridium difficile* detektiran je u jedanaest od dvadeset sedam lažno negativnih ispitaka (11/27) i nije detektiran ni u jednom od triju lažno pozitivnih ispitaka (0/3) s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem.

Tablica 27. *Plesiomonas shigelloides*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	40/44	90,9	78,3 – 97,5	2227/2231	99,8	99,5 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	40/41*	97,6	87,1 – 99,9	2230/2234*	99,8	99,5 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	67/68	98,5	92,1 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Plesiomonas shigelloides* detektirana je u jednom od četiriju lažno negativnih ispitaka (1/4) i nije detektirana u četirima lažno pozitivnim ispitcima s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 28. *Salmonella*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	64/68	94,1	85,6 – 98,4	2068/2070	99,9	99,7 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	64/64*	100,0	94,4 – 100,0	2072/2074*	99,9	99,7 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	33/33†	100,0	89,4 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Salmonella* nije detektirana u četirima lažno negativnim ispitcima (0/4) i nije detektirana u dvama lažno pozitivnim ispitcima (0/2) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

† Manje od 50 umjetno dobivenih uzoraka testirano je na bakteriju *Salmonella* jer je testiranje prekinuto zbog veće uočene prevalencije tijekom kliničkih prospektivnih i retrospektivnih ispitivanja.

Tablica 29. *Vibrio cholerae*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989	99,8	99,3 – 100,0
Umjetno dobiveni	67/70	95,7	88,0 – 99,1	N/P	N/P	N/P

Tablica 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	1/2*	50,0	9,5 – 90,6	2133/2134*	99,9	99,7 – 100,0
Umjetno dobiveni	70/70	100,0	94,9 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Vibrio parahaemolyticus* otkrivena je u jednom dodatnom uzorku panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, a također je otkrivena usporednom metodom koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE kao *Vibrio*, ali specifična vrsta bakterije *Vibrio* nije se mogla odrediti PCR ispitivanjima nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje te se taj rezultat stoga nije smatrao istinski pozitivnim u analizama podataka.

Tablica 31. *Vibrio vulnificus*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	69/69	100,0	94,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Tablica 32. *Yersinia enterocolitica*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	51/54	94,4	84,6 – 98,8	2071/2083	99,4	99,0 – 99,7
	Nakon nepodudaranja	51/51*	100,0	93,0 – 100,0	2074/2086*	99,4	99,0 – 99,7
Umjetno dobiveni	N/P	68/69	98,6	92,2 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Yersinia enterocolitica* nije detektirana u trima lažno negativnim ispitcima (0/3) i nije detektirana u dvanaest lažno pozitivnih ispitaka (0/12) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

Bakterije *E. coli* / *Shigella* koje uzrokuju proljev

Tablica 33. Enteroagregativna *E. coli* (EAEC)

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	82/97	84,5	75,8 – 91,1	2035/2040	99,8	99,4 – 99,9
	Nakon nepodudaranja	82/93*	88,2	79,8 – 94,0	2039/2044*	99,8	99,4 – 99,9

* Enteroagregativna *E. coli* (EAEC) detektirana je u trinaest od sedamnaest lažno negativnih ispitaka (13/17) i nije detektirana ni u jednom od pet lažno pozitivnih ispitaka (0/5) s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem.

Tablica 34. Enteropatogena *E. coli* (EPEC)

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	289/318	90,9	87,2 – 93,8	1897/1901	99,8	99,5 – 99,9
	Nakon nepodudaranja	295/316*	93,4	90,0 – 95,8	1914/1917*	99,8	99,5 – 100,0

* Enteropatogena *E. coli* (EPEC) detektirana je u trinaest od dvadeset i jednog lažno negativnog ispitka (13/21) i detektirana je u jednom od dvaju lažno pozitivnih ispitaka (1/2) s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem. Bilo je osam (8) drugih lažno negativnih ispitaka i dva (2) lažno pozitivna ispitka koji nisu dalje istraženi analizom nepodudaranja.

Tablica 35. Enterotoksigena *E.coli* *lt/st*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975	98,8	97,9 – 99,4
Umjetno dobiveni	43/43	100,0	91,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Tablica 36. *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	70/75	93,3	85,1 – 97,8	937/945	99,2	98,3 – 99,6
Umjetno dobiveni	200/200*	100,0	98,2 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Veći broj rezultata testa prikazan je za ciljni organizam STEC *stx1/stx2* na umjetno dobivenim ispitcima jer potječu iz sojeva STEC koji nisu O157, kao i sojeva STEC sa serogrupom O157.

Tablica 37. *E.coli* O157

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	39/41	95,1	83,5 – 99,4	26/26	100,0	86,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	39/39*	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	67/69	97,1	89,9 – 99,7	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *E. coli* O157 nije detektirana u dvama lažno negativnim ispitcima (0/2) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 38. *Shigella* / enteroinvazivna *E. coli* (EIEC)

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2099/2100	99,9	99,7 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	36/37*	97,3	85,8 – 99,9	2100/2100*	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	69/69	100,0	94,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Shigella* / enteroinvazivna *E. coli* (EIEC) detektirana je u jednom od dvaju lažno negativnih ispitaka (1/2) i detektirana je u jednom lažno pozitivnom ispitku (1/1) s pomoću testa koji je odobrila FDA / koji nosi oznaku CE.

Paraziti

Tablica 39. *Cryptosporidium*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	40/42	95,2	83,8 – 99,4	2220/2223	99,9	99,6 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	40/40*	100,0	91,2 – 100,0	2223/2226*	99,9	99,6 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	58/58	100,0	93,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Parazit *Cryptosporidium* nije otkriven u dvama lažno negativnim ispitcima (0/2) i nije otkriven u trima lažno pozitivnim ispitcima s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem.

Tablica 40. *Cyclospora cayetanensis*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2112/2112	100,0	99,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	23/24*	95,8	78,9 – 99,9	2112/2112	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	56/56	100,0	93,6 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* *Cyclospora cayetanensis*, postojao je jedan (1) lažno negativni ispitak koji nije dalje istražen analizom nepodudaranja.

Tablica 41. *Entamoeba histolytica*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	69/70	98,6	92,3 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Tablica 42. *Giardia lamblia*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993	99,0	98,2 – 99,5
Umjetno dobiveni	56/56	100,0	93,6 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Sažetak kliničkih radnih značajki

Rezultati za sve ciljne patogene dobiveni tijekom testiranja kliničkih ispita u prospektivnim i retrospektivnim ispitivanjima sažeti su u tablici 43. Za ciljne organizme za koje su analizirane nepodudarnosti podaci se prikazuju nakon razrješenja.

Tablica 43. Sažetak kliničkih radnih značajki u prospektivnim i retrospektivnim ispitivanjima

Analit	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Virusi						
Adenovirus F40/F41	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1049/1050*	99,9	99,5 – 100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2124/2124	100,0	99,8 – 100,0
Norovirus GI/GII	100/111	90,1	83,0 – 94,9	1052/1055*	99,7	99,2 – 99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2097/2100	99,9	99,6 – 100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1 – 100,0	2223/2229	99,7	99,4 – 99,9
Bakterije						
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	N/P	N/P	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

Tablica 43. Sažetak kliničkih radnih značajki u prospektivnim i retrospektivnim ispitivanjima (nastavak)

Analit	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Bakterije E. coli / Shigella koje uzrokuju proljev						
Enteroadregativna E. coli (EAEC)	82/93	88,2	79,8 – 94,0	2039/2044	99,8	99,4 – 99,9
Enteropatogena E. coli (EPEC)	295/316	93,4	90,0 – 95,8	1914/1917	99,8	99,5 – 100,0
Enterotoksigena E. coli (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975*	98,8	97,9 – 99,4
E. Coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1 – 97,8	937/945*	99,2	98,3 – 99,6
E. coli O157	39/39	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Shigella / enteroinvazivna E. coli (EIEC)	36/37	97,3	85,8 – 99,9	2100/2100	100,0	99,8 – 100,0
Paraziti						
Cryptosporidium	40/40	100,0	91,2 – 100,0	2223/2226	99,9	99,6 – 100,0
Cyclospora cayetanensis	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2112/2112	100,0	99,8 – 100,0
Entamoeba histolytica	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
Giardia lamblia	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993*	99,0	98,2 – 99,5
Ukupne radne značajke panela						
Svi analiti	1464/1536	95,3	94,1 – 96,3	39 527/39 608	99,8	99,8 – 99,8

* Veličina uzorka za kliničku specifičnost (negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA)) manja je za patogene procijenjene kompozitnom referencom (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) zbog udjela svih istinski negativnih uzoraka (> 33 %) koji su testirani potpunom metodom kompozitne usporedbe (39,03 – 43,59 %).

Koinfekcije

Za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zabilježene su višestruke detekcije organizama (tj. mješovite infekcije) za ukupno 142 prospektivno prikupljena ispitka. To predstavlja 21,3 % od broja pozitivnih ispitaka (142/665). Većina višestrukih detekcija sadržavala je dva organizma (107/142; 75,4 %), dok je 17,6 % (25/142) sadržavalo tri organizma, 4,2 % (6/142) sadržavalo je četiri organizma, a 2,8 % (4/142) sadržavalo je pet organizama. Najčešće višestruke infekcije prikazane su u tablici 44. u nastavku.

Tablica 44. Najčešće kombinacije višestruke detekcije (≥ 5 instanci) kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombinacija višestruke detekcije	Broj ispitaka
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) + norovirus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	13
Toksin A/B <i>Clostridium difficile</i> + enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kao što je prikazano u tablici 45., analiti koji su najčešće pronađeni (≥ 10 slučajeva) u mješovitim infekcijama bili su EPEC (88), toksin A/B *Clostridium difficile* (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovirus GI/GII (30), ETEC (23) i STEC (12).

Tablica 45. Prevalencija analita u mješovitim infekcijama kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovirus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavirus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovirus	8	2,4
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

Odjeljak koji sadržava sažetak o sigurnosti i učinkovitosti može se preuzeti s web-mjesta Eudamed na lokaciji: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Odlaganje u otpad

- Opasni otpad potrebno je odložiti u otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode.
- Pridržavajte se preporuka u sigurnosno-tehničkom listu (STL).

Vodič za rješavanje problema

Ovaj vodič za rješavanje problema može biti koristan pri rješavanju bilo kojeg mogućeg problema. Za više informacija pogledajte i stranicu s najčešćim pitanjima u našem Centru za tehničku podršku: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (za podatke za kontakt posjetite web-mjesto www.qiagen.com).

Dodatne informacije o specifičnim kodovima pogrešaka i porukama o pogreškama za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 možete pronaći u tablici 46.:

Tablica 46. Informacije o specifičnim kodovima pogrešaka i porukama o pogreškama za QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kod pogreške	Prikazana poruka o pogrešci
0x02C9	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation). (Neuspješno izvođenje testa s uloškom: previsoka koncentracija uzorka. Ponovite tako da stavite 100 mikrolitara uzorka u novi uložak (u skladu s objašnjenjem u uputama za uporabu).)
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kada je koncentracija uzorka previsoka i test je potrebno ponoviti stavljanjem 100 µl uzorka, pridržavajte se radnog postupka navedenog u dijelu „Dodatak C: Dodatne upute za uporabu” na stranici 162.

Simboli

U uputama za uporabu ili na ambalaži i naljepnicama prikazuju se sljedeći simboli:

Simbol	Definicija simbola
 Σ	Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	broj serije.
	Broj materijala (tj. oznaka komponente)
	Globalni broj trgovačke jedinice
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Sadržava

Simbol	Definicija simbola
	Komponenta
	Broj
	Gastrointestinalna primjena
Rn	R se odnosi na reviziju uputa za uporabu, a n je broj revizije
	Ograničenje temperature
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu koje možete preuzeti s web-mjesta resources.qiagen.com/674623
	Zaštite od svjetlosti
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez, pročitajte prateće dokumente

Simbol	Definicija simbola		
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		
	Zapaljivo, opasnost od požara		
	Korozivno, opasnost od kemijske opekline		
	Opasnost za zdravlje, rizik od senzitivizacije, kancerogenost		
	Opasnost od ozljede		
<table border="1" data-bbox="69 767 236 805"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
EC	REP		

Dodaci

Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja

Datoteka definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mora biti instalirana na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise prije testiranja s pomoću uložaka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Napomena: za QIAstat-Dx Rise, obratite se tehničkoj službi ili svom prodajnom predstavniku radi prijenosa novih datoteka definicije ispitivanja.

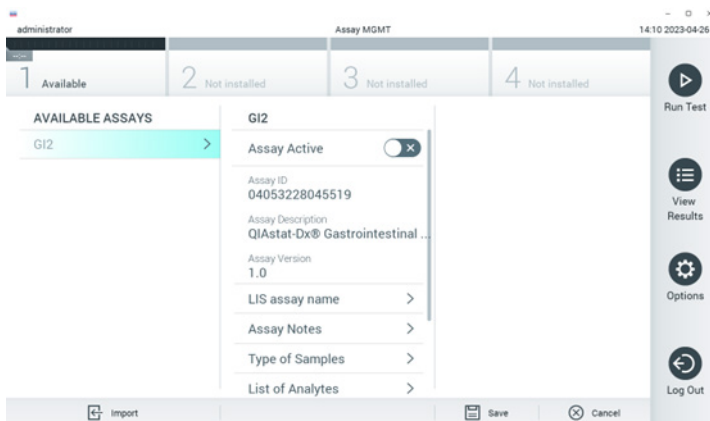
Napomena: svaki put kad se objavi nova inačica ispitivanja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, prije testiranja mora se instalirati nova datoteka definicije ispitivanja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke .asy) dostupna je na web-mjestu www.qiagen.com.

Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke .asy) mora se spremiti na USB pogon prije instalacije na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB pogon mora se formatirati s datotečnim sustavom FAT32.

Za uvoz ADF-a s USB-a na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedite sljedeće korake:

1. Umetnite USB štapić s datotekom definicije ispitivanja u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pritisnite **Options** (Mogućnosti), a zatim **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima) (slika 55.).



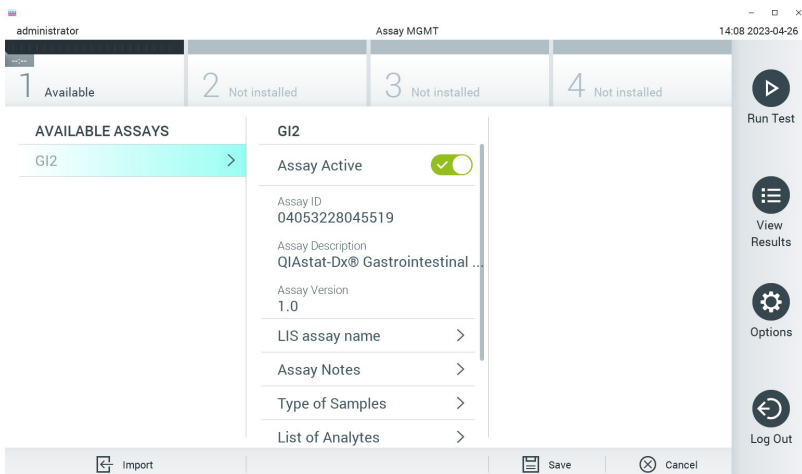
Slika 55. Zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite **Import** (Uvoz) u donjem lijevom dijelu zaslona (slika 55.).
4. Odaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koje želite uvesti s USB pogona.

Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu prijenosa datoteke.

Napomena: u slučaju da je dostupna prethodna inačica, pojavit će se dijaloški okvir za zamjenu trenutne inačice novom. Pritisnite **Yes** (Da) za zamjenu.

5. Da biste aktivirali ispitivanje, omogućite opciju **Assay Active** (Aktivacija ispitivanja) (slika 56.).



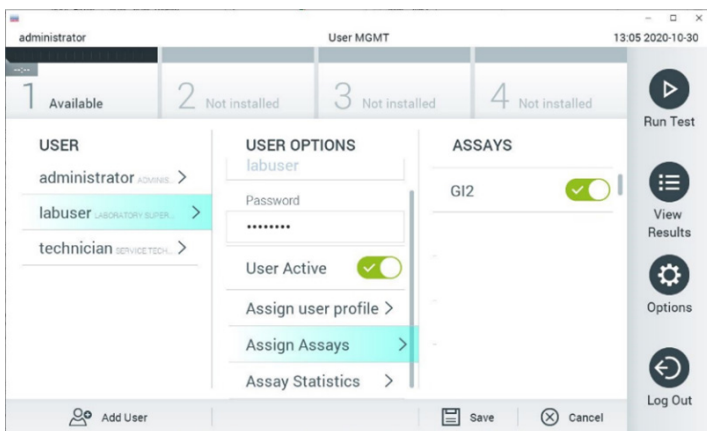
Slika 56. Aktivacija ispitivanja.

6. Da biste korisniku dodijelili aktivno ispitivanje, izvedite sljedeće korake:

- a. Idite na **Options** (Mogućnosti) > **User Management** (Upravljanje korisnicima).
- b. Odaberite korisnika kojemu bi trebalo biti dopušteno izvođenje ispitivanja.

Napomena: ako je potrebno, ovu radnju možete ponoviti za svakog korisnika stvorenog u sustavu.

- c. Odaberite **Assign Assays** (Dodijeli ispitivanja) na kartici **User Options** (Korisničke mogućnost).
- d. Omogućite ispitivanje, a zatim pritisnite **Save** (Spremi) (slika 57.).



Slika 57. Dodjeljivanje aktivnog ispitivanja.

Dodatak B: Glosar

Amplifikacijska krivulja: grafički prikaz podataka o multipleksnoj RT-PCR amplifikaciji u stvarnom vremenu.

Analitički modul (Analytical Module, AM): glavni hardverski modul instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji je zadužen za izvođenje testova na ulošcima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Njime upravlja interakcijski modul. Nekoliko analitičkih modula može se spojiti na jedan interakcijski modul.

IUO: samo za istraživačke svrhe.

IFU: upute za uporabu.

Glavni otvor: otvor za tekuće uzorke u transportnom mediju na ulošku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nukleinske kiseline: biopolimeri odnosno male biomolekule koje se sastoje od nukleotida, monomera sastavljenih od triju komponenti: šećera s 5 atoma ugljika, fosfatne skupine i dušične baze.

Interakcijski modul (Operational Module, OM): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

Interakcijski modul PRO (Operational Module PRO, OM PRO): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

PCR: lančana reakcija polimeraze.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sastoji se od interakcijskog i analitičkog modula. Interakcijski modul sadržava dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućava interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sastoji se od interakcijskog modula PRO i analitičkog modula. Interakcijski modul PRO sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućava interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: samostalni, plastični jednokratni uređaj u koji su unaprijed umetnuti svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju gastrointestinalnih patogena.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base je *in vitro* dijagnostički uređaj za uporabu s ispitivanjima QIAstat-Dx i modulima QIAstat-Dx Analytical Module koji omogućuje potpunu automatizaciju od pripreme uzorka do detekcije metodom real-time PCR-a za molekularne primjene. Sustavom se može upravljati nasumičnim pristupom ili testiranjem većeg broja uzoraka, a brzina sustava može doseći i do 160 testova/dan uz uključivanje do 8 analitičkih modula. Sustav također uključuje prednju ladicu za više testova u koju je moguće istodobno smjestiti do 16 testova te ladicu za otpad za automatsko odlaganje iskorištenih testova, čime se poboljšava učinkovitost sustava i omogućuje rad bez prisutnosti korisnika.

RT: obrnuta transkripcija.

Otvor za bris: otvor za suhe brisove na ulošku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Otvor za bris ne upotrebljava se za ispitivanje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Korisnik: osoba koja rukuje instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / uloškom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na predviđeni način.

Dodatak C: Dodatne upute za uporabu

U slučaju da tijekom testiranja dođe do neuspješnog izvođenja testa s uloškom koje odgovara kodovima pogrešaka (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nakon završetka obrade prikazat će se sljedeća poruka o pogrešci:

„Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).” (Neuspješno izvođenje testa s uloškom: previsoka koncentracija uzorka. Ponovite postavljanjem 100 mikrolitara uzorka u novi uložak (prema objašnjenju u uputama za uporabu).)

U tom je slučaju potrebno ponoviti test primjenom 100 µl istog uzorka u skladu s ekvivalentnim postupcima testiranja detaljno opisanima u odjeljku „Postupak” u uputama za uporabu prilagođenima za ulazni volumen uzorka od 100 µl:

1. Otvorite pakiranje novog uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uzduž ureza za otvaranje na bočnim stranama pakiranja.
2. Izvadite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iz pakiranja.
3. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku na gornju stranu uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca.
4. Položite uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ravno na čistu radnu površinu tako da crtični kod na naljepnici bude okrenut prema gore. Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Temeljito promiješajte stolicu u Cary-Blair transportnom mediju, primjerice, tako da snažno protresete epruvetu tri puta.
6. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Za uvlačenje tekućine upotrijebite isporučenu pipetu za prijenos. Uvucite uzorak do prve crte za razinu punjenja na pipeti (odnosno do 100 µl).

Važno: u pipetu nemojte uvući zrak, sluz ili čestice. Ako u pipetu uvučete zrak, sluz ili čestice, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu.

7. Pažljivo prenesite uzorak u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu.
8. Čvrsto zatvorite poklopac glavnog otvora dok ne čujete klik.
9. Od ove točke nastavite pridržavajući se uputa navedenih u uputama za uporabu.

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Ulošci QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i 6 pojedinačno zapakiranih pipeta za prijenos.	691413
Povezani proizvodi		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module i povezani hardver i softver za molekularnu dijagnostiku na ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx.	9003163

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućim uputama za uporabu za predmetni komplet tvrtke QIAGEN. Upute za uporabu za komplete tvrtke QIAGEN dostupne su na web-mjestu www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

Literatura

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): p. 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 Dec 26; 56 (1): p. 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 Nov 13; 67(11): p. 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 Jul; 15(7): p. 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 May 8; 40 (10): p. 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev*. 2019 Jul 3; 32(4): p. 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. p. 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. [Mrežni pristup].; 2021 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.

10. WHO. World Health Organization. [Mrežni pristup].; 2020 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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 Jul 1; 21 (3): p. 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. 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 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. 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 Aug 11; 26(5): p. 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. 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2022 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018 Apr 10; 9(n/a).
19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021 Feb 24; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017 Oct 1; 190(n/a): p. 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.* 2014 Aug 04; 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.* 2018 Nov; 18(11): p. 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 Path.* 2012 Jun 21; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan, Angulo FJ, Kirk, O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal *Salmonella*. *Clin Infect Dis.* 2010 Mar 15; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 2010 Oct 15; 7(10): p. 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.* 2019 Jul 23; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2022 [citirano 15. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. WHO. World Health Organization. [Mrežni pristup].; 2023 [citirano 15. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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.* 2019 March 08; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun.* 2009 Mar 2; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2019 [citirano 17. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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.* 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev.* 1997 Apr 1; 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.* 2014 May; 304(3-4): p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol.* 1995; 13: p. 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2016 [citirano 14. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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.* 2012 Jun 1; 54(5): p. 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.* 2012 Jul; 31(7): p. 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.* 2013 May 23; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol.* 2004 Feb; 2(2): p. 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.* 2013 Oct; 26(4): p. 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* 2014 Jul; 27(3): p. 614-630.

44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2010 Mar 11; 2010(254159).
45. Estrada- Garcia, Navarro- Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2012 Dec; 66(3): p. 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*. 2010 Jul 1; 104(7): p. 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*. 2013 Sep 12; 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*. 2018 Feb; 66(2): p. 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*. 2015 Feb 21; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci*. 2021 Aug; 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*. 2017 Dec 5; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. 2012 Mar; 3(2): p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect*. 2017 Sep 23; 21(n/a): p. 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*. 2018 Nov; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2023 [citirano 11. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *Escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. 2011 Oct; 24(5).
57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 1998 Jan; 11(1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 2015 Jan 28; 21(8): p. 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*. 2005 Jul; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2014 [citirano 11. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Bitton, 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*. 2014 Apr 21; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2014 [citirano 15. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. 2012 Jan; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2019 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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*. 2017 Sep; 17(9): p. 909-948.

66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 2019 Sep 4; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. 2010 Jan; 23(1): p. 218-234.
68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2023 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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. 2018 Jul 5; 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. 2018 Dec 2; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. p. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Mrežni pristup].; 2021 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2022 [citirano 11. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Mrežni pristup].; 207 [citirano 11. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019 Winter; 12(1): p. 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): p. 133-145.
79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr.* 2016 Aug; 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.* 2016 Aug; 37 (4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev.* 2014 Jul; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Mrežni pristup].; 2024 [citirano 10. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses.* 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev.* 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev.* 2015 Jan; 28(1): p. 134- 164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol.* 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2024 [citirano 24. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <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. 2013 August; 141(8): p. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers.* 2017 Nov 09; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res.* 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [Mrežni pristup].; 2021 [citirano 15. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 2016 May 26; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [Mrežni pristup].; 2017 [citirano 24. siječnja 2024. Dostupno na web-mjestu: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoLD, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. 2013 Jan; 131(1): p. 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*. 2010 May; 31(5): p. 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 Apr 4; 9(1): p. 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*. 2005 Jan 1; 187(2): p. 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*. 1999 May 1; 353(9163): p. 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*. 1999 Nov; 37(11): p. 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.* 2006 Oct; 44(10): p. 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.* 2014 Jul; 52(7): p. 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.* 1993 Feb; 61(2): p. 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.* 2002 Feb; 68(2): p. 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.* 2003 May; 22(5): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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.* 2010 Oct; 16(10): p. 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*. 2020 Jan 29; 18(1): p. 5967, 105 pp.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol*. 2023 Jan 24; 13: p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 3-31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol. Infect*. 2012 Nov 6; 2013(141): p. 706-713.

Povijest revizije dokumenta

Revizija	Opis
R1, listopad 2024.	Prvo izdanje.
R1, studeni 2024.	Uključivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ugovor o ograničenoj licenci za QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim uputama za uporabu i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su obuhvaćene panelom. Tvrtka QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili objedinjavanje komponenata ovog panela s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom panelu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovim uputama za uporabu i drugim protokolima dostupnima na stranici www.qiagen.com. Neke od tih dodatnih protokola korisnici proizvoda tvrtke QIAGEN omogućili su drugim korisnicima proizvoda tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. Tvrtka QIAGEN za njih ne daje nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, tvrtka QIAGEN ne jamči da ovaj panel i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, prerađivati niti preprodavati.
4. Tvrtka QIAGEN odriče se svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog panela potvrđuju da neće poduzeti niti dopustiti drugim osobama da poduzmu korake koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. Tvrtka QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenci na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licencije pogledajte web-mjesto www.qiagen.com.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

11./2024. HB-3462-001 © 2024. QIAGEN, sva prava pridržana.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Web-mjesto www.qiagen.com