



Noiembrie 2024

Instrucțiuni de utilizare pentru QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Versiunea 1

IVD

A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro*

Pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0
și QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R1

MAT

Cuprins

- Domeniul de utilizare 4
- Utilizatori potențiali 6
- Descrierea și principiul 7
 - Informații despre patogeni 7
 - Sumarul organismelor detectate 9
 - Rezumat și explicații 17
- Principiul procedurii 19
- Materiale furnizate 21
 - Conținutul kitului 21
- Materiale necesare, dar nefurnizate 23
 - Platformă și software 23
- Avertismente și precauții 24
 - Informații de siguranță 24
 - Precauții 25
- Depozitarea și manipularea reactivilor 28
 - Stabilitatea în utilizare 28
- Depozitarea și manipularea specimenelor 29
 - Recoltarea specimenelor 29
- Procedură 30
 - Protocol: Procesarea probelor de materii fecale neconservate în mediu de transport Cary-Blair 30
- Interpretarea rezultatelor 61
 - Interpretarea Substanței de control interne 61
 - Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 61
 - Vizualizarea curbelor de amplificare 65
 - Vizualizarea detaliilor testării 67
 - Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare 69
 - Interpretarea rezultatelor probelor 73
 - Interpretarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise 77
 - Vizualizarea detaliilor testării 79
 - Vizualizarea curbelor de amplificare 80
- Limitări 83

Caracteristici de performanță	88
Performanță analitică.....	88
Exclusivitate (specificitate analitică)	93
Inclusivitate (reactivitate analitică)	97
Substanțe de interferență	116
Transfer.....	122
Reproductibilitate.....	122
Repetabilitate.....	130
Performanță clinică.....	132
Coinfecții.....	151
Rezumatul siguranței și performanței	153
Eliminare	154
Ghid de depanare	155
Simboluri.....	156
Anexe	159
Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului	159
Anexa B: Glosar	163
Anexa C: Instrucțiuni de utilizare suplimentare	165
Informații pentru comandă	167
Referințe.....	168
Istoricul revizuirilor documentului.....	179

Domeniul de utilizare

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 este un test multiplexat pe bază de acid nucleic, destinat utilizării cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise pentru detecția calitativă și identificarea simultane ale acizilor nucleici din mai mulți virusuri, paraziți și mai multe bacterii, direct din probe de materii fecale în mediu de transport Cary-Blair sau mediu de transport Cary-Blair modificat, obținute de la indivizi cu semne și/sau simptome de infecție gastrointestinală. Următoarele virusuri, bacterii (inclusiv mai multe patotipuri diareigene de *E. coli/Shigella*) și paraziți sunt identificate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* și *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxină A/B)
- *Escherichia coli* enteroagregativ (Enteragregative *Escherichia coli*, EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvaziv (Enteroinvasive *Escherichia coli*, EIEC)
- *Escherichia coli* enteropatogen (Enteropathogenic *Escherichia coli*, EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxigen (Enterotoxigenic *E. coli*, ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Tulpina de *Escherichia coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli*, STEC) *stx1/stx2** (inclusiv identificarea specifică a serogrupului *E. coli* O157 din STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Genele de *E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) (*stx1* și *stx2*) sunt diferențiate de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Cultura concomitentă este necesară pentru recuperarea organismului și tiparea ulterioară a agenților bacterieni.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este indicat ca ajutor în diagnosticarea agenților specifici ai bolii gastrointestinale împreună cu alte date clinice, epidemiologice și de laborator. Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt detectate de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Este posibil ca organismele detectate să nu fie cauza exclusivă sau definitorie a bolii.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu este destinat monitorizării sau ghidării tratamentului pentru infecțiile cu *C. difficile*.

Rezultatele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negative la stabilirea unei boli clinice compatibile cu gastroenterita pot fi cauzate de infecția cu patogeni care nu sunt detectați prin acest test sau de cauze neinfecțioase, cum ar fi colita ulcerativă, sindromul intestinului iritabil sau boala Crohn.

De asemenea, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este util în detecția și identificarea gastroenteritei acute în contextul epidemiilor. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este destinat exclusiv uzului profesional, nefiind destinat autotestării. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Utilizatori potențiali

Acest kit este destinat uzului profesional.

Produsul va fi utilizat doar de personal instruit și format special în tehnicile de biologie moleculară, care este familiarizat cu această tehnologie.

Descrierea și principiul

Informații despre patogeni

Infecțiile gastrointestinale acute pot fi cauzate de o varietate de patogeni, inclusiv paraziți, bacterii și virusuri, și prezintă, în general, semne clinice și simptome aproape insesizabile (1). Determinarea rapidă și precisă a prezenței sau a absenței agenților cauzatori potențiali ajută la luarea unor decizii rapide privind tratamentul, internarea în spital, controlul infecției și întoarcerea pacientului la locul de muncă și în cadrul familiei (2-4). De asemenea, poate sprijini considerabil lupta antimicrobiană și alte inițiative importante de sănătate publică (3,5).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permite detectarea și diferențierea a 22 de patogeni parazitari, virali și bacterieni care provoacă simptome gastrointestinale, inclusiv identificarea specifică a serogrupului *E. coli* O157 din STEC, rezultând 23 de ținte în total. Testarea necesită un volum mic de probă și un timp minim de contact, iar rezultatele sunt disponibile în aproximativ 78 de minute.

Patogenii care pot fi detectați și identificați cu ajutorul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sunt enumerați în Tabelul 1.

Tabelul 1. Patogeni detectați de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Clasificare (tipul genomului)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (ADN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (ARN)
Rotavirus A	Reovirus (ARN)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (ARN)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bacterie (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxină A/B)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroaggregative <i>Escherichia coli</i> , EAEC)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <i>E. coli</i> , EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	Bacterie (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bacterie (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bacterie (ADN)
Tulpina de <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC)stx1/stx2 (inclusiv identificarea specifică a serogrupului <i>E. coli</i> O157 din STEC)	Bacterie (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacterie (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacterie (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacterie (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (ADN)

Sumarul organismelor detectate

Bacterii

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** este un gen de bacterii gram-negative, care include mai mult de 30 de specii (6). *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli* sunt cele mai frecvente specii de *Campylobacter* asociate cu boli diareice, *C. jejuni* fiind responsabil pentru 90 % din cazuri (7,10). Consumul de carne de pasăre insuficient gătită sau lapte crud sunt cele mai frecvente surse de infecții cu *Campylobacter* (9,10). *Campylobacterul* este foarte infecțios, cu o doză infecțioasă de până la 500 de bacterii (11); cu toate acestea, răspândirea de la persoană la persoană este mai puțin frecventă (10). Boala sistemică, asociată cu morbiditate și mortalitate semnificative, poate apărea la indivizii care sunt imunocompromiși (9,11). Infecția poate duce la consecințe pe termen lung, cum ar fi artrita, sindromul intestinului iritabil și sindromul Guillain-Barré (9,11).

***Clostridioides difficile* (anterior, *Clostridium difficile*)** este un bacil anaerob gram-pozitiv, care formează spori, care se găsește în tractul intestinal al oamenilor și animalelor (12). Virulența *C. difficile* este mediată de enzimele care distrug gazda și de toxinele A și B (12). Deși infecția cu *C. difficile* este responsabilă pentru < 2 % decese diareice la nivel global, este cauza principală a deceselor asociate cu diaree în țările cu un indice social-demografic ridicat (13). Pacienții cu cel mai mare risc de apariție a infecțiilor cu *Clostridioides difficile* sunt cei internați, cei aflați în instituții de îngrijire de lungă durată, cu vârsta > 65 de ani și/sau cu consum recent de antibiotice (14,15). Simptomele infecției cu *C. difficile* variază de la diaree ușoară până la moderată, până la colită pseudomembranoasă care pune viața în pericol, megacolon toxic și septicemie (12,13,14,16). *C. difficile* se poate manifesta în două moduri diferite: colonizare și infecție reală (14). Sporii de *C. difficile* sunt foarte rezistenți la dezinfectanți și pot persista în mediul înconjurător cu pierderi reduse de viabilitate; ca urmare, răspândirea și reapariția infectării sunt frecvente (13). În cazurile ușoare de infecție cu *C. difficile* asociată cu antibiotice, întreruperea antibioticelor pentru a restabili flora intestinală normală poate fi suficientă pentru recuperare (17,18).

Plesiomonas shigelloides este o bacterie gram-negativă facultativ anaerobă, care poate provoca boli enterice la om. Prevalența enteritei cu *P. shigelloides* variază considerabil, cu rate mai mari raportate din Asia de Sud-Est și Africa și un număr mai mic din America de Nord și Europa. Nu se știe câți oameni suferă de boli cauzate de *P. shigelloides* în fiecare an, dar mortalitatea este rară. Infecția apare în special în urma consumului de fructe de mare crude sau de apă contaminată (19).

Salmonella este o bacterie gram-negativă cuprinzând mai mult de 2600 de serovariante, inclusiv serotipurile tifoidale distincte, Typhi și Paratyphi A-C (20,21). Febra enterică (tifoidă) este o infecție sistemică invazivă, care pune viața în pericol, cu simptome predominant non-gastrointestinale (20,22). Salmoneloză non-tifoidă este o gastroenterită acută, de obicei autolimitantă, care se caracterizează prin simptome precum diaree apoasă, febră, dureri abdominale și uneori vărsături (20,22,23). Mai puțin frecvente, serovariantele *Salmonella* non-tifoidale cauzează boli invazive din cauza infecțiilor din sânge care nu sunt de obicei asociate cu diaree (20,22). Există 100-200 de milioane de cazuri de salmoneloză non-tifoidă în fiecare an, ducând la aproximativ 85.000-155.000 de decese (22,24). Incidența gastroenteritei cu *Salmonella* non-tifoidă este cea mai mare în țările în curs de dezvoltare, dar are o importanță considerabilă și în țările dezvoltate (20).

Vibrio cholerae este o bacterie transportată prin apă, gram-negativă, cu mai mult de 200 de serogrupuri (25,26). Serogrupurile O1 și O139 pot provoca holera și gastroenterita, în timp ce tulpinile de *V. cholerae* non-O1 și non-O139 sunt cel mai frecvent agenții cauzatori ai gastroenteritei (27). Deși la nivel global *V. cholerae* nu este o cauză comună de diaree, este a treia cauză de mortalitate diareică (28). Ratele de deces sunt de până la 70 %, în principal din cauza întârzierilor în rehidratarea pacienților (25). Holera clasică este endemică în Asia de Sud, în timp ce părți din America de Sud și Africa se confruntă cu epidemii sporadice (29) și este de obicei caracterizată de volume substanțiale de diaree apoasă (25,26,27). Deși la nivel global *V. cholerae* nu este o cauză comună de diaree, este a treia cauză de mortalitate diareică (28). Ratele de deces sunt de până la 70 %, în principal din cauza întârzierilor în rehidratarea pacienților (25). Sunt disponibile trei vaccinuri orale pentru *V. cholerae* (nu în Statele Unite); totuși, acestea nu oferă imunitate pe termen lung (26,28).

Vibrio parahaemolyticus este o bacterie gram-negativă care poate fi găsită în mediile marine, neparazită, care poate provoca vibrioză non-holerică la oameni. *Vibrio parahaemolyticus* nu se transmite de la persoană la persoană sau prin materii fecale-cale orală; se răspândește prin consumul de fructe de mare crude sau insuficient gătit, fiind principala cauză a bolii diareice asociate cu fructele de mare la nivel mondial. În cazurile severe, infecția cu *V. parahaemolyticus* poate duce la septicemie (30).

Vibrio vulnificus este o bacterie gram-negativă care provoacă vibrioză non-holerică la oameni (27). Un studiu a indicat că, între 2002 și 2007, 92,8 % din toate cazurile de *V. vulnificus* din Statele Unite au apărut la indivizi care consumaseră stridii crude (31). Se estimează că 15-30 % din infecțiile cu *V. vulnificus* sunt fatale (32). Din acest motiv, se recomandă tratamentul precoce cu antibiotice pentru a evita complicații precum septicemia (33).

Yersinia enterocolitica este o bacterie gram-negativă care are peste 70 de serotipuri (34); serotipurile cel mai frecvent asociate cu infecția sunt O:3, O:9, O:8 și O:5,27 (35). Infecția cu *Yersinia enterocolitica* a fost raportată frecvent în nordul Europei, în special în Belgia, Norvegia și Țările de Jos; se observă rar în țările tropicale (36). *Y. enterocolitica* se transmite de obicei prin consumul de carne crudă, produse lactate nepasteurizate, apă contaminată sau prin materii fecale-cale orală (37). Simptomele variază de la enterită autolimitantă cu diaree, febră ușoară și dureri abdominale până la boli severe, cum ar fi ileita terminală și limfadenita mezenterică, care imită și apendicita (38-40).

Escherichia coli/Shigella diareică

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella sunt bacterii anaerobe facultative gram-negative aparținând familiei Enterobacteriaceae. Pe lângă faptul că face parte din microflora intestinală normală a mamiferelor, *E. coli/Shigella* conține mai multe patotipuri care provoacă o varietate de boli (41,42). Există patru patotipuri majore de *E. coli/Shigella* diareice, fiecare având caracteristici unice în interacțiunea lor cu celulele eucariote: *E. coli* enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC), *E. coli* enterohemoragic/*E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (EHEC/STEC), *E. coli* enterotoxigen (Enterotoxigenic E. coli, ETEC) și *E. coli* enteroinvaziv (*E. coli* enteroinvaziv, EIEC)/*Shigella* (41,42). *E. coli/Shigella* au un genom de bază conservat și un genom flexibil, care conține gene de virulență și adezare, care sunt transportate pe elemente genetice mobile (41,42). Amplificarea genetică, prin transfer orizontal, precum și pierderea genetică oferă trăsăturile patogene *E. coli/Shigella* care dau naștere diferitelor patotipuri (42).

***E. coli* enteroagregativ (Enteroaggregative *Escherichia coli*, EAEC)** este din ce în ce mai recunoscut ca un agent patogen enteric global și o cauză frecventă a diareei călătorilor, provocând atât diaree acută, cât și cronică, dar a fost puternic asociat și cu purtarea asimptomatică (43,44,45,46,47). EAEC este prezentă în mod obișnuit în coinfecțiile cu alți patogeni gastrointestinali (48,49), iar în rândul tulpinilor sale au fost raportate niveluri ridicate de rezistență la mai multe medicamente (43). Patogeneza EAEC implică trei etape: aderarea la epiteliul intestinal prin intermediul fimbriilor agregative de aderență, formarea biofilmului și secreția de toxine; inflamația mucoasei și vătămări citotoxice (50).

***E. coli* enteroinvaziv (Enteroinvasive *E. coli*, EIEC) și *Shigella*.** EIEC este o tulpină invazivă de *E. coli* care este foarte strâns legată de *Shigella* ca virulență și alte proprietăți patogene (51,52). Secvențierea indică faptul că EIEC este mai legat de *Shigella* decât de *E. coli* noninvaziv; cu toate acestea, în prezent sunt clasificate ca specii distincte (41,51,53). Virulența acestui agent patogen este cauzată în principal de factorii de virulență care codifică plasmidele, care permit aderența și invazia celulelor epiteliale (50). EIEC este subreprezentată în studiile epidemiologice din cauza manifestării sale mai puțin severe și a potențialei clasificări greșite ca *Shigella* (42). Infecția cu EIEC duce adesea doar la diaree apoasă ușoară, autolimitantă; în situații rare, poate provoca simptome de schigeloză, dar complicațiile sunt mai puțin frecvente (42). *Shigella* este a doua cauză principală de mortalitate diareică, provocând aproximativ 13 % decese diareice (54). Numărul de decese este cel mai mare la copiii mici și la vârstnici (54). Se recomandă ca persoanele cu schigeloză să nu ia medicamente anti-diareice, cum ar fi loperamida, deoarece acestea pot agrava simptomele (55).

***E. coli* enteropatogen (Enteropathogenic *Escherichia coli*, EPEC)** este în primul rând o boală a sugarilor < 2 ani (42,56-57) și este frecvent prezentă în coinfecțiile cu alți patogeni gastrointestinali (49). EPEC sunt clasificate în tulpini tipice (tEPEC) și atipice (aEPEC) pe baza prezenței plasmidei factor de aderență *E. coli* (pEAF). tEPEC este considerată o cauză importantă a diareei infantile în țările în curs de dezvoltare (58). Infecțiile la adulți, inclusiv la persoanele care călătoresc în țările în curs de dezvoltare, sunt rareori raportate (42,57). aEPEC este detectată frecvent atât în țările în curs de dezvoltare, cât și în țările industrializate și se sugerează că este mai răspândită decât tEPEC (56). aEPEC este o cauză importantă atât a diareei endemice, cât și a epidemiilor (56).

***E. coli* enterotoxigen** (Enterotoxigenic *E. coli*, ETEC) se caracterizează prin producerea de enterotoxine termolabile (LT) și enterotoxine termostabile (ST) (59,60). ETEC este cea mai frecventă *E. coli* asociată cu diareea și, deși infecțiile sunt de obicei autolimitate (60), este a opta cauză principală de diaree la nivel global și cauzează > 50.000 de decese în fiecare an (54). De asemenea, rămâne o cauză majoră a diareei la persoanele care călătoresc în țări cu resurse reduse (60). ETEC este un agent rezistent antimicrobian frecvent (60).

***E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) *stx1/stx2*, inclusiv *E. coli* O157**, este definită de producția de toxină Shiga 1 (*stx1*) sau 2 (*stx2*), care prezintă omologie cu toxinele *stx* de la *Shigella dysenteriae* (27). Există > 400 de serotipuri de STEC, dintre care O157:H7 este cel mai frecvent (27). Simptomele infecției cu STEC variază de la o boală intestinală ușoară până la diaree hemoragică și pot duce la sindrom hemolitic uremic (Haemolytic-uraemic syndrome, HUS), boală renală în stadiu terminal și deces (27,40). Aproximativ 5-10 % dintre indivizii diagnosticați cu infecții cu STEC dezvoltă HUS, care poate fi o complicație care pune viața în pericol (41). Impactul STEC este adesea mai mare la sugari și copii, comparativ cu alte vârste (40). Antibioticele nu ar trebui utilizate pentru a trata infecțiile cu STEC, deoarece în prezent nu există dovezi că acestea ajută la recuperare și, în schimb, au fost asociate cu o agravare a simptomelor și dezvoltarea HUS (41).

Paraziți

***Cryptosporidium* spp.** sunt paraziți protozoare care pot infecta oamenii și alte animale, *C. hominis* și *C. parvum* fiind tulpinile cauzatoare ale majorității infecțiilor umane (63). *Cryptosporidium* spp. se găsesc la nivel global, dar cele din țările în curs de dezvoltare, în special în Africa sub-sahariană, prezintă un risc mai mare de infecție din cauza epurării mai slabe a apei și a igienei alimentare deficitare (54,64). Este, de asemenea, una dintre principalele cauze de mortalitate diareică la copiii cu vârsta < 5 ani (54,65).

Cyclospora cayetanensis este un parazit protozoar unicelular și singura specie cunoscută din genul *Cyclospora* care infectează oamenii (66,67). Este endemic în zonele tropicale/subtropicale, iar în regiunile non-endemice, cazurile și epidemiile de ciclosporiază sunt de obicei legate de călătoriile internaționale și consumul de produse contaminate importate din regiunile endemice (66-68). Transmiterea directă materii fecale-cale orală nu poate avea loc; oocistele nesporulate formează spori în mediile acvatice și alimentare, permițându-le să infecteze o altă gazdă (66,67,69).

Entamoeba histolytica este un parazit anaerob, protozoar (70). *Entamoeba histolytica* este frecventă în țările în curs de dezvoltare, în special în cele de la tropice și subtropice cu o salubritate deficitară (70-72). Doar 10-20 % dintre indivizii infectați cu *E. histolytica* sunt simptomatici (70,73). Prin distrugerea pereților intestinali, trofozoizii se pot răspândi sistemic la ficat, plămâni și sistemul nervos central (70-73). Ficatul este cel mai frecvent loc extra-intestinal de infecție (70-72).

Giardia lamblia este un parazit unicelular, protozoar, care poate provoca boli la oameni și la alte mamifere (74,75). *G. lamblia* are o distribuție globală și este frecventă atât la copii, cât și la adulți (76,77). Prevalența infecției este mai mare în regiunile în curs de dezvoltare ale lumii și la copii (74,76,77). Majoritatea (50-75 %) infecțiilor cu *G. lamblia* sunt asimptomatice (78). La indivizii imunocompetenți, infecțiile sunt de obicei autolimitate, deși unele pot deveni cronice (74).

Virusuri

Adenovirus F40/41 este un virus ADN dublu catenar, neanvelopat (79,80), cu multe serotipuri distincte descrise și clasificate în 7 specii (A-G) (79). Serotipurile F40/41 sunt cea mai frecventă cauză a gastroenteritei acute la copiii mici, provocând 5-20 % din cazuri. Peste 80 % dintre infecțiile diagnosticate apar la copiii cu vârsta < 4 ani (80). Adenovirusurile au o răspândire la nivel mondial, iar infecțiile apar pe tot parcursul anului fără variabilitate sezonieră semnificativă (79). Infecțiile sunt de obicei ușoare și autolimitante la indivizii imunocompetenți, dar pot fi fatale la indivizii care sunt imunocompromiși (79,81,82).

Astrovirusurile sunt virusuri ARN monocatenare, neanvelopate, cu sens pozitiv (83). Astrovirusurile umane sunt răspândite în întreaga lume și sunt asociate cu 2-9 % din cazurile de diaree acută, nebacteriană la copii (83,84). Se estimează că 90 % din populația globală cu vârsta ≥ 9 ani are anticorpi împotriva astrovirusului de tip 1 (83). Multe infecții la copiii și adulții sănătoși sunt asimptomatice, deși pot provoca diaree severă la copii, adulții mai în vârstă și persoanele imunocompromise sau cu comorbidități (83,84).

Norovirusurile GI/GII sunt virusuri ARN mici, neanvelopate, cu catenă pozitivă din familia Caliciviridae (85). Acestea sunt responsabile pentru > 90 % din cazurile de gastroenterită virală și aproximativ 50 % din epidemiile de gastroenterită de toate cauzele la nivel global (86), provocând aproximativ 685 de milioane de cazuri în fiecare an (87). Aproximativ 200 de milioane de cazuri sunt la copii cu vârsta < 5 ani, ceea ce duce la 50.000 de decese la copii (87). Norovirusul este cunoscut în mod obișnuit sub denumirea de „virusul vărsăturilor de iarnă”; epidemiile sunt mai frecvente în lunile de iarnă, dar infecția poate apărea în orice moment al anului (87). Norovirusul este infecțios în doze foarte mici și se transmite prin picături aerosolizate și prin atingerea suprafețelor contaminate (87). Indivizii infectați cu norovirus se recuperează de obicei în 1-3 zile, dar infecțiile la sugari, adulții mai în vârstă și indivizii imunocompromiși pot fi severe și uneori fatale (87). La unii indivizi, excreția virală poate apărea timp de multe săptămâni/luni după ce au încetat să mai manifeste simptome, iar acesta este un factor important care contribuie la epidemii (6).

Rotavirusul A este un virus ARN dublu catenar, neanvelopat din familia Reoviridae, cu 10 specii care provoacă infecție la om (A-J). Cu toate acestea, rotavirusul A este cea mai comună specie și cauzează > 90 % din toate infecțiile cu rotavirus (89,90). Rotavirusul este o cauză principală de diaree la copiii cu vârsta < 5 ani (89), cu un model de infecție sezonier care diferă în întreaga lume, în special în țările cu venituri medii spre mari (91). Infecția severă este cea mai frecventă la copiii mici și la sugari; la adulți, infecțiile sunt adesea asociate cu simptome mai ușoare (92). Două vaccinuri orale împotriva rotavirusului sunt aprobate în Statele Unite (93) și sunt disponibile în > 100 de țări din anul 2006 (93). Aceste vaccinuri au redus substanțial riscul bolilor asociate cu rotavirusul (92).

Sapovirusurile (genogrupurile I, II, IV și V) sunt virusuri ARN monocatenare, cu sens pozitiv, neanvelopate, din familia Caliciviridae (94). Există 15 genogrupuri de sapovirusuri, dintre care 4 (GI, GII, GIV și GV) infectează oamenii (95). Sapovirusul reprezintă o problemă majoră de sănătate publică, deoarece persoanele de toate vârstele sunt susceptibile la infecție atât în epidemii, cât și în cazuri sporadice din întreaga lume (94). Deși majoritatea indivizilor își revin în câteva zile, în cazurile severe, poate duce la spitalizare (94). Simptomele nu se pot distinge din punct de vedere clinic de cele ale norovirusului, făcând diagnosticul de laborator esențial pentru diagnosticare și pentru identificarea epidemiilor (94).

Rezumat și explicații

Descrierea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 1) este un dispozitiv din plastic, de unică folosință, care permite realizarea complet automată a testelor moleculare, pentru detecția patogenilor gastrointestinali. Printre caracteristicile principale ale QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se numără compatibilitatea cu un tip de probă lichidă, închiderea ermetică a reactivilor preîncărcați, necesari pentru testare și operare complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului.

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartuș sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute.

Descrierea procesului

După ce proba este încărcată manual, testele de diagnosticare cu QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 sunt efectuate pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Toți pașii de pregătire și analiză a probelor sunt realizați automat de QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.

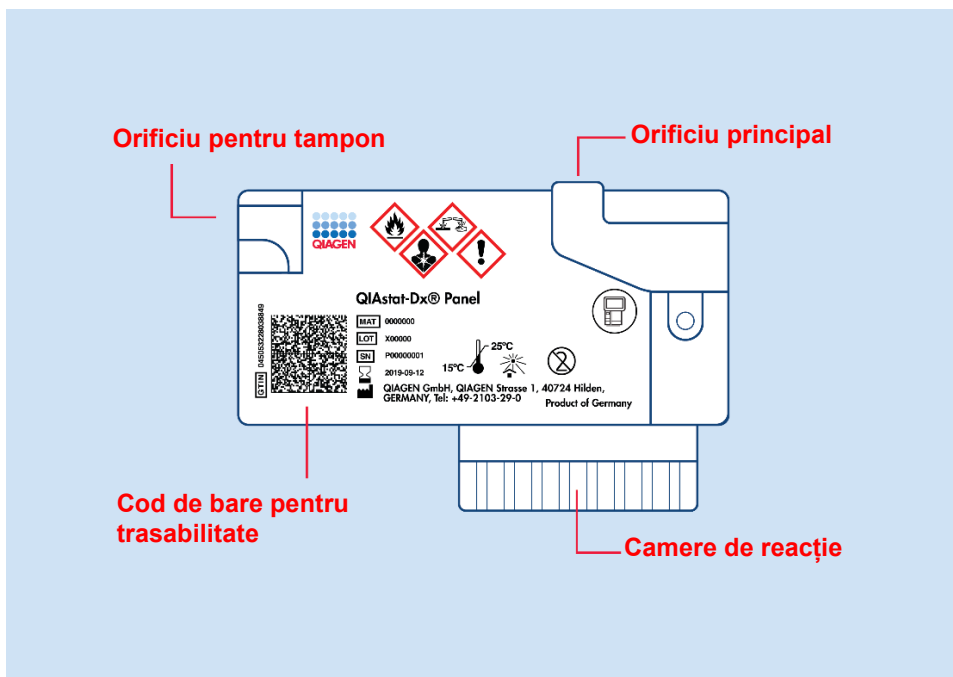


Figura 1. Configurația QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și caracteristicile acestuia.

Principiul procedurii

Colectarea probelor și încărcarea cartușelor

Recoltarea probelor și încărcarea ulterioară a acestora în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge trebuie realizate de personal instruit în manipularea sigură a probelor biologice.

Sunt parcurși următorii pași:

1. Specimenul de materii fecale proaspăt neconservat este recoltat și resuspendat în mediu de transport Cary-Blair cât mai curând posibil după recoltare, cu respectarea instrucțiunilor producătorului. Trebuie acordată atenție să nu se depășească linia maximă de umplere a recipientului Cary-Blair.
2. Informațiile despre probă sunt scrise manual sau pe o etichetă a probei, fixată în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Proba lichidă (materii fecale resuspendate în mediul de transport Cary-Blair) este încărcată manual în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Notă: Specimenele de materii fecale conservate în Cary-Blair trebuie să prezinte o suspensie omogenă (vortexată ușor).

Notă: Utilizatorul trebuie să efectueze o verificare vizuală pe vizorul de inspecție a probelor pentru a confirma că proba lichidă a fost încărcată.

4. Codul de bare al probei (dacă este disponibil) și codul de bare al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sunt scanate de QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat- Dx Rise. În cazul în care codul de bare al probei nu este disponibil, ID-ul probei este scris manual folosind tastatura virtuală a ecranului tactil.
5. QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge este introdus în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.
6. Testarea este începută pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.

Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția

Extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici din probă sunt realizate automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Proba lichidă este omogenizată, iar celulele sunt lizate în camera de liză a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, care include un rotor care se învârtă la viteză mare, și bile de silice care permit o distrugere eficientă a celulelor.
2. Acizii nucleici sunt purificați din proba lizată prin legare la o membrană de silice în camera de purificare a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în prezența sărurilor chaotropice și a alcoolului.
3. Acizii nucleici purificați sunt eluați din membrana din camera de purificare și sunt amestecați cu substanțe chimice PCR liofilizate în camera de substanțe chimice uscate a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Amestecul dintre probă și reactivii PCR este distribuit în camerele PCR ale QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, care conțin soluții de amorsare și sonde uscate la aer specifice testului.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise creează profilurile de temperatură optime pentru realizarea real-time RT-PCR multiplex eficient și efectuează măsurători în timp real ale fluorescenței pentru generarea curbelor de amplificare.
6. Software-ul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise interpretează datele rezultate și substanțele de control ale procesului și livrează un raport de testare.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge		
Număr de catalog		691413
Număr de testări		6
Cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge		6*
Transfer pipettes†		6*

* Cartușe ambalate individual, care conțin toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, plus substanță de control internă.
† Pipete de transfer ambalate individual pentru distribuirea probei lichide în QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Componentele kitului

Tabelul 2. Reactivi furnizați

Reactiv	Ingrediente critice/active/reactive	Concentrație/interval
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Substanță de control internă	40.000-60.000 UFC/cartuș
	Proteinase K	≥ 0,1-< 1 %
	Revers-transcriptază (inclusă în amestecul master mix drept componentă universală pentru PCR)	20-100 U/cartuș
	dNTP-uri (incluse în amestecul master mix drept componentă universală pentru PCR)	1-5 mM
	ADN polimerază (inclusă în amestecul master mix drept componentă universală pentru PCR)	10-100 U/cartuș
	Soluții de amorsare specifice țintei	100-1000 μM
	Sonde de detecție etichetate cu fluorofor specifice țintei	100-1000 μM

Informații despre substanța de control externă

Toate cerințele de control extern al calității și testarea trebuie efectuate în conformitate cu reglementările locale, statale și federale sau cu organizațiile de acreditare și trebuie să urmeze procedurile standard de control al calității ale laboratorului utilizatorului.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Platformă și software

Important: Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Înainte de începerea unei testări, asigurați-vă că aveți la îndemână următoarele articole:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cel puțin un modul operațional și un modul analitic trebuie să se afle în interiorul aparatului pentru ca acesta să funcționeze, cu software versiunea 1.4 sau 1.5[†].
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: cel puțin un modul operațional PRO și un modul analitic trebuie să se afle în interiorul aparatului pentru ca acesta să funcționeze, cu software versiunea 1.6 sau mai recentă.
 - Pentru QIAstat-Dx Rise: cel puțin două module analitice trebuie să se afle în interior pentru ca aparatul să funcționeze, cu versiunea software 2.2 sau mai recentă.

Notă: Versiunea software 1.6 a aplicației sau o versiune ulterioară nu poate fi instalată pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.4 sau 1.5) sau *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.6 sau mai recentă) sau *Manual de utilizare QIAstat-Dx Rise* (pentru utilizare cu software versiunea 2.2 sau mai recentă).
- Cel mai recent software QIAstat-Dx cu fișierul de definiție a testului pentru Gastrointestinal Panel 2 instalat pe modulul operațional, modulul operațional PRO sau QIAstat-Dx Rise.

[†]Instrumentele DiagCORE® Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.4 sau 1.5 pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avertismente și precauții

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 va fi utilizat de cadre medicale de laborator, instruite în utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.
- Vă rugăm să rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Informații de siguranță

- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online într-un format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/safety unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate a fiecărui kit și componente a kitului QIAGEN.
- Respectați procedurile standard de laborator pentru păstrarea zonei de lucru în stare de curățenie, fără contaminare. Instrucțiunile sunt menționate în publicații precum *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, publicate de Centers for Disease Control and Prevention și National Institutes of Health (96).
- Specimenele și probele sunt potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.
- Purtați întotdeauna echipamentul individual de protecție corespunzător și urmați procedurile de siguranță ale instituției dvs. pentru manipularea probelor biologice. Manipulați toate probele, cartușele și pipetele de transfer ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.

- Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi *Instrucțiunile aprobate* (M29), *Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale)*, Clinical and laboratory Standards Institute® (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator, CLSI) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de autoritățile locale.
- QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge este un dispozitiv închis, de unică folosință, care conține toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și multiplex real-time RT-PCR, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Nu utilizați un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge care a depășit data expirării, care pare deteriorat sau din care se scurge lichid.
- Cartușele folosite sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și a Canadei +1 703-527-3887

Precauții

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Conține: etanol; clorhidrat de guanidină; tiocianat de guanidină; izopropanol; proteinază K; t-octilfenoxipoliotoxietanol. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Poate fi nociv în contact cu pielea. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca somnolență sau amețeală. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. Coroziv pentru tractul respirator. A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic. Clătiți gura. NU provocați vomă. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat. Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

Pentru a reduce riscul de contaminare la manipularea probelor de materii fecale, se recomandă aplicarea următoarelor instrucțiuni (96).

- Când manipulați proba de materii fecale trebuie utilizat un dulap de biosecuritate, o cutie sterilă, un ecran anti-stropire sau o mască.
- Zona de lucru folosită pentru încărcarea cartușelor trebuie să fie separată de zona de lucru folosită pentru testarea patogenilor din materiile fecale (adică, cultura din materiile fecale, EIA) pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Înainte de manipularea probei, zona de lucru trebuie curățată temeinic folosind înălbitor 10% sau dezinfectant similar.
- Cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și probele trebuie procesate pe rând.
- Schimbați mănușile înainte de a scoate cartușele din cutiile de transport.
- Schimbați mănușile și curățați zona de lucru după fiecare procesare a probelor.
- Eliminați cartușele uzate într-un recipient pentru deșeuri periculoase imediat după finalizarea testării și evitați manipularea excesivă.

Precauții legate de raportarea sănătății publice

Autoritățile de sănătate publică de stat și locale au publicat instrucțiuni pentru anunțarea bolilor raportabile în jurisdicțiile lor (de exemplu, în conformitate cu *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* 6.7.2018 L 170/1, lista include *enterita cu Campylobacter*, holera, infecția nosocomială cu *Clostridium difficile*, criptosporidioza, Giardioza (lamblioza), *enterita cu Salmonella*, infecția cu *E. coli* producătoare de toxină Shiga/verocitotoxină (Shiga toxin/verocytotoxin- producând *E. coli*, STEC/VTEC) inclusiv sindromul hemolitic-uremic (Haemolytic-uraemic syndrome, SHU), schigeloza și enterita cauzată de *Yersinia enterocolitica*) pentru a determina măsurile necesare pentru verificarea rezultatelor pentru identificarea și urmărirea epidemiilor. Laboratoarele sunt responsabile pentru respectarea regulamentelor naționale sau locale pentru transmiterea materialului clinic sau a probelor izolate pe specimene pozitive către laboratoarele direcției naționale de sănătate publică.

Depozitarea și manipularea reactivilor

Depozitați cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge într-un spațiu de depozitare uscat și curat, la temperatura camerei (15-25 °C). Nu scoateți cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sau pipetele de transfer din ambalajele individuale, până la utilizarea propriu-zisă. În aceste condiții, cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pot fi depozitate până la data expirării imprimată pe ambalajul individual. De asemenea, data expirării este inclusă în codul de bare al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și este citită de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise atunci când cartușul este introdus în instrument, pentru rularea unei testări. După scoaterea cartușului din pungă, acesta trebuie ferit de lumina soarelui.

Trebuie acordată atenție datelor de expirare și condițiilor de depozitare tipărite pe cutiile și etichetele tuturor componentelor. Nu utilizați componente expirate sau depozitate în mod incorect.

Stabilitatea în utilizare

Atunci când este depozitat în condițiile specificate de depozitare, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este stabil până la data de expirare menționată pe eticheta de pe cutie.

După ce ambalajul cartușului este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în 30 de minute. Cartușele încărcate cu probă trebuie încărcate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în 90 de minute și imediat în tava instrumentului QIAstat-Dx Rise.

Depozitarea și manipularea specimenelor

QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit este destinat utilizării cu probe de materii fecale resuspendate în mediu de transport Cary-Blair. Toate probele trebuie tratate ca potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

Recoltarea specimenelor

Probele de materii fecale trebuie recoltate și manipulate în conformitate cu procedurile recomandate de producător pentru mediul de transport Cary-Blair.

Condițiile de depozitare recomandate pentru speciemenele de materii fecale resuspendate în mediul de transport Cary-Blair (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) sau FecalSwab™ (COPAN)) sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15-25 °C, până la 4 zile
- Refrigerate la 2-8 °C, până la 4 zile

Procedură

Protocol: Procesarea probelor de materii fecale neconservate în mediu de transport Cary-Blair

Informație importantă înainte de a începe

- Asigurați-vă că sunt disponibile toate materialele necesare, dar care nu sunt furnizate.
- QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (nr. cat. 691413) este identificat printr-o bară de culoare violet (●) pe etichetă și o pictogramă care indică tractul gastrointestinal (●), consultați „Simboluri” la pagina 156).

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

Recoltați și resuspendați proba de materii fecale în mediu de transport Cary-Blair conform procedurilor recomandate de producător.

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

1. Deschideți ambalajul unui QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 2).

Important: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în 30 de minute. Cartușele încărcate cu probă trebuie încărcate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în 90 de minute, sau imediat în QIAstat-Dx Rise.

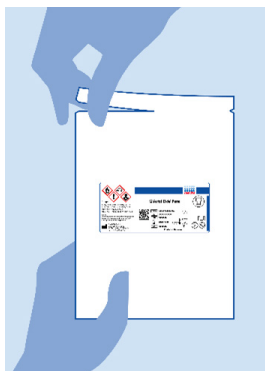


Figura 2. Deschiderea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Scoateți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 3). Consultați secțiunea privind fluxul de lucru QIAstat-Dx Rise pentru etichetarea corectă a cartușului.

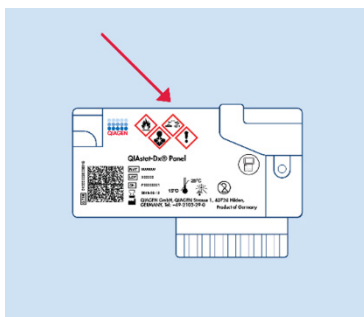


Figura 3. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Poziționați QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge drept pe suprafața de lucru curată, astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat în sus. Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 4).

Important: Nu răsturnați QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și nu îl agitați în timp ce capacul orificiului principal este deschis. Orificiul principal conține bile de silice utilizate pentru distrugerea probei. Bilele de silice ar putea cădea din QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dacă acesta este agitat cât timp este deschis capacul.

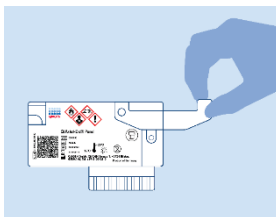


Figura 4. Deschiderea capacului probei aferent orificiului principal.

Notă: Orificiul pentru tampoane nu este folosit pentru testul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

5. Amestecați bine materiile fecale în mediul de transport Cary-Blair, de exemplu, prin agitarea viguroasă a tubului de 3 ori (Figura 5).

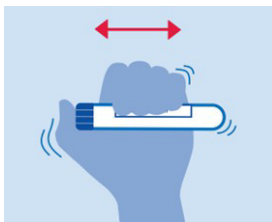


Figura 5. Amestecarea probei de materii fecale în mediul de transport Cary-Blair.

6. Deschideți tubul cu proba care trebuie testată. Utilizați pipeta de transfer furnizată pentru a aspira fluidul. Aspirați proba până la a doua linie de umplere de pe pipetă (adică 200 μ l) (Figura 6).

Important: Nu trageți aer, mucus sau particule în pipetă. Dacă în pipetă sunt trase aer, mucus sau particule, eliminați cu grijă lichidul de probă din pipetă înapoi în tubul de probă și trageți din nou lichidul. În cazul în care se pierde pipeta de transfer furnizată, utilizați altă pipetă din ambalaj sau orice altă pipetă disponibilă în comerț, cu un volum minim de 200 μ l.

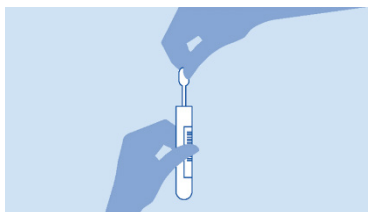


Figura 6. Tragerea probei în pipeta de transfer livrată.

Notă: În cazul în care testul ar trebui repetat din cauza erorii anterioare a cartușului legate de concentrația prea mare a probei, aspirați proba până la prima linie de umplere a pipetei (100 μ l) (consultați secțiunea Ghid de depanare pentru mai multe detalii despre codurile de eroare).

7. Transferați cu grijă proba în orificiul principal al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, folosind pipeta de unică folosință livrată (Figura 7).

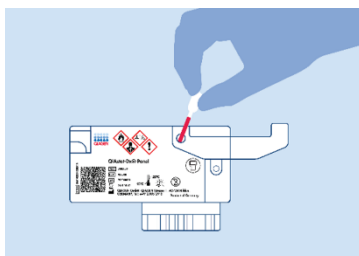


Figura 7. Transferul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Închideți bine capacul aferent orificiului principal, până când se aude un clic (Figura 8).

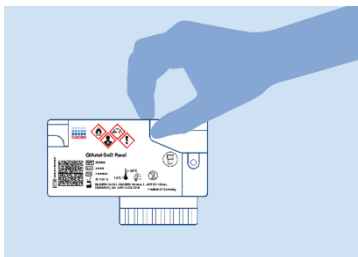


Figura 8. Închiderea capacului orificiului principal.

9. Confirmați vizual că proba a fost încărcată, prin verificarea vizorului de inspecție a probelor aferent QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 9). Se va observa un amestec de probă și bile de silice.

Important: După amplasarea probei în interiorul QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat- Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 90 de minute sau amplasat imediat pe tava QIAstat-Dx Rise, după încărcarea tuturor probelor în cartușe. Timpul maxim de așteptare pentru un cartuș care este deja încărcat în QIAstat-Dx Rise (stabilitate pe instrument) este de aproximativ 145 de minute. QIAstat-Dx Rise va detecta automat și va avertiza utilizatorul cu privire la staționarea cartușului în instrument pentru o perioadă mai lungă decât este permis.

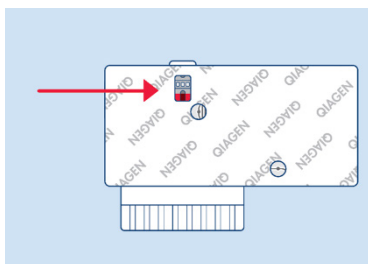


Figura 9. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata roșie).

Rularea unei testări cu un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Porniți QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizând butonul **On/Off** (Pornit/Oprit) din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a Modulului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se vor aprinde în albastru.

2. Așteptați până când apare ecranul Main (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 devin verzi și nu mai clipesc.
3. Introduceți numele de utilizator și parola pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru a vă conecta.

Notă: Ecranul Login (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul Main (Principal).

4. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați „Anexa A” pentru informații suplimentare).
5. Apăsăți **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe proba Cary-Blair sau scanați codul de bare cu informațiile despre specimen, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 10).

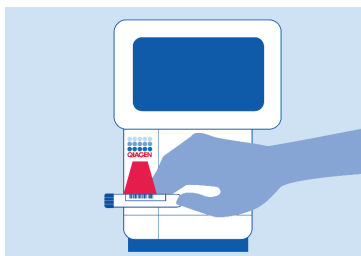


Figura 10. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem selectată, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apar în bara Instructions (Instrucțiuni) din partea de jos a ecranului tactil.

7. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

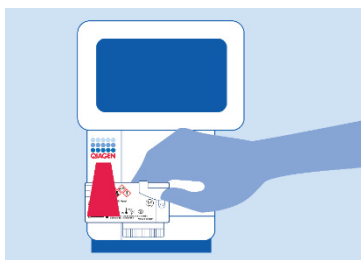


Figura 11. Scanarea codului de bare al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nu va accepta cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge va fi respins. Consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* sau „Anexa A” pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.

8. Va apărea ecranul Confirm (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.
9. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 12).

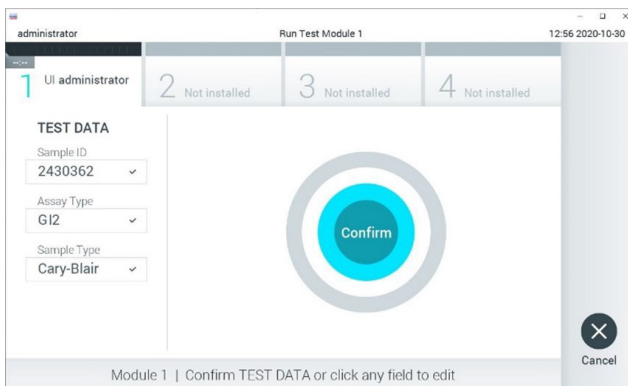


Figura 12. Confirmarea introducerii datelor.

10. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampon și orificiului principal din QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sunt bine închise.
11. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 13).

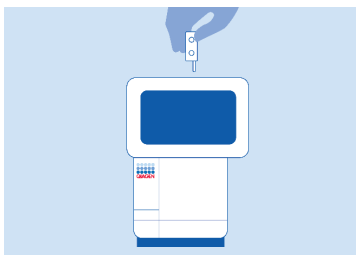


Figura 13. Introducerea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsare pe **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

12. La detectarea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru a începe rularea.

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta un alt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând de la pasul 5.

13. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil.

14. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul Eject (Scoatere) (Figura 14) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:

- TEST COMPLETED (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes
- TEST FAILED (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării
- TEST CANCELED (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea

Important: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* sau posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați. Pentru informații suplimentare despre codurile și mesajele de eroare specifice QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, consultați secțiunea „Ghid de depanare” din acest document.

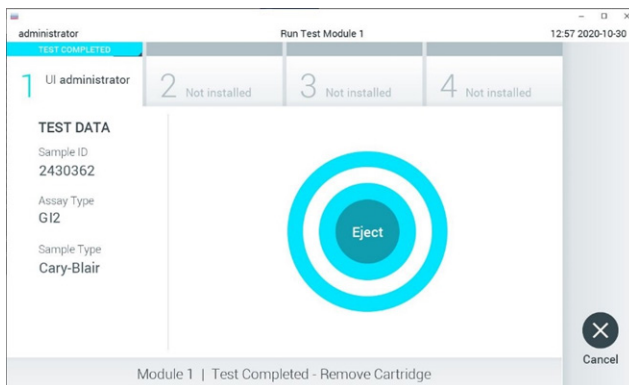


Figura 14. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

15. Apăsați  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

Important: Cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

16. După ce QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a fost scos, va apărea ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele. Consultați Interpretarea rezultatelor de la pagina 61 pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat- Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sau, respectiv, *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise

Pornirea QIAstat-Dx Rise

1. Apăsăți butonul **ON/OFF** (PORNIT/OPRIT) din partea din față a QIAstat-Dx Rise pentru a porni aparatul.

Notă: Comutatorul de alimentare din cutia de ramificație din stânga spate trebuie să fie setat în poziția „I”.

2. Așteptați până când apare ecranul Login (Conectare) și indicatoarele de stare LED devin verzi.
3. Conectați-vă la sistem imediat după apariția ecranului Login (Conectare) (Figura 15)

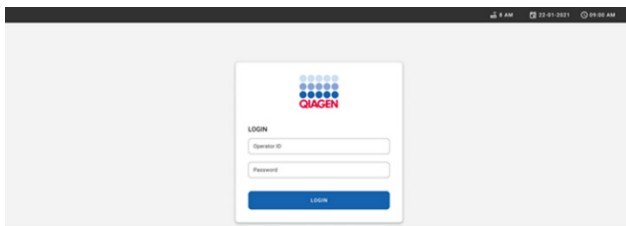


Figura 15. Ecranul Login (Conectare)

Notă: După instalarea inițială reușită a QIAstat-Dx Rise, administratorul de sistem trebuie să se conecteze pentru prima configurare a software-ului.

Pregătirea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Scoateți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge din ambalaj. Pentru detalii despre adăugarea probei în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și pentru informații specifice testului care urmează să fie rulat, consultați „Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

După ce ați adăugat o probă în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, asigurați-vă întotdeauna că cele două capace ale probei sunt bine închise.

Adăugarea unui cod de bare pentru probe în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Aplicați un cod de bare pe partea dreaptă sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicat prin săgeată) (Figura 16).

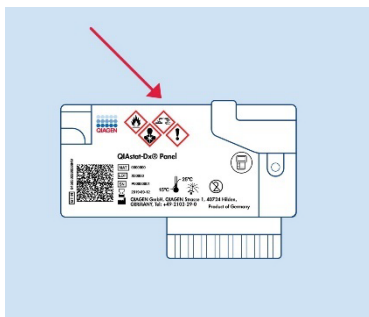


Figura 16. Amplasarea codului de bare cu ID-ul probei.

Dimensiunea maximă a codului de bare este: 22 mm x 35 mm. Codul de bare trebuie să fie întotdeauna pe partea dreaptă a cartușului (așa cum este arătat mai sus prin zona marcată cu roșu), deoarece partea stângă a cartușului este critică pentru autodetecția probei (Figura 17).

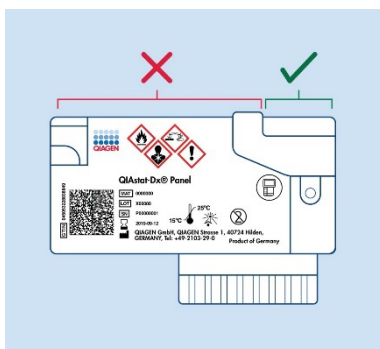


Figura 17. Poziționarea codului de bare cu ID-ul probei.

Notă: Pentru a procesa probe pe QIAstat-Dx Rise, este necesar să asigurați prezența unui cod de bare de identificare a probei, care poate fi citit de mașină, pe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Pot fi utilizate coduri de bare 1D și 2D.

Codurile de bare 1D utilizabile sunt următoarele: EAN-13 și EAN 8, UPC-A și UPC-E, Code128, Code39, Code 93 și Codabar.

Codurile de bare 2D utilizabile sunt următoarele: Aztec Code, Data Matrix și codul QR.

Asigurați calitatea suficientă a codului de bare. Sistemul este capabil să citească o calitate de imprimare clasa C sau mai bună, așa cum este definită în ISO/IEC 15416 (liniar) sau ISO/IEC 15415 (2D).

Procedură de rulare a unui test

Notă: Toți operatorii trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție atunci când manipulează ecranul tactil și cartușele QIAstat-Dx Rise.

1. Apăsați **OPEN WASTE DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DEȘEURI) din colțul din dreapta jos al ecranului principal de testare (Figura 18).
2. Deschideți sertarul Waste (Deșeuri) și scoateți cartușele uzate din testările anterioare. Verificați sertarul Waste (Deșeuri) pentru lichide vărsate. Dacă este necesar, curățați sertarul Waste (Deșeuri) conform descrierii din secțiunea „Întreținere” a *Manualului de utilizare QIAstat-Dx Rise*.
3. Închideți sertarul Waste (Deșeuri) după scoaterea cartușelor. Sistemul va scana tava și va reveni la ecranul principal (Figura 18). Dacă tava a fost scoasă din motive de întreținere, asigurați-vă că este introdusă corect înainte de a închide sertarul.
4. Apăsați **OPEN INPUT DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DE INTRODUCERE) din colțul din dreapta jos al ecranului (Figura 18).

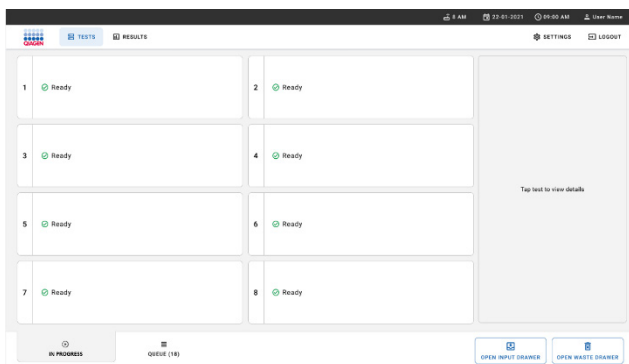


Figura 18. Ecran principal de testare.

5. Așteptați până când sertarul de introducere este deblocat (Figura 19).

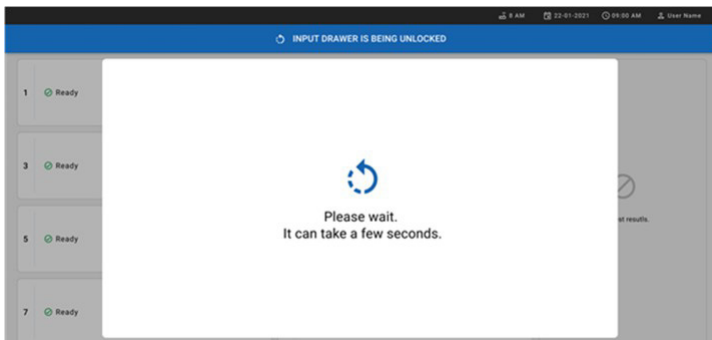


Figura 19. Caseta de dialog pentru sertarul de introducere în așteptare.

6. Când vi se solicită acest lucru, trageți sertarul de introducere pentru a-l deschide (Figura 20).

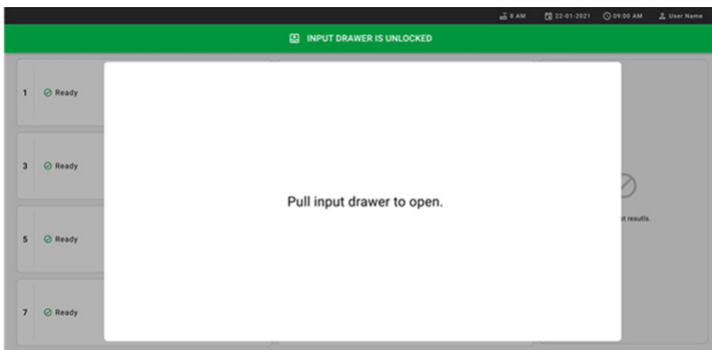


Figura 20. Caseta de dialog pentru deschiderea sertarului de introducere.

7. Apare caseta de dialog Add Cartridge (Adăugare cartuș) și va fi activat scannerul din fața instrumentului. Scanați codul de bare cu ID-ul probei de deasupra QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge în fața instrumentului poziția indicată de săgeată [Figura 21]).

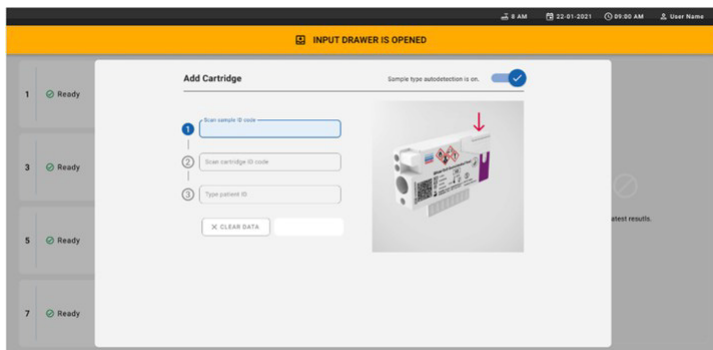


Figura 21. Ecranul Scan sample ID (Scanare ID probă).

8. După introducerea codului de bare cu ID-ul probei, scanați codul de bare al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pe care îl veți folosi (poziție indicată de săgeată). QIAstat-Dx Rise va recunoaște automat testul care trebuie rulat, pe baza codului de bare al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figura 22).

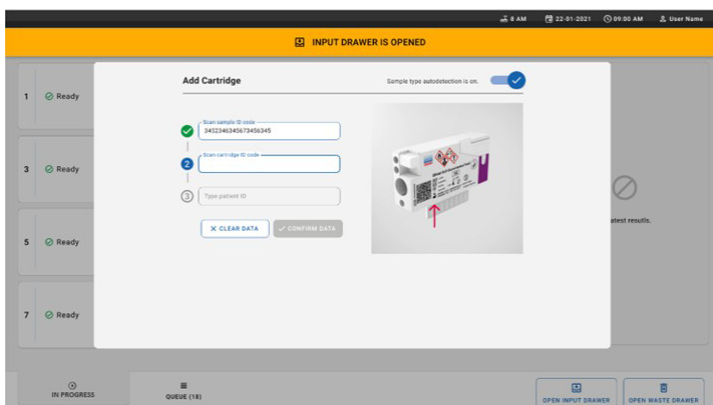


Figura 22. Ecranul de scanare a ID-ului QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Notă: Asigurați-vă că **Sample type autodetection** (Autodectecție tip de probă) este setată la on (activat). Sistemul va recunoaște automat tipul de probă utilizat (dacă este cazul pentru testul utilizat).

Dacă **Sample type autodetection** (Autodectecție tip de probă) este setată la **off** (dezactivată), poate fi necesar să selectați manual tipul de probă corespunzător (dacă este cazul pentru testul utilizat).

Notă: QIAstat-Dx Rise nu va accepta cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge care au date de expirare depășite, au fost utilizate anterior sau dacă fișierul de definiție a testului QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu este instalat pe aparat. În acest caz se va afișa un mesaj de eroare.

9. Introduceți ID-ul pacientului (Patient ID (ID pacient) trebuie să fie setat pe on (activat)), apoi confirmați datele (Figura 23 și Figura 24).

The screenshot shows the 'Add Cartridge' screen on a device. At the top, a status bar indicates '8 AM', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, a yellow banner reads 'INPUT DRAWER IS OPENED'. The main screen is titled 'Add Cartridge' and has a toggle switch for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. There are three input fields: 'Scan sample ID code' (with a green checkmark and the value '3452346345673456345'), 'Scan cartridge ID code' (with a green checkmark and the value 'Gastrointestinal Panel'), and 'Type patient ID' (with a blue question mark icon and an empty field). Below the fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and '✓ CONFIRM DATA'. On the left side of the screen, there are three 'Ready' status indicators for different components. At the bottom, a virtual keyboard is visible.

Figura 23. Introducerea ID-ului pacientului.

This screenshot is identical to the previous one, but the 'Type patient ID' field is now filled with the text '316346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is now highlighted in blue, indicating it is the active option.

Figura 24. Introduceți ID-ul pacientului, apoi confirmați datele de pe ecran.

10. După o scanare reușită, următoarea casetă de dialog apare pentru scurt timp în partea de sus a ecranului (Figura 25 de mai jos).

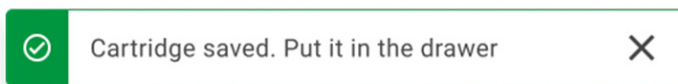


Figura 25. Ecranul Cartridge saved (Cartuș salvat)

11. Amplasați cartușul în sertarul de introducere. Asigurați-vă că ați introdus cartușul corect în tavă (Figura 26).
12. Continuați scanarea și introducerea cartușelor, urmând pașii precedenți.

Important: Rețineți că QIAstat-Dx Rise poate manipula până la 16 cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în același timp, în sertarul de introducere. Pentru informații suplimentare, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Rise* curent.

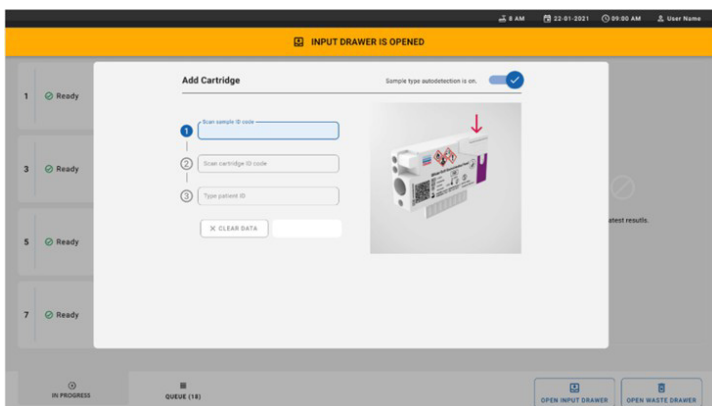


Figura 26. Ecranul Add cartridge (Adăugare cartuș).

13. Închideți sertarul de introducere după ce toate cartușele au fost scanate și introduse. Sistemul va scana cartușele și va pregăti o listă de așteptare (Figura 27).

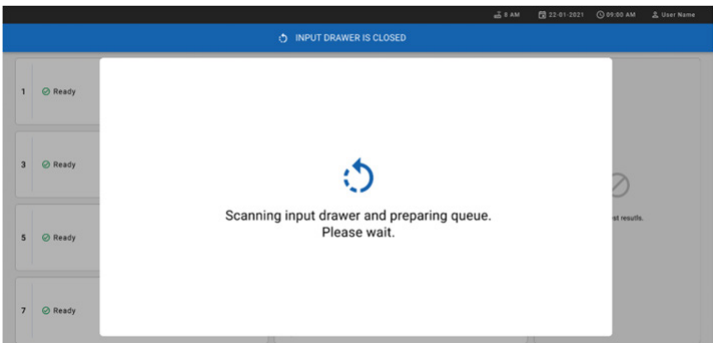


Figura 27. Ecranul de pregătire a listei de așteptare.

14. După o scanare reușită, se va afișa lista de așteptare (Figura 28). Revizuiți datele și, în cazul unei erori, apăsați **OPEN INPUT DRAWER** (Deschidere sertar de introducere) pentru a scoate și scanați din nou cartușul respectiv, urmând pașii 10-13.

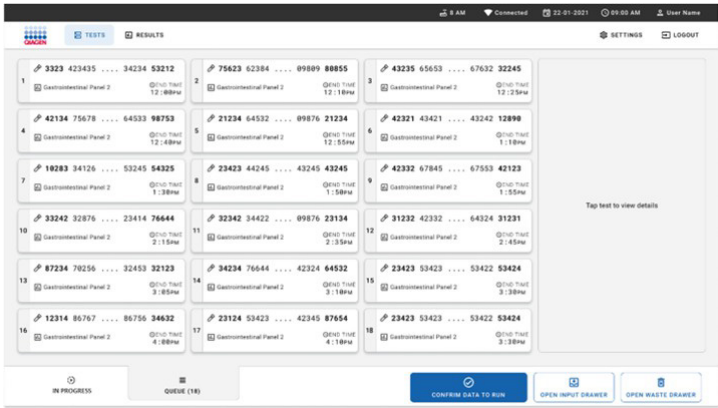


Figura 28. Ecranul cu lista de așteptare a probelor.

Notă: Este posibil ca ordinea probelor de pe ecran să nu se potrivească cu cea a cartușelor din sertarul de introducere (aceasta coincide doar atunci când toate cartușele sunt introduse în lista de așteptare) și să nu poată fi schimbată fără a deschide tava de alimentare și a scoate cartușele.

Lista de așteptare a probelor/ordinea de procesare este generată de QIAstat-Dx Rise pe baza următoarelor reguli:

- Perioada de stabilitate. Cartușele QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 cu cea mai scurtă perioadă de stabilitate pe instrument vor avea prioritate, indiferent de poziția în tava de încărcare.
- În cadrul aceluiași tip de test, poziția în tava de încărcare determină ordinea în lista de așteptare.

Dacă selectați un test de pe ecranul tactil, în secțiunea **TEST DETAILS** (Detaliile testării) sunt afișate informații suplimentare (Figura 29).

Notă: Sistemul va respinge cartușele care depășesc perioada maximă de stabilitate pe instrument în sertarul de introducere (aproximativ 145 de minute).

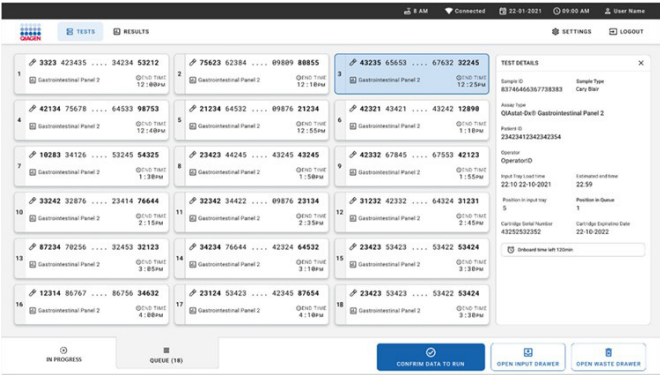


Figura 29. Ecranul cu lista de așteptare a probelor, testul selectat afișând informații suplimentare.

Următoarele informații sunt afișate în secțiunea TEST DETAILS (Detaliile testării) (Figura 30):

- Sample ID (ID probă)
- Sample Type (Tip probă) (în funcție de test)
- Assay Type (Tipul testului) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacient)
- Operator
- Input Tray Load Time (Timp de încărcare pe tava de alimentare)
- Estimated end time (Oră estimată pentru finalizare)
- Position in input drawer (Poziție în sertarul de introducere)
- Poziție în lista de așteptare (**Notă:** poziția poate fi diferită, în funcție de perioada de stabilitate a probei)
- Cartridge Serial Number (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- On-board time left (Timp rămas pe instrument)

Notă: Timpul pe instrument este definit în testul respectiv și stabilește ordinea probelor în lista de așteptare.

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.0		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
1.3.0	231241341341	

Figura 30. Detaliile testării

15. Apăsați **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmare date de rulat) din partea de jos a ecranului când toate datele afișate sunt corecte (Figura 30). După aceea, este necesară o confirmare finală din partea operatorului pentru a rula testările (Figura 31).

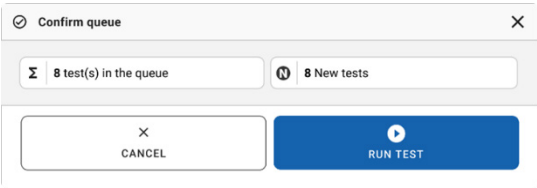


Figura 31. Confirmare finală pentru rularea testării.

16. În timpul rulării testărilor, pe ecranul tactil sunt afișate timpul de rulare rămas și alte informații pentru toate testările din lista de așteptare (Figura 32).

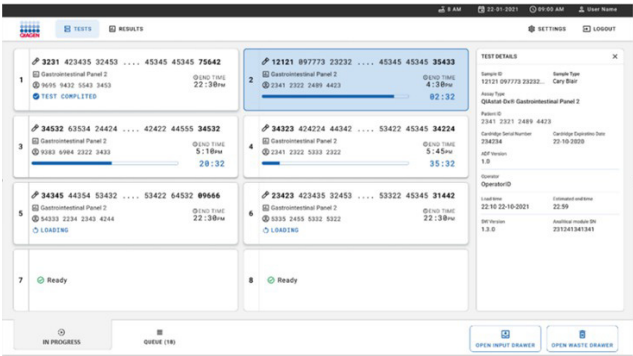


Figura 32. Ecranul cu informații despre executarea testărilor din lista de așteptare.

17. În cazul în care cartușul este încărcat într-un modul analitic, se afișează un mesaj „TEST LOADING” (încărcare testare) și ora estimată pentru finalizare (Figura 33).

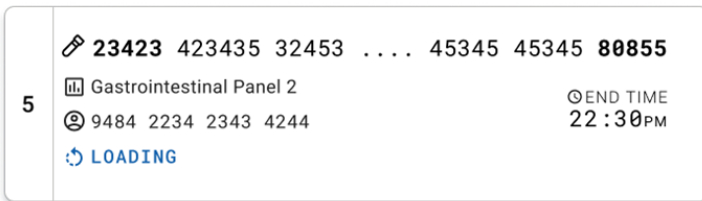


Figura 33. Mesajul de încărcare a testării și ora de finalizare.

18. Dacă testarea este în curs, se afișează timpul de rulare scurs și ora estimată de finalizare (Figura 34).

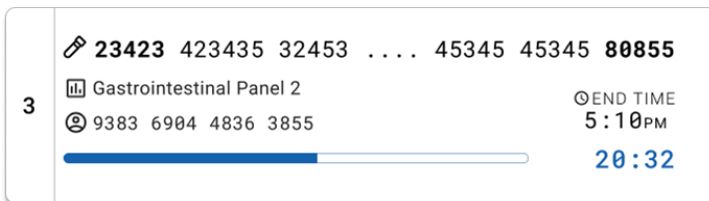


Figura 34. Vizualizarea timpului de rulare scurs și a orei estimate pentru finalizare.

19. Dacă testarea este finalizată, se afișează mesajul „TEST COMPLETED” (Testare finalizată) și ora de finalizare a testării (Figura 35).

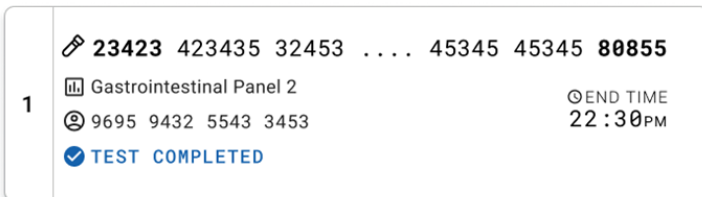


Figura 35. Vizualizarea Test completed (Testare finalizată).

Prioritizarea probelor

În cazul în care o probă trebuie analizată de urgență, este posibil să se selecteze această probă pe ecranul cu lista de așteptare a probelor și să fie rulată ca primă probă (Figura 36). Rețineți că nu este posibilă prioritizarea unei probe după confirmarea listei de așteptare.

Prioritizarea probei înainte de pornirea testării

Proba urgentă este selectată pe ecranul cu lista de așteptare și marcată **URGENT** în partea dreaptă a ecranului, înainte de confirmarea datelor de analizat (Figura 36 de mai jos). După aceea, proba este mutată în prima poziție a listei de așteptare (Figura 37).

Notă: Poate fi prioritizată o singură probă.

Notă: Este obligatoriu să deschideți și să închideți sertarul de introducere, în caz contrar nu este posibilă prioritizarea unui cartuș care a fost deja confirmat. În acest moment, dacă butonul **Urgent** nu este activ. Operatorul trebuie să comute între filele QUEUE (LISTĂ DE AȘTEPTARE) și IN PROGRESS (ÎN CURS) pe interfața de utilizare grafică, pentru a vedea butonul **Urgent** activ.

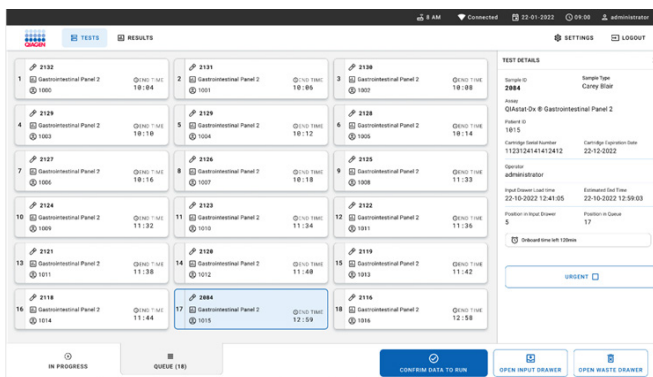


Figura 36. Ecranul listei de așteptare a probelor la selectarea probei care urmează să fie prioritizată.

Este posibil ca perioada de stabilitate a altor probe să expire, din cauza prioritizării unei probe. Acest avertisment poate fi văzut în colțul din dreapta al ecranului (Figura 37).

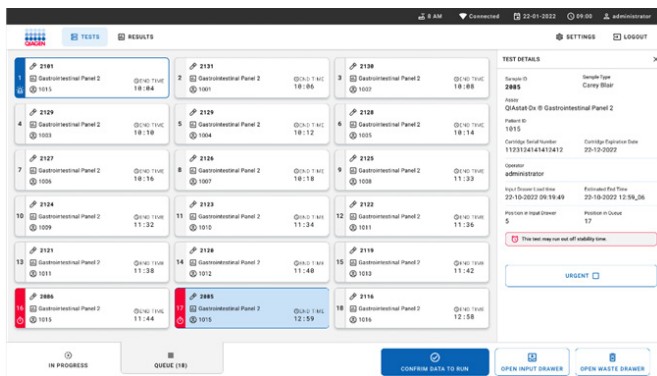


Figura 37. Ecranul cu lista de așteptare a probelor după prioritizarea unei probe.

După confirmarea listei de așteptare, testarea poate începe (Figura 38 de mai jos).

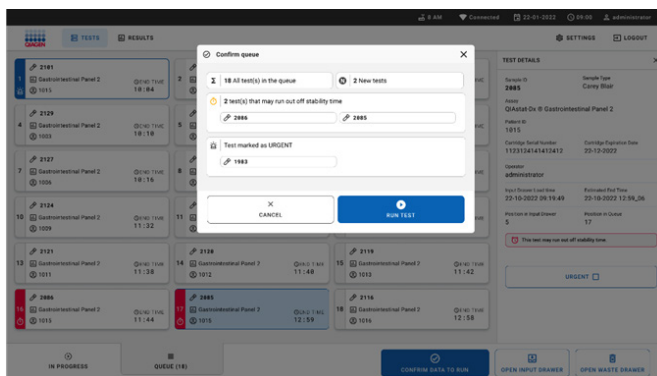


Figura 38. Ecranul de confirmare a testării.

Prioritizarea probei în timpul testării

O probă poate fi prioritizată și în timpul testării, indiferent de motiv. În acest caz, dacă nu există un modul analitic disponibil, orice altă probă aflată în curs de testare trebuie să fie abandonată, pentru a se efectua prioritizarea (Figura 39).

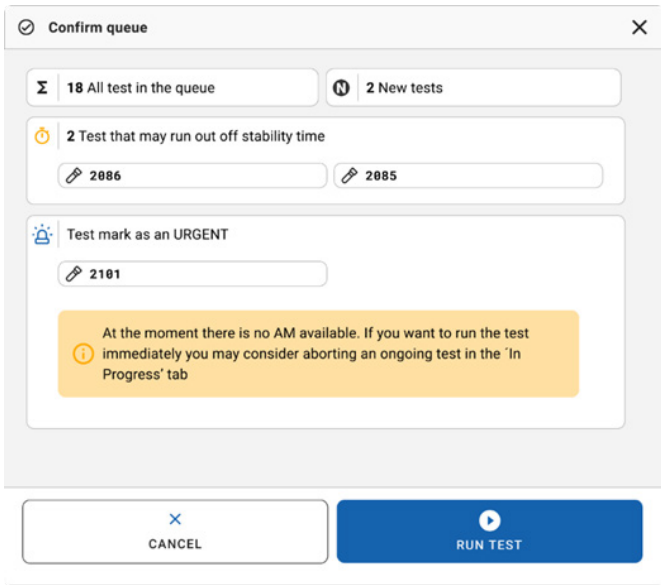


Figura 39. Caseta de dialog de confirmare în timpul testării.

Abandonarea unei probe în curs

O probă poate fi abandonată în timpul scanării, încărcării și testării.

Important: Proba nu mai poate fi utilizată după ce a fost abandonată. Acest lucru este valabil și pentru proba abandonată în timpul scanării și al încărcării.

1. Pentru a abandona o probă, accesați fila IN PROGRESS (În curs) de pe ecran, selectați proba și apăsați **Abort** (Abandonare) în colțul din dreapta al ecranului (Figura 40).

Notă: Nu este posibilă abandonarea unei testări în timp ce o probă este pe punctul de a fi încărcată în modulul analitic sau pe punctul de a finaliza o testare, iar sistemul recuperează datele privind rezultatele și/sau jurnalele tehnice de la modulul analitic respectiv.

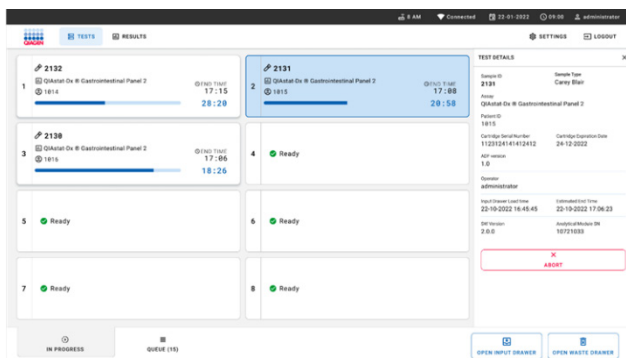


Figura 40. Abandonarea unei probe în curs.

2. Sistemul are nevoie de o confirmare pentru a abandona proba (Figura 41).

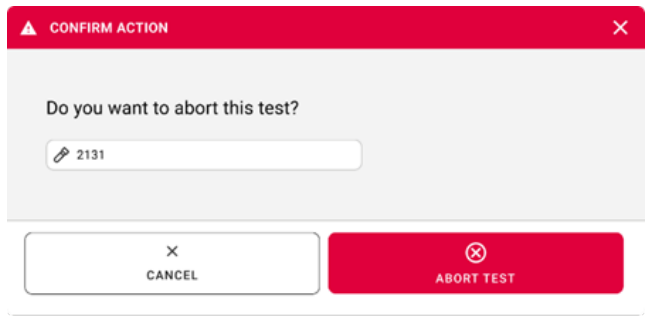


Figura 41. Caseta de dialog de confirmare pentru abandonarea probei în curs.

3. După un timp, proba poate fi observată pe ecran ca fiind „Aborted” (Abandonată) (Figura 42 și Figura 43).

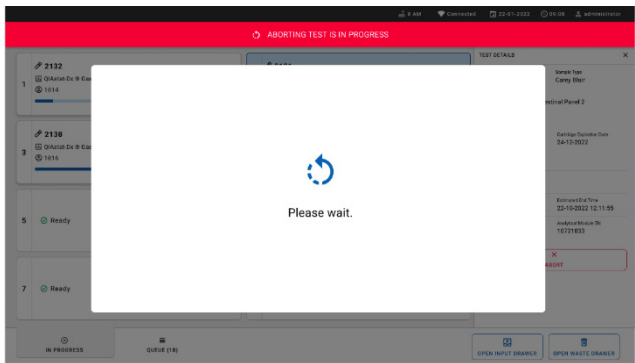


Figura 42. Caseta de dialog Sample Abortion Waiting (Abandonare probă în așteptare).

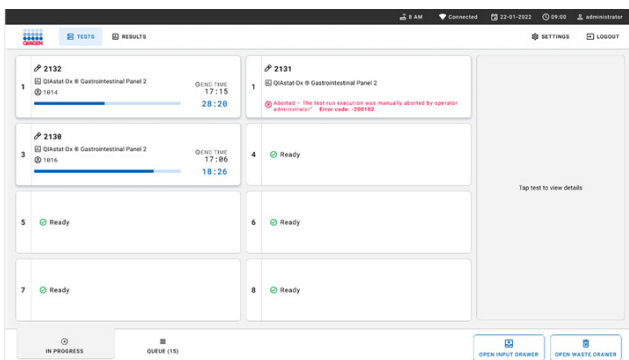


Figura 43. Probă abandonată după confirmarea abandonării.

Manipularea reactivilor

Pipetele de transfer furnizate în kit sunt de unică folosință. În cazul în care pipetele de transfer sunt scăpate sau contaminate din cauza unei erori a utilizatorului, utilizați orice altă pipetă disponibilă în comerț, cu un volum minim de 200 µl.

Interpretarea rezultatelor

Interpretarea Substanței de control interne

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge include o substanță de control internă de proces complet, care este *Schizosaccharomyces pombe* titrat. *Schizosaccharomyces pombe* este o drojdie (ciupercă) inclusă în cartuș în formă uscată, fiind rehidratată la încărcarea probei. Această substanță de control internă verifică toți pașii procesului de analiză, inclusiv omogenizarea probei, liza structurilor virale și celulare (prin distrugere chimică și mecanică), purificarea acidului nucleic, revers-transcrierea și real-time PCR.

Un semnal admis pentru substanța de control internă indică faptul că toți pașii de procesare efectuați de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge au fost realizați cu succes.

Un rezultat Failed (Eșuat) al substanței de control interne nu exclude rezultatele pozitive pentru țintele detectate și identificate, dar infirmă toate rezultatele negative ale analizei. Prin urmare, testarea trebuie repetată în cazul în care semnalul substanței de control interne este negativ.

Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 44).

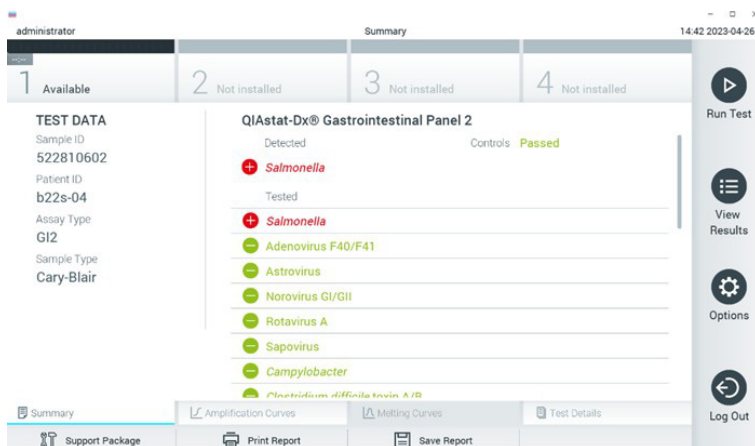


Figura 44. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Figura 45 prezintă ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

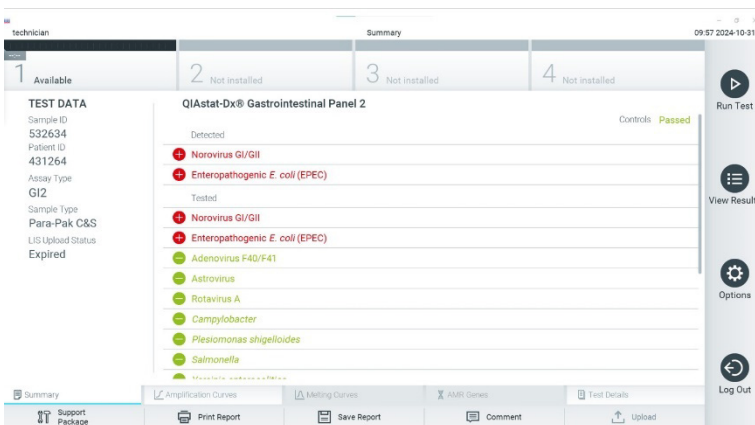


Figura 45. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include o filă suplimentară:

AMR Genes (Genele AMR): Aceasta este dezactivată pentru QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Notă: Începând din acest moment, vor fi utilizate capturi de ecran exemplificative atunci când se face referire la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și/sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, funcțiile explicate fiind aceleași.

Partea principală a ecranului oferă următoarele liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă, sub titlul „Detected” (Detectat), include toți patogenii detectați și identificați în probă, care sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu.
- A doua listă, sub titlul „Tested” (Testat), include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt colorați în verde. În această listă sunt afișați și patogenii nevalizi și indisponibili.
- A treia, sub titlul „Tested” (Testat), include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt colorați în verde. În această listă sunt afișați și patogenii nevalizi.

Notă: Patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați atât în lista **Detected** (Detectat), cât și în lista **Tested** (Testat).

Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica **Failed** (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):

- Sample ID (ID probă)
- Patient ID (ID pacient) (dacă este disponibil)
- Assay Type (Tip test)
- Sample Type (Tip probă)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării).

Un raport cu datele testului poate fi exportat către un dispozitiv de stocare USB extern. Introduceți dispozitivul de stocare USB în unul din porturile USB ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și apăsați **Save Report** (Salvare raport) din bara de jos a ecranului. Acest raport poate fi exportat ulterior, în orice moment, prin selectarea testării din lista „View Result” (Vizualizare rezultat).

De asemenea, raportul poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării aferente patogenilor detectați, apăsați fila  **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) (Figura 46).

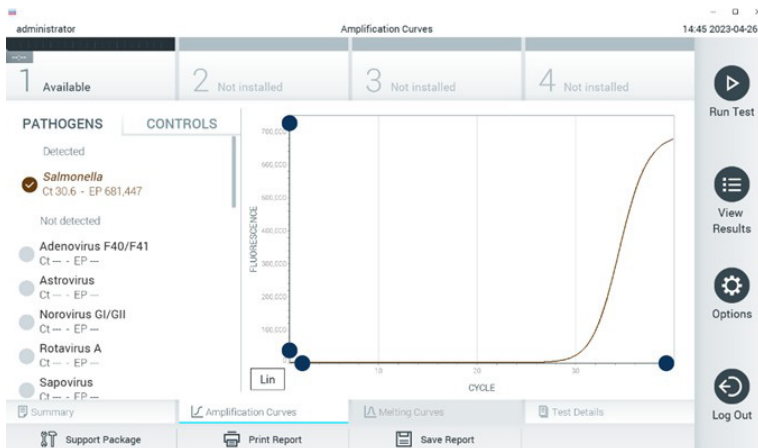


Figura 46. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

Notă: Dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ecranul **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe pathogen name (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri.

Valorile corespunzătoare ale CT și valorile finale ale fluorescenței (Endpoint Fluorescence, EP) sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare (Figura 47).



Figura 47. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)).

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind **selectoarele albastre** de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un selector albastru, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un selector albastru la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

Vizualizarea detaliilor testării

Apăsați  **Test Details** (Detaliile testării) în bara Tab Menu (Meniu cu file) din partea de jos a ecranului tactil pentru a vedea rezultatele mai în detaliu. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.

Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 48):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test ID (ID testare)
- Test Result (Rezultatul testării)
 - **Positive** (Pozitiv) (dacă cel puțin un patogen gastrointestinal este detectat/identificat)
 - **Positive with warning** (Pozitiv cu avertisment) (dacă cel puțin un patogen este detectat, dar substanța de control internă a fost respinsă)
 - **Negative** (Negativ) (nu este detectat niciun patogen gastrointestinal)
 - **Failed** (Nereușit) (a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator)

- Lista analiților testați în cadrul testului, cu CT și fluorescență finală, în cazul unui semnal pozitiv
- Substanță de control internă, cu CT și fluorescență finală

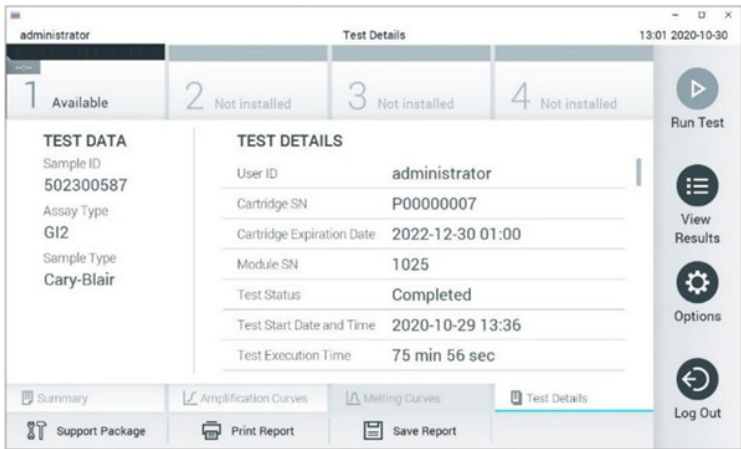


Figura 48. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

Răsfuirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați  **View Results** (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 49).

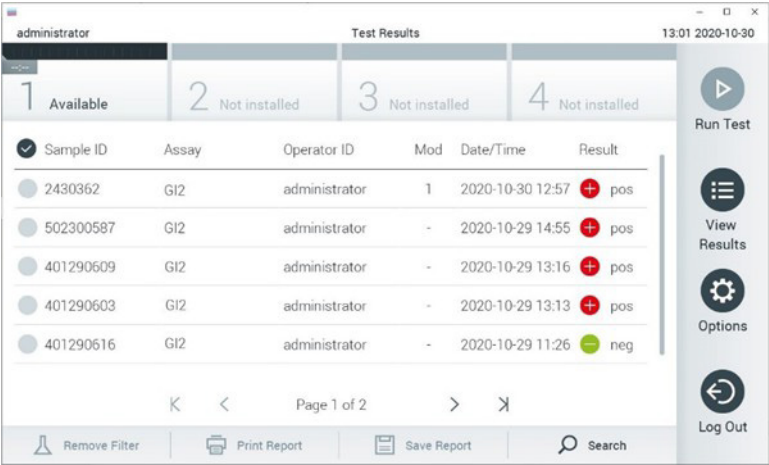


Figura 49. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată (Figura 21):

- Sample ID (ID probă)
- Assay (Test) (numele testului pentru testare, care este „GI2” pentru Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID operator)
- Mod (Modulul analitic pe care a fost executată testarea)
- Date/Time (Dată/Oră) (data și ora la care a fost finalizată testarea)
- Result (Rezultat) (rezultatul testării: positive (pozitiv) [pos], negative (negativ) [neg], failed (nereușit) [fail] sau successful (reușit) [suc])

Notă: Dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Selecționați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând cercul gri din stânga ID-ului probei. O bifă va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselectați rezultatele testării apăsând pe această bifă. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea  **bifei** de pe rândul de sus (Figura 50).

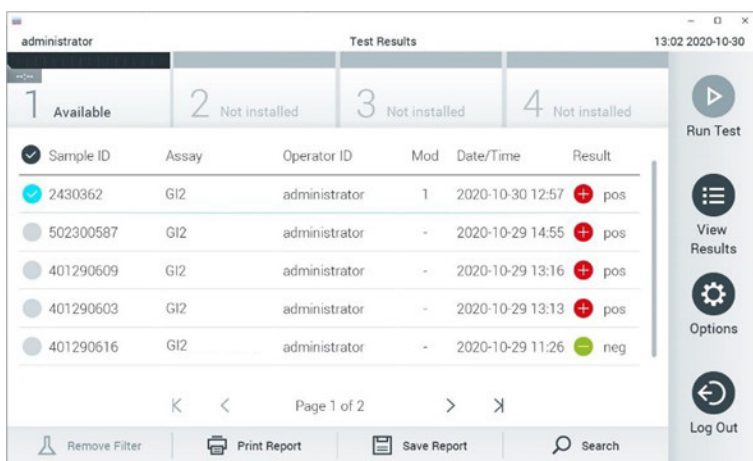


Figura 50. Exemplu de selectare a Rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări.

Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, Sample ID (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană.

Coloana Result (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 3).

Tabelul 3. Descrierile rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate)

Rezultat	Rezultat	Descriere	Acțiune
Positive (Pozitiv)	 pos	Cel puțin un patogen este pozitiv	Consultați ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) sau exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele pentru rezultatele specifice patogenilor. Descrierea rezultatelor referitoare la patogeni poate fi găsită în Tabelul 4.
Positive/Detected with warning (Pozitiv/detectat cu avertisment)	 pos	Cel puțin un analit este pozitiv, dar substanța de control internă a fost respinsă.	Consultați ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) sau exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele pentru rezultatele specifice patogenilor. Descrierea rezultatelor referitoare la patogeni poate fi găsită în Tabelul 4.
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați analiți	Consultați ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) sau exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele pentru rezultatele specifice patogenilor. Descrierea rezultatelor referitoare la patogeni poate fi găsită în Tabelul 4.
Failed (Nereușit)	 fail	Testul nu a reușit deoarece a survenit o eroare, testul a fost anulat de utilizator sau nu au fost detectați patogeni și substanța de control internă a fost respinsă.	Repetăți testarea folosind un cartuș nou. Acceptați rezultatele testării repetate. Dacă eroarea persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN pentru instrucțiuni suplimentare.
Successful (Reușit)	 Suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării.	Conectați-vă dintr-un profil de utilizator cu drepturi de vizualizare a rezultatelor.

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru imprimarea rapoartelor pentru rezultatele selectate.

Apăsați **Save Report** (Salvare raport) pentru salvarea rapoartelor pentru rezultatele selectate în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB extern.

Selectați tipul raportului: **List of Tests** (Lista testărilor) sau **Test Reports** (Rapoarte de testare).

Apăsați **Search** (Căutare) pentru căutarea rezultatelor după Sample ID (ID probă), Assay (Test) și Operator ID (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare.

Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum Sample ID (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru.

În cazul altor parametri, precum Assay (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocate în depozit. Selectați unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.

Simbolul  din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ.

Un filtru poate fi eliminat apăsând **Remove Filter** (Eliminare filtru) din bara de submeniuri.

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din orice filă a ecranului View Results (Vizualizare rezultate), selectați **Save Report** (Salvare raport) pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe o unitate USB. Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Imprimarea rezultatelor

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru a trimite o copie a rezultatelor testării în PDF către imprimantă.

Interpretarea rezultatelor probelor

Un rezultat pentru un organism gastrointestinal este interpretat ca „Positive” (Pozitiv) atunci când testul PCR corespunzător este pozitiv, cu excepția EPEC, STEC și *E. coli* O157. Interpretarea rezultatelor pentru EPEC, STEC și *E. Coli* O157 urmează raționamentul explicat în Tabelul 4 de mai jos.

Tabelul 4. Interpretarea rezultatelor pentru EPEC, STEC și *E.coli* O157

Rezultat EPEC	Rezultat STEC stx1/stx2*			Rezultat E. coli O157	Descriere
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
Negative (Negativ)		Negative (Negativ)	N/A (Nu se aplică)		<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC) nu a fost nedetectat și <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i>, STEC) <i>stx1/stx2</i> este negativ, deoarece <i>stx1</i> și <i>stx2</i> nu au fost detectate. Rezultatul pentru <i>E. coli</i> O157 nu este valabil (not applicable, N/A) atunci când tulpina de <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i>, STEC) <i>stx1/stx2</i> nu este detectată, deoarece <i>E.coli</i> O157 este un serotip specific STEC.
Positive (Pozitiv)		Negative (Negativ)	N/A (Nu se aplică)		<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC) a fost detectat și tulpina de <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i>, STEC) <i>stx1/stx2</i> este negativă, deoarece nici <i>stx1</i>, nici <i>stx2</i> nu au fost detectate. Rezultatul pentru <i>E. coli</i> O157 nu este valabil (not applicable, N/A) atunci când tulpina de <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i>, STEC) <i>stx1/stx2</i> nu este detectată, deoarece <i>E.coli</i> O157 este un serotip specific STEC.
N/A (Nu se aplică)	Positive (Pozitiv)			Negative (Negativ)	Rezultatul EPEC nu este valabil, deoarece detecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC <i>stx1</i> sau <i>stx2</i> este detectat. <i>E. coli</i> O157 nu a fost detectat.

Tabelul 4. Interpretarea rezultatelor pentru EPEC, STEC și E.coli O157 (continuare)

Rezultat EPEC	Rezultat STEC stx1/stx2*			Rezultat E. coli O157	Descriere
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/A (Nu se aplică)		Positive (Pozitiv)		Negative (Negativ)	Rezultatul EPEC nu este valabil, deoarece detecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC <i>stx1</i> sau <i>stx2</i> este detectat. <i>E. coli</i> O157 nu a fost detectat.
N/A (Nu se aplică)			Positive (Pozitiv)	Negative (Negativ)	Rezultatul EPEC nu este valabil, deoarece detecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC <i>stx1</i> și <i>stx2</i> au fost detectate. <i>E. coli</i> O157 nu a fost detectat.
N/A (Nu se aplică)	Positive (Pozitiv)			Positive (Pozitiv)	Rezultatul EPEC nu este valabil, deoarece detecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC <i>stx1</i> sau <i>stx2</i> este detectat. <i>E. coli</i> O157 a fost detectat.
N/A (Nu se aplică)		Positive (Pozitiv)		Positive (Pozitiv)	Rezultatul EPEC nu este valabil, deoarece detecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC <i>stx1</i> sau <i>stx2</i> este detectat. <i>E. coli</i> O157 a fost detectat.
N/A (Nu se aplică)			Positive (Pozitiv)	Positive (Pozitiv)	Rezultatul EPEC nu este valabil, deoarece detecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC <i>stx1</i> și <i>stx2</i> au fost detectate. <i>E. coli</i> O157 a fost detectat.

*Atunci când se detectează STEC stx1 + stx2, valorile curbei de amplificare, EP și Ct corespund numai STEC stx2.

Rezultatele Internal Control (Substanță de control internă) vor fi interpretate în conformitate cu Tabelul 5.

Tabelul 5. Interpretarea rezultatelor Internal Control (Substanță de control internă)

Rezultatul control	substanțelor de	Explicație	Acțiune
Passed (Admis)		Substanța de control internă a fost amplificată cu succes.	Testarea a fost finalizată cu succes. Toate rezultatele sunt validate și pot fi raportate. Patogenii detectați sunt raportați ca „positive” (pozitiv), patogenii nedetectați sunt raportați ca „negative” (negativ).
Failed (Nereușit)		Substanța de control internă a fost respinsă.	Patogenii detectați pozitiv sunt raportați, dar toate rezultatele negative (patogeni testați, dar nedetectați) sunt nevalide. Repetați testarea folosind un cartuș nou. Acceptați rezultatele testării repetate. Dacă rezultatul nevalid persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN pentru instrucțiuni suplimentare

Software-ul oferă un rezultat global al testării (Tabelul 3), precum și un rezultat pentru fiecare patogen în parte. Printre rezultatele posibile pentru fiecare organism se numără Detected/Positive (Detectat/Pozitiv), Not Detected/Negative (Nedetectat/Negativ), N/A (Nu este valabil) și Invalid (Nevalid) (Tabelul 6). În cazul în care substanța de control internă a fost respinsă și nu a fost detectat niciun semnal pozitiv sau dacă există o eroare a instrumentului, nu vor fi furnizate rezultate referitoare la patogen.

Tabelul 6. Descrierea rezultatelor referitoare la patogen, așa cum este afișată pe ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) și în exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele

Result	Simbol	Explicație	Acțiune
Positive/Detected (Pozitiv/Detectat)		A fost detectat un semnal pozitiv pentru acest patogen. Rezultatul substanței de control interne este Passed (Admis).	Nu există. Raportați rezultatele.
Positive/Detected with Warning (Pozitiv/Detectat cu avertisment)	 pos*	A fost detectat un semnal pozitiv pentru acest patogen, dar rezultatul substanței de control interne a fost respins.	Raportați analitul pozitiv. Repetați testarea folosind un cartuș nou. Acceptați rezultatele testării repetate. Dacă rezultatul nevalid persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN pentru instrucțiuni suplimentare.
Negative/Not Detected (Negativ/Nedetectat)		Nu a fost detectat niciun semnal pentru acest patogen. Substanța de control internă a fost admisă.	Nu există. Raportați rezultatele.
N/A (Nu este valabil) (se aplică numai pentru <i>E. coli</i> O157 și EPEC)		Testarea a fost finalizată cu succes și substanța de control internă a fost admisă. Pentru N/A (Nu este valabil) pentru <i>E. coli</i> O157: <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) nu a fost detectată. Pentru N/A (Nu este valabil) pentru EPEC: <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) a fost detectat.	Nu există. Raportați rezultatele.
Invalid (Nevalid)		Nu a fost detectat niciun semnal pentru acest patogen și substanța de control internă a fost respinsă (dar au fost detectați alți patogeni).	Repetăți testarea folosind un cartuș nou. Acceptați rezultatele testării repetate. Dacă rezultatul nevalid persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN pentru instrucțiuni suplimentare.

Interpretarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise

Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise interpretează și salvează automat rezultatele testării. După finalizarea testării, rezultatele pot fi observate în ecranul de rezumat Results (Rezultate) (Figura 51).

Notă: Informațiile vizibile vor depinde de drepturile de acces ale operatorului.

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

Figura 51. Ecranul Results Summary (Rezumatul rezultatelor).

Partea principală a ecranului oferă o prezentare generală a testărilor finalizate și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Dacă în probă se detectează cel puțin un patogen, în coloana de rezultate este afișat cuvântul Positive (Pozitiv), precedat de un semn .

- Dacă nu se detectează niciun patogen, iar substanța de control internă este validă, în coloana de rezultate este afișat cuvântul Negative (Negativ), precedat de un semn .
- Dacă în probă se detectează cel puțin un patogen, iar substanța de control internă a fost nevalidă, în coloana de rezultate este afișat cuvântul „Positive with warning” (Pozitiv cu avertisment), precedat de un semn .
- Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica Failed (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Următoarele Test Data (Datele testării) sunt afișate pe ecran (Figura 48):

- Sample ID/Patient ID (ID probă/ID pacient)
- Operator ID (ID operator)
- End day and time (Ziua și ora de finalizare)
- Assay Type (Tip test)

Vizualizarea detaliilor testării

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul butonului **Details** (Detalii) din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării) (Figura 52).

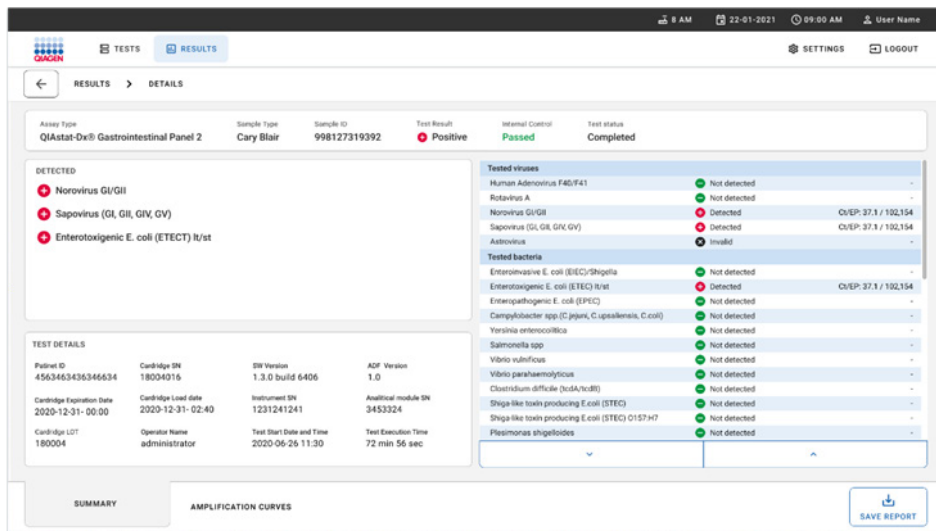


Figura 52. Ecranul cu detalii ale testării.

Partea superioară a ecranului arată informații generale despre testare. Aceasta include testul și tipul de probă, ID-ul probei, rezultatul general al testării, starea substanței de control interne și starea testării.

În partea stângă a ecranului sunt afișați toți patogenii detectați, partea din mijloc a ecranului arată toți patogenii pe care testul îi poate detecta.

Notă: Categoriile și tipul de patogeni afișați depind de testul utilizat.

În partea dreaptă a ecranului, sunt afișate următoarele detalii ale testării: ID-ul probei, ID-ul operatorului, numărul lotului cartușului, numărul de serie al cartușului, data de expirare a cartușului, data și ora de încărcare a cartușului, data și ora execuției testării, durata de execuție a testării, versiunea software și ADF și numărul de serie a modulului analitic.

Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru a vizualiza curbele de amplificare ale testării, apăsați fila **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) din partea de jos a ecranului (Figura 53 de mai jos).

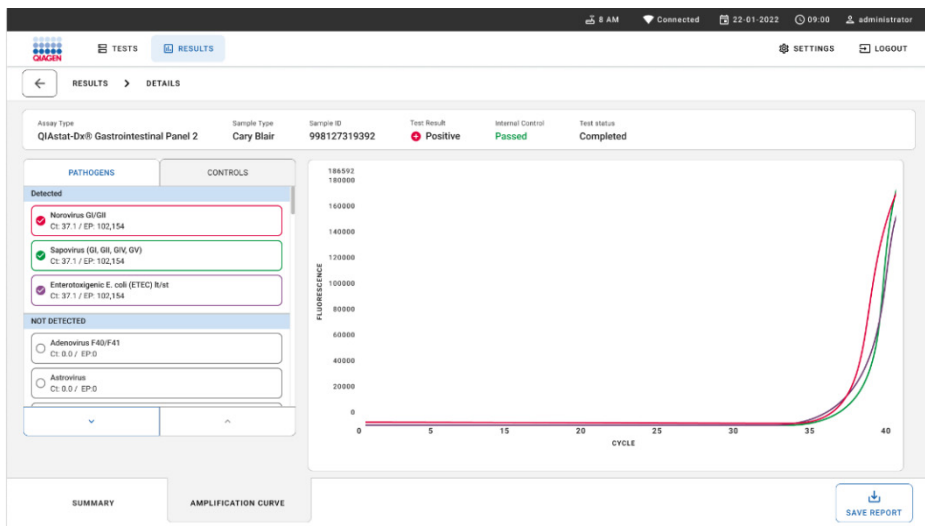


Figura 53. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare).

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe pathogen name (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii deselectați nu se vor afișa.

Valorile corespunzătoare ale CT și valorile finale ale fluorescenței sunt prezentat sub fiecare nume de patogen. Patogenii sunt grupați în detected (detectați) și not detected (nedetectați).

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control și selectați ce substanțe de control să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării.

Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare care sunt stocate în depozitul de rezultate, utilizați funcția de căutare din ecranul Results (Rezultate) principal (Figura 54).

Notă: Funcția poate fi restricționată sau dezactivată din cauza setărilor profilului utilizatorului.

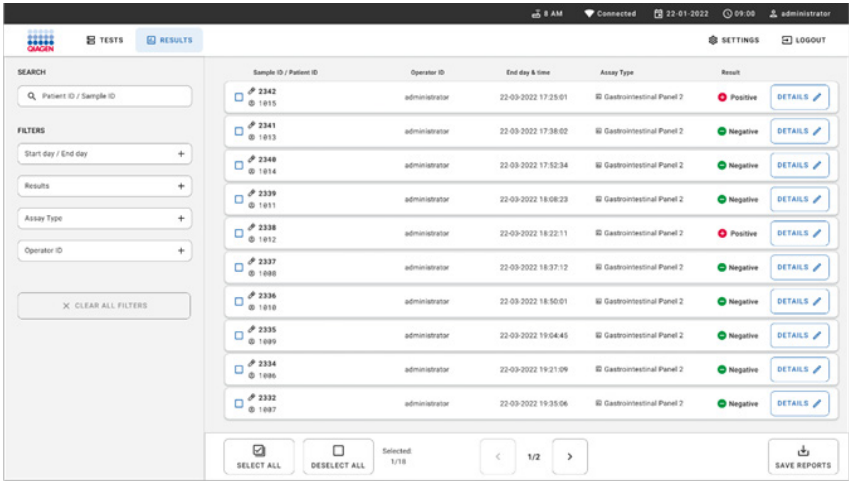


Figura 54. Funcția de căutare din ecranul Results (Rezultate).

Exportul rezultatelor pe un dispozitiv de stocare USB

Din ecranul Results (Rezultate), selectați un singur element sau toate elementele cu butonul **Select All** (Selectare totală) pentru a exporta și a salva o copie a rapoartelor de testare în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB (Figura 54). Portul USB este amplasat în partea din spate a instrumentului.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB doar pentru salvarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere, care trebuie luate în considerare înainte de utilizare).

Limitări

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- Din cauza ratelor ridicate de purtare asimptomatică a *Clostridium difficile*, în special la copii foarte mici și la pacienții spitalizați, detecția de *C. difficile* toxigen trebuie interpretată în contextul instrucțiunilor elaborate de unitatea de testare sau de alți experți (97,98).
- Doar pe bază de rețetă.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu este destinat testării altor probe în afara celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Performanța acestei testări a fost validată doar cu materii fecale umane recoltate în mediu de transport Cary-Blair, conform instrucțiunilor producătorilor de medii. Aceasta nu a fost validată pentru utilizare cu alte medii de transport pentru materii fecale, tampoane pentru probe rectale, materii fecale neconservate, vomă sau aspirate de materii fecale pentru endoscopie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu trebuie utilizat pentru a testa flacoanele Cary-Blair din dispozitivele de recoltare care au fost umplute excesiv cu materii fecale. Trebuie folosite numai materiile fecale resuspendate, conform instrucțiunilor producătorului dispozitivului de recoltare.
- Detecția secvențelor virale, bacteriene sau parazitare depinde de recoltarea, manipularea, transportul, depozitarea și prepararea (inclusiv extracția) adecvate ale probelor. Nerespectarea procedurilor adecvate în oricare dintre acești pași poate genera rezultate incorecte. Există riscul unor valori fals negative care rezultă din speciamentele recoltate, transportate sau manipulate necorespunzător.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitorie a bolii.
- Nu toți agenții de infecție gastrointestinală acută sunt detectați prin acest test.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire pentru recuperarea organismului, serotipizarea și/sau testarea sensibilității antimicrobiene, unde este cazul.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 poate fi utilizat doar cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.
- Identificarea mai multor patotipuri diareigene de *E. coli* s-a bazat istoric pe caracteristicile fenotipice, cum ar fi modelele de aderență sau toxigenitatea în anumite linii celulare de cultură tisulară (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vizează determinanții genetici caracteristici majorității tulpinilor patogene ale acestor organisme, dar este posibil să nu detecteze toate tulpinile care au caracteristicile fenotipice ale unui patotip. În mod special, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 va detecta numai tulpini de *E. coli* enteroagregativ (Enteraggregative *E. coli*, EAEC) care poartă markerii *aggR* și/sau *aatA* pe plasmida pAA (aderență agregativă); nu va detecta toate tulpinile care prezintă un model de aderență agregativă.
- Markerii de virulență genetică asociați cu patotipurile diareigene de *E.coli/Shigella* sunt adesea purtați pe elemente genetice mobile (Mobile Genetic Element, MGE) care pot fi transferate pe orizontală între diferite tulpini (42); prin urmare, rezultatele „Detected” (Detectat) pentru mai multe tulpini diareigene de *E. coli/Shigella* pot fi cauzate de coinfecția cu patotipuri multiple sau, mai rar, se poate datora prezenței unui singur organism care conține gene caracteristice mai multor patotipuri. Un exemplu al acestora din urmă este reprezentat de tulpinile 2019 *E. coli* hibrid ETEC/STEC, găsite în Suedia (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detectează *E. coli* enteropatogen (Enteropathogenic *E. coli*, EPEC) prin țintirea genei *eae*, care codifică adezin intimin. Deoarece unele tulpini de *E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) poartă și *eae* (în special, tulpini identificate ca *E. coli* enterohemoragic; EHEC) (42), QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 nu poate face distincția între STEC care conține *eae* și o coinfecție ale EPEC și STEC. Prin urmare, rezultatul EPEC nu este valabil (not applicable, N/A) și nu este raportat pentru speciemenele în care a fost detectat și STEC. În cazuri rare, STEC poate fi raportat ca EPEC atunci când un STEC purtător de *eae* (EHEC) este prezent într-un specimen sub LoD a modelelor de oligonucleotide STEC. Au fost documentate cazuri rare de alte organisme purtătoare de *eae* (de exemplu, *Escherichia albertii* și *Shigella boydii* (100)).

- *Shigella dysenteriae* serotipul 1 posedă o genă a toxinei Shiga (*stx*), care este identică cu gena *stx1* a STEC (42). Genele *stx* au fost descoperite mai recent la alte specii de *Shigella* (de exemplu, *S. sonnei* și *S. flexneri*) (101,102). Detecția atât a *Shigella/E. coli* enteroinvaziv (Enteroinvasive *E. coli*, EIEC), cât și a analiților STEC *stx1/stx2* în același specimen poate indica prezența speciilor de *Shigella*, cum ar fi *S. dysenteriae*. Au fost raportate instanțe rare ale detecției genelor producătoare de toxine de tip Shiga în alte genuri/specii; de exemplu, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* și *Citrobacter freundii* (103,104,105)).
- Rezultatul *E. coli* O157 este raportat doar ca identificare a serogrupurilor specifice, în asociere cu STEC *stx1/stx2*. În timp ce tulpini non-STEC O157 au fost detectate în materiile fecale umane (106), rolul acestora în boală nu a fost stabilit (107). Serotipul O157 EPEC a fost identificat și va fi detectat de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (după modelul oligonucleotidelor EPEC) datorită faptului că poartă gena *eae*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu poate face distincția între infecțiile cu un singur STEC O157 toxigen sau coinfecțiile rare cu STEC (non-O157) cu un *E. coli* O157 negativ la *stx1/stx2*.
- Această testare detectează doar *Campylobacter jejuni*, *C. coli* și *C. upsaliensis* și nu face diferența între aceste trei specii de *Campylobacter*. Este necesară testarea suplimentară pentru diferențierea acestor specii și pentru detectarea altor specii de *Campylobacter* care pot fi prezente în speciimenele de materii fecale. În mod special, modelul oligonucleotidelor *Campylobacter upsaliensis* poate reacționa încrucișat cu organismele din speciile *Campylobacter species*, *C. lari* și *C. helveticus*.
- Rezultatele negative nu exclud posibilitatea infecției gastrointestinale. Rezultatele negative ale testării pot proveni din variantele de secvențe din regiunea vizată de test, prezența inhibitorilor, erori tehnice, încurcări ale probelor sau o infecție cauzată de un organism nedetectat de panel. Rezultatele testelor pot fi, de asemenea, afectate de utilizarea anumitor medicamente (de ex., carbonat de calciu), de terapia antimicrobiană concomitentă sau de nivelurile de organism din probă, care sunt sub limita de detecție a testării. Sensibilitatea în unele condiții clinice poate diferi de cea descrisă în Instrucțiunile de utilizare. Rezultatele negative nu trebuie folosite ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare.

- Contaminarea cu organisme și ampliconi poate genera rezultate eronate pentru această testare. O atenție deosebită trebuie acordată măsurilor de precauție în laborator, menționate în secțiunea Măsuri de precauție în laborator.
- Există riscul unor valori fals pozitive care rezultă din contaminarea încrucișată cu organismele țintă, acizii nucleici ai acestora sau produsul amplificat sau din semnale nespecifice din test.
- Există riscul unor rezultate fals negative din cauza prezenței tulpinilor cu variabilitate a secvențelor în regiunile țintă ale modelului oligonucleotidelor. Consultați secțiunea Inclusivitate (reactivitate analitică) din acest document pentru informații suplimentare.
- Performanța QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nu a fost stabilită la persoanele care au beneficiat de vaccin împotriva rotavirusului A. Administrarea orală recentă a unui vaccin împotriva rotavirusului A poate genera rezultate pozitive pentru rotavirusul A, dacă virusul este eliminat în materiile fecale.
- Performanța acestei testări nu a fost evaluată pentru persoanele imunocompromise.
- Performanța acestei testări nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului infecției cu oricare dintre microorganismele vizate.
- Analizii țintă (virus, bacterii sau secvențe de acid nucleic parazit) pot persista *in vivo*, independent de viabilitatea virusului, bacteriilor sau paraziților. Detecția analizelor țintă nu garantează că organismele vii corespunzătoare sunt prezente sau că organismele corespunzătoare reprezintă agentul cauzal al simptomelor clinice.
- Polimorfismele subiacente în regiunile de legare ale soluției de amorsare pot afecta țintele care sunt detectate și, ulterior, rezultatele returnate ale testelor.
- Valorile predictive pozitive și negative sunt foarte dependente de prevalență. Rezultatele fals negative ale testării sunt mai probabile atunci când prevalența bolii este mare. Rezultatele fals pozitive ale testării sunt mai probabile atunci când prevalența este scăzută.
- Efectul substanțelor de interferență a fost evaluat numai pentru cele enumerate pe etichetă, în cantitatea sau concentrația indicată. Interferența cu alte substanțe decât cele descrise în secțiunea „Substanțe de interferență” din Instrucțiunile de utilizare poate genera rezultate eronate.

- Reactivitatea încrucișată cu alte organisme din tractul gastrointestinal decât cele enumerate în secțiunea „Specificitate analitică” din prospectul produsului poate duce la rezultate eronate.
- Această testare este calitativă și nu furnizează valoarea cantitativă a organismului prezent detectat.
- Sensibilitatea testului pentru detecția *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* și *Escherichia coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli*, STEC) poate fi redusă de până la 3,16 ori atunci când se utilizează fluxul de lucru cu jumătate de volum de probă de intrare (100 µl), detaliat în „Anexa C: Instrucțiuni de utilizare suplimentare”.

Caracteristici de performanță

Performanță analitică

Performanța analitică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0; prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

În ceea ce privește QIAstat-Dx Rise, au fost realizate studii specifice pentru a demonstra transferul și repetabilitatea. Ceilalți parametri de performanță analitică prezentați mai jos au fost demonstrați utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Rise.

Limita de detecție

Limita de detecție (Limit of Detection, LoD) este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din probele testate generează un rezultat pozitiv.

LoD pentru fiecare dintre organismele patogene țintă QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a fost evaluată, utilizând în total 48 de tulpini de patogeni, prin analizarea diluțiilor în serie ale probelor analitice preparate din probe izolate de cultură de la furnizori comerciali (de exemplu, ZeptoMetrix® și ATCC®), probe izolate clinice confirmate sau probe artificiale pentru analiții țintă care nu sunt disponibili în comerț. Fiecare probă testată a fost preparată în matrice de materii fecale umane, care constă dintr-un grup de specimene de materii fecale clinice negative testate anterior, resuspendate în mediu de transport Cary-Blair.

Fiecare dintre cele 48 de tulpini a fost testată în matrice de materii fecale umane preparată urmând instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de recoltare Para-Pak C&S®. A fost efectuat un studiu de echivalență matriceală între mediile de transport Para-Pak C&S și FecalSwab pentru a susține concluziile din secțiune.

Valorile LoD individuale pentru fiecare țintă din QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sunt prezentate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă gastrointestinale testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație (unități moleculare)* copii/ml	Concentrație (unități microbiologice)	Rată de detecție
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 UFC/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 UFC/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxină A/B	(NAP1A) Toxinotip III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 UFC/ml	19/20
	Toxinotip 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 UFC/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 UFC/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 UFC/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 UFC/ml	20/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă gastrointestinale testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație (unități moleculare)* copii/ml	Concentrație (unități microbiologice)	Rată de dectecție
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix 0801901	28298	13.600 UFC/ml	20/20
	Z133; non-toxigen	ZeptoMetrix 0801902	79749	54668 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 UFC/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 UFC/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 UFC/ml	20/20
	subsp. <i>Enterocolitica</i> NTCC 11175, biotip 4, serotip 3	ATCC 700822	2496	120,1 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroaggregativ e <i>Escherichia coli</i> , EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 UFC/ml	19/20
<i>E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <i>E. coli</i> , EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 UFC/ml	20/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă gastrointestinale testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație (unități moleculare)* copii/ml	Concentrație (unități microbiologice)	Rată de detecție
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>E. coli</i> , EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 UFC/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 UFC/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/A (Nu se aplică)	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – izolat în Iowa	Waterborne® P102C	661	N/A (Nu se aplică)	20/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă gastrointestinale testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație (unități moleculare)* copii/ml	Concentrație (unități microbiologice)	Rată de detecție
Cyclospora cayetanensis	N/A (Nu se aplică)	LACNY – probă clinică LAC2825	53	N/A (Nu se aplică)	19/20
	N/A (Nu se aplică)	LACNY probă clinică LAC2827	137	N/A (Nu se aplică)	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Ciudad de México 1967	ATCC 30459	7	0,2 celule/ml	20/20
	HK-9 (Coreea)	ATCC 30015	1	0,13 celule/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 celule/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 celule/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID50/ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID50/ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID50/ml	19/20
	GII.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID50/ml	20/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă gastrointestinale testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație (unități moleculare)* copii/ml	Concentrație (unități microbiologice)	Rată de detecție
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID50/ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID50/ml	19/20
Sapovirus	Genogrup I, genotip 1	QIAGEN Barcelona – probă clinică GI-88	187506	N/A (Nu se aplică)	20/20
	Genogrup V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A (Nu se aplică)	20/20

Exclusivitate (specificitate analitică)

Studiul privind specificitatea analitică a fost efectuat prin testare in vitro și analiză *in silico* pentru a evalua reactivitatea încrucișată potențială și exclusivitatea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismele de pe panel au fost testate pentru a evalua potențialul pentru reactivitate încrucișată intra-panel, iar organismele din afara panelului au fost testate pentru a evalua reactivitatea încrucișată cu organismele neincluse în conținutul panelului. Organismele testate pe panel și în afara panelului sunt prezentate în Tabelul 8 și, respectiv, în Tabelul 9.

Probele au fost pregătite prin îmbogățirea unică a organismelor în materii fecale negative resuspendate în Cary-Blair la cea mai mare concentrație posibilă, pe baza cantității de organisme, de preferință la 10⁵ TCID50/ml pentru ținte virale, 10⁵ celule/ml pentru ținte parazitare și 10⁶ UFC/ml pentru ținte bacteriene. Patogenii au fost testați în 3 replicare. Nu a existat nicio reactivitate încrucișată intra-panel sau în afara panoului pentru nici unul dintre patogenii testați *in vitro*, cu excepția a două specii de *Campylobacter* nevizate

(*C. helveticus* și *C. lari*), care au reacționat încrucișat cu oligonucleotidele testului de *Campylobacter* incluse în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabelul 8. Lista patogenilor din panel cu specificitate analitică testați.

Tip	Patogen	
Bacterii	<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)	
Paraziți	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusuri	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabelul 9. Lista patogenilor din afara panelului cu specificitate analitică testați

Tip	Patogen (potențial reactant încrucișat)	
Bacterii	<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> non-toxigenic	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Ciuperci	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Paraziți	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Tabelul 9. Lista patogenilor din afara panelului cu specificitate analitică testați (continuare)

Tip	Patogen (potențial reactant încrucișat)	
Virusuri	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus serotip 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotip 5	Virusul Herpes Simplex tip 2
	Adenovirus serotip 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Tip 1	

Predicțiile *in silico* ale potențialelor reacții încrucișate au arătat că la testarea probelor de materii fecale cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pot apărea următoarele reacții încrucișate (Tabelul 10).

Tabelul 10. Reacții încrucișate potențiale bazate pe analiza *in silico*.

Țintă QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organisme cu reactivitate încrucișată potențială
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia 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> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Tulpini de <i>E. coli</i> O157 non-STECS

* Rețineți că aceste potențiale reacții încrucișate afectează modelele cu gene țintă responsabile de patogenitatea patogenilor țintă ai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, care pot fi dobândiți în cadrul speciilor într-un proces biologic cunoscut în bacterii, denumit transfer de gene pe orizontală (42,108).

† Organisme purtătoare rare sau mai puțin obișnuite de intimină eae (100).

‡ Țintă pe panel.

§ Testarea *in vitro* a tulpinilor de *Campylobacter lari* și *Campylobacter helveticus* la concentrație ridicată a confirmat potențiala reacție încrucișată a acestor specii *Campylobacter* cu testul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Producători rari sau mai puțin obișnuiți de toxine Stx (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 va fi raportat de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 numai dacă există o amplificare pozitivă pentru modelul *E. coli* (STEC), în conformitate cu algoritmul de apelare. Un caz rar de coincidență cu *E. coli* (STEC) și *E. coli* O157 nu va fi diferențiat de o infecție simplă, cauzată de o tulpină de STEC O157:H7.

Inclusivitate (reactivitate analitică)

Reactivitatea analitică (inclusivitatea) a fost evaluată cu izolate/tulpini de patogeni gastrointestinali care au fost selectate pe baza relevanței clinice și a diversității genetice, temporale și geografice. Pe baza testării *in vitro* (umede) și a analizei *in silico*, soluțiile de amorsare și sondele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sunt specifice și incluzive pentru tulpinile predominante clinic și relevante pentru fiecare patogen testat.

Testarea *in vitro* (umedă)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 include 100 % (143 din 143) din tulpinile de patogeni testate *in vitro*. Majoritatea tulpinilor patogene evaluate în cadrul testării umede (133/143) au fost detectate la un nivel ≤ 3 ori cel al tulpinii de referință LoD corespunzătoare (Tabelul 10).

Tabelul 11. Rezultatele testării de inclusivitate pentru toți patogenii testați cu testul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Tulpina de referință LoD pentru fiecare patogen este scrisă cu caractere albine

Tabelul 11a. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Campylobacter*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11b. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Clostridium difficile*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxină A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotip 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotip IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotip V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotip VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotip XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotip XXII A+B (necunoscut)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotip III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotip III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11c. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Plesiomonas shigelloides*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11d. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Salmonella*

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

Tabelul 11d. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de Salmonella (continuare)

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

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11e. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Vibrio cholerae*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; non-toxigen	ZeptoMetrix	801902*	1xLoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11f. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Vibrio parahaemolyticus*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonia)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11g. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Vibrio vulnificus*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotip 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11h. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Yersinia enterocolitica*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotip 4, serotip 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11i. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *E. coli* enteroagregativ (Enteroagregative *E. coli*, EAEC)

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroagregative <i>E. coli</i> , EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroagregative <i>Escherichia coli</i> , EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroagregative <i>Escherichia coli</i> , EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroagregative <i>Escherichia coli</i> , EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Probă clinică; VH 529140369015	3x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11j. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *E. coli* enteropatogen (Enteropathogenic *E. coli*, EPEC)

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11k. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *E. coli* enterotoxigen (Enterotoxigenic *E. coli*, ETEC)

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD†

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11l. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *E. coli* enteroinvaziv (Enteroinvasive *E. coli*, EIEC)/*Shigella*.

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <i>E. coli</i> , EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <i>E. coli</i> , EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	<i>E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <i>E. coli</i> , EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	AMC 43-G-58 [M44 (Tip 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11m. Rezultatele testării de inclusivitate pentru *E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) (tulpini purtătoare de *stx1*)

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	Referință ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologie	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	Referință CDC 00-3039, O45:H2, necunoscut	Microbiologie	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11n. Rezultatele testării de inclusivitate pentru *E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) (tulpini purtătoare de stx2)

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	Referință ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologie	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	O92,O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11o. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) *stx1/stx2* O157

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) O157	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin producing <i>E. coli</i> , STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) O157	Referință ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologie	617	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.
†Tulpina de *E. coli* 91355 de la SSI Diagnostica este raportată astfel în catalog: *vtx2f+*, *eae+*. Cu toate acestea, s-a descoperit că aceasta se amplifică pentru *E. coli* O157 atât în dispozitivele QIAstat-Dx, cât și în dispozitivele FilmArray.

Tabelul 11p. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Cryptosporidium*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Izolat în Iowa	Transmis prin apă	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a (nu se aplică)	Public Health Wales	Probă clinică; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN genomic izolat)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Probă clinică; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11q. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Cyclospora cayetanensis*.

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a (nu se aplică)	Probă clinică	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a (nu se aplică)	Probă clinică	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11r. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Entamoeba histolytica*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Coreea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Probă clinică; 1	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11s. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de *Giardia lamblia*

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolat	Transmis prin apă	P101	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11t. Rezultatele testării de inclusivitate pentru țintele Adenovirus F40/F41

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
Adenovirus F40/F41	Adenovirus uman F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Adenovirus uman F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovirus uman F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Adenovirus uman tip 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11u. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de Astrovirus

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
Astrovirus	Astrovirus uman	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Astrovirus uman	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Probă clinică; 160521599	1x LoD
	Astrovirus uman	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovirus uman	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Probă clinică; 151601306	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11v. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de Norovirus GI/GII QIAstat-Dx

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
Norovirus GI/GII	Genogrupul 1 al norovirusului uman	GI.1 recombinant	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Genogrupul 1 al norovirusului uman	–	Indiana University Health	Probă clinică; IU3156	1x LoD
	Genogrupul 1 al norovirusului uman	–	Indiana University Health	Probă clinică; IU3220	1x LoD
	Genogrupul 1 al norovirusului uman	–	Laboratoarele de referință TriCore	Probă clinică; TC4274	3x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	GII.4 recombinant	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	GII.2	Vall d'Hebrón	Probă clinică; 198058327	1x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	GII.4	Universitat de Barcelona	Probă clinică; N26.2TA	1x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	–	Lacny Hospital	Probă clinică; LAC2019	1x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	–	Nationwide Children's Hospital	Probă clinică; NWC6063	1x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Probă clinică; GI 12	3x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	–	Lacny Hospital	Probă clinică; LAC2133	10x LoD
	Genogrupul 2 al norovirusului uman	–	Lacny Hospital	Probă clinică; LAC2074	10x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11w. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de Rotavirus A

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
Rotavirus A	Rotavirusul uman A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavirusul uman A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirusul uman A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirusul uman A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirusul uman A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Tabelul 11x. Rezultatele testării de inclusivitate pentru tulpinile de Sapovirus

Țintă QIAstat-Dx	Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog	Multiplu de LoD
Sapovirus	Genogrulul I al sapovirusului uman	–	QIAGEN Barcelona	Probă clinică; GI-88*	1x LoD
	Genogrulul V al sapovirusului uman	n/a (nu se aplică)	Universitat Barcelona	Probă clinică; 160523351*	1x LoD
	Genogrulul I al sapovirusului uman	GI.1	Universitat Barcelona	Probă clinică; 171016324	1x LoD
	Genogrulul II al sapovirusului uman	GII.3	Universitat Barcelona	Probă clinică; 215512	1x LoD

* Tulpina testată în timpul studiului de verificare LoD.

Analiza in silico

Analiza *in silico* a reactivității potențiale a demonstrat că următoarele organisme (inclusiv specii, subspecii, subtipuri, serotipuri sau serovariante) sunt estimate a fi detectate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabelul 12).

Tabelul 12. Organisme cu reactivitate estimată pe baza analizei *in silico*

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme cu reactivitate estimată (specii, subspecii, subtipuri, serotipuri sau serovariante)
Bacterii	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (inclusiv ribotipurile 01 și 17, precum și tulpinile BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica subsp. salamae II (de exemplu, serovarianta 55:k:z39), Salmonella enterica subsp. arizonae IIIa (de exemplu, serovarianta 63:g:z51), Salmonella enterica subsp. diarizonae IIIb (de exemplu, serovarianta 47:l.v:z), Salmonella enterica subsp. houtenae IV (de exemplu, serovarianta 43:z4), Salmonella enterica subsp. indica VI. Salmonella enterica subsp. enterica (până la 92 de serovariante, incluzând Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (de exemplu, tulpini de NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (inclusiv biovariantele El Tor și Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica subsp. palearctica, Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica
E. coli enteroagregativ (Enteroaggregative Escherichia coli, EAEC)	E. coli enteroagregativ (Enteroaggregative Escherichia coli, EAEC) (inclusiv serotipurile O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabelul 12. Organisme cu reactivitate estimată pe baza analizei in silico (continuare)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme cu reactivitate estimată (specii, subspecii, subtipuri, serotipuri sau serovariante)
<i>E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <i>E. coli</i> , EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvaziv (<i>E. coli</i> enteroinvaziv, EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC) (de exemplu, inclusiv serotipurile OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Alte bacterii purtătoare de eae: unele tulpini de <i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC), STEC O157:H7 și câteva tulpini de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC)†	<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) (inclusiv tulpinile H10407 și E24377A și serotipurile O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) purtător de: Subtipul genei de enterotoxină termolabilă LT-I și varianta Sta a genei de enterotoxină termostabilă, subtipurile STp și STh
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) (inclusiv non-O157 serotipurile O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM și inclusiv STEC O157 serotipurile O157:H7) Subtipurile de toxine <i>stx1</i> estimate a fi detectate includ <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> și <i>stx1d</i> . Alte bacterii purtătoare de <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) (inclusiv non-O157 serotipurile O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM și inclusiv STEC O157 serotipurile O157:H7, O157:NM) Subtipurile de toxine <i>Stx2</i> estimate a fi detectate includ <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> și <i>stx2l</i>
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 inclusiv: Tulpini de STEC O157:H7 (de exemplu, EDL933) și grupurile de <i>E. coli</i> O157: non-H7 inclusiv bacterii <i>E. coli</i> O157 toxigen non-Shiga (de exemplu, serotipul O157:H45) Alte bacterii cu O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabelul 12. Organisme cu reactivitate estimată pe baza analizei in silico (continuare)

Organisme cu reactivitate estimată (specii, subspecii, subtipuri, serotipuri sau serovariante)	
QIAstat-Dx GI Panel 2	
Paraziți	
Cryptosporidium†	Specii comune de <i>Cryptosporidium</i> implicate în bolile umane: <i>C. parvum</i>, <i>C. hominis</i>. Specii mai puțin frecvente de <i>Cryptosporidium</i> implicate în infecțiile umane: <i>C. meleagridis</i>, <i>C. felis</i>, <i>C. bovis</i>, <i>C. viatorum</i>, <i>C. ubiquitum</i>, <i>C. tyzzeri</i>, <i>C. cuniculus</i>, <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> genotip I, <i>C. canis</i>*. Specii rare sau non-umane: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (inclusiv tulpini de LG, CY9, NP20 și NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (de exemplu, tulpini de HM-1: IMSS, EHMfas1 și HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (alias <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virusuri	
Adenovirus	Adenovirus uman F40/41
Astrovirus§	Astrovirus uman (inclusiv tipurile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipurile genogrupului II de norovirus: 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 și GII.NA2* Genotipurile genogrupului I de norovirus: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 și GI.9
Rotavirus	Rotavirus A inclusiv genotipurile: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* și G12P [8]*

Tabelul 12. Organisme cu reactivitate estimată pe baza analizei in silico (continuare)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme cu reactivitate estimată (specii, subspecii, subtipuri, serotipuri sau serovariante)
Sapovirus	Genogrupuri: GI (inclusiv genotipurile GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* și GI.7), GII (inclusiv genotipurile GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII7, GII.8*), GIV (inclusiv genotipul GIV.1) și GV (inclusiv genotipurile GV.1* și GV.2*)

* Se preconizează că anumite secvențe vor fi detectate cu sensibilitate redusă din cauza prezenței unui număr redus de nepotriviri în pozițiile critice ale modelului soluție de amorsare-sondă.
† Nu se preconizează că testul va detecta purtătorul bacterian al subtipului genei de enterotoxină termolabilă LT-II și/sau ale variantei Stb a genei de enterotoxină termostabilă.
‡Nu se preconizează că testul va detecta alte *Cryptosporidium spp.* mai puțin implicate în bolile umane: *C. andersoni* și *C. muris* (114).
§ Nu se preconizează că testul va detecta tipurile de astrovirus uman MLB1-3 și VA1-5.

Substanțe de interferență

A fost evaluat efectul substanțelor potențial interferente asupra capacității de detectare a organismelor din QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Patruzeci și trei (43) de substanțe potențial interferente au fost îmbogățite în amestecuri de probe la un nivel estimat a se afla peste concentrația substanței care poate fi găsită în speci­me­nele de materii fecale. Fiecare organism a fost testat la 3x LoD și testarea a fost efectuată în triplicate. Substanțele endogene, cum ar fi sângele integral uman, ADN-ul genomic uman și mai mulți patogeni au fost testate alături de substanțe exogene, cum ar fi antibioticele, alte medicamente legate de tractul gastro-intestinal și diferite substanțe specifice tehnicii.

Pentru cea mai mare parte a substanțelor testate, nu s-a observat nicio inhibiție, cu excepția mucinei din submaxilarul bovin, bisacodilul, carbonatul de calciu, nonoxinolul-9 și reasortanții de Rotavirus, care pot provoca inhibare la concentrație mare.

S-a constatat că mucina din submaxilar bovin interferează cu detecția EAEC la concentrații de peste 25,0 mg/ml.

S-a constatat că bisacodilul interferează cu detecția EAEC la concentrații de peste 1,5 mg/ml.

S-a constatat interferența carbonatului de calciu cu detecția tuturor țințelor QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 la concentrații de peste 10,7 mg/ml.

S-a constatat că nonoxinolul-9 interferează cu detecția *Entamoeba* la concentrații de peste 0,2 µl/ml.

Reasortanții de Rotavirus WC3:2-5, R574(9) și WI79-4,9 utilizați în vaccinurile împotriva rotavirusului A au fost estimați a fi reactivi cu rotavirusul A în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Concentrațiile finale fără efecte de interferență observabile asupra detectării țintelor la o concentrație 3x LoD pentru WC3:2-5, R574(9) și WI79-4,9 au fost de $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml și, respectiv, 1,10 UFP/ml (consultați Tabelul 13) pentru alte concentrații testate.

Interferența competitivă a fost testată pe un subset de patogeni. Nu s-a observat nicio interferență la evaluarea interferenței competitive din partea patogenilor țintă atunci când doi patogeni țintă ai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel au fost testați prin îmbogățirea probelor cu o țintă de patogen la 3x LoD și una la 50x LoD. Rezultatele provenite de la țintele patogene testate sunt prezentate în Tabelul 14.

Rezultatele obținute de la cele 43 de substanțe de interferență care ar putea fi prezente sau introduse într-un specimen de materii fecale sunt prezentate în Tabelul 13.

Tabelul 13. Concentrația finală cea mai mare fără efect inhibitor observabil

Substanță testată	Concentrație testată	Result
Substanțe endogene		
Fiere bovină și ovină	120,0 mg/ml	Fără interferență
Colesterol	15,0 mg/ml	Fără interferență
Acizi grași (acid palmitic)	2,0 mg/ml	Fără interferență
Acizi grași (acid stearic)	4,0 mg/ml	Fără interferență
ADN genomic uman	20 µg/ml	Fără interferență
Materii fecale umane (umplere excesivă a flaconului Cary Blair)	300 mg/ml	Fără interferență
Urină umană	0,5 mg/ml	Fără interferență
Sânge integral uman cu citrat de Na	0,4 mg/ml	Fără interferență
Mucină din submaxilar bovin	50,0 mg/ml	Interferență
	25,0 mg/ml	Fără interferență
Trigliceride	50 mg/ml	Fără interferență
Microorganisme non-țintă		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ unități/ml	Fără interferență
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ unități/ml	Fără interferență
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ unități/ml	Fără interferență
Enterovirus Species D, Serotip EV-D68	1 x 10 ⁵ unități/ml	Fără interferență
E. coli non-patogen	1 x 10 ⁶ unități/ml	Fără interferență
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ unități/ml	Fără interferență
Saccharomyces cerevisiae (depus ca S. boul-ardii)	1 x 10 ⁵ unități/ml	Fără interferență
Substanțe exogene		
Bacitracin	250,0 U/ml	Fără interferență

Tabelul 13. Concentrația finală cea mai mare fără efect inhibitor observabil (continuare)

Substanță testată	Concentrație testată	Result
Bisacodil	3,0 mg/ml	Interferență
	1,5 mg/ml	Fără interferență
Subsalicilat de bismut	3,5 mg/ml	Fără interferență
Carbonat de calciu (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferență
	10 mg/ml	Fără interferență
Docusat de sodiu	25 mg/ml	Fără interferență
Clorhidrat de doxiciclină	0,50 mg/ml	Fără interferență
Glicerină	0,50 ml	Fără interferență
Hidrocortizon	5,0 mg/ml	Fără interferență
Loperamid clorhidrat	0,78 mg/ml	Fără interferență
Hidroxid de magneziu	1,0 mg/ml	Fără interferență
Metronidazol	15,0 mg/ml	Fără interferență
Ulei mineral	0,50 ml	Fără interferență
Naproxen sodic	7 mg/ml	Fără interferență
Nonoxinol 9	12,0 µl/ml	Interferență
	6,0 µl/ml	Interferență
	3,0 µl/ml	Interferență
	1,5 µl/ml	Interferență
	0,75 µl/ml	Interferență
	0,20 µl/ml	Fără interferență
Nistatină	10.000,0 unități USP/ml	Fără interferență
Clorhidrat de fenilefrină	0,75 mg/ml	Fără interferență
Fosfat de sodiu	50,0 mg/ml	Fără interferență

Tabelul 13. Concentrația finală cea mai mare fără efect inhibitor observabil (continuare)

Substanță testată	Concentrație testată	Result
Componentele vaccinului		
Reasantant de Rotavirus WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Interferență
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Interferență
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Fără interferență
Reasantant de Rotavirus WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² ufp/ml	Interferență
	1,10 x 10 ufp/ml	Interferență
	1,10 UFP/ml	Fără interferență
Substanțe specifice tehnicii		
Înălbitor	5,0 µl/ml	Fără interferență
Etanol	2,0 µl/ml	Fără interferență
Fecal Swab Cary-Blair Medium	100%	Fără interferență
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Fără interferență
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Fără interferență
Para-Pak C&S Spoon	1 tampon/2 ml Cary Blair	Fără interferență
Sigma transwab	1 tampon/2 ml Cary Blair	Fără interferență

Tabelul 14. Rezultatele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pentru interferență competitivă

Amestec de probă	Țintă	Concentrația finală testată x LoD	Coinfecție detectată
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Da
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Da
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Da
	Adenovirus F40/F41	3x	

Tabelul 14. Rezultatele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pentru interferență competitivă (continuare)

Amestec de probă	Țintă	Concentrația finală testată x LoD	Coinfecție detectată
Adenovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Da
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toxină A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toxină A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Da
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Da
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toxină A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Da
	<i>Clostridium difficile</i> toxină A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Da
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Da
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Da
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Transfer

S-a realizat un studiu al transferului pentru a evalua potențiala apariție a contaminării încrucișate între testări consecutive, la folosirea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Probele patogene din matricea probei de materii fecale, cu probe puternic pozitive (10^5 - 10^6 organism/ml) alternând cu probe negative, au fost testate pe două instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nu s-a observat niciun transfer între probe în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, demonstrând faptul că modelul sistemului și practicile recomandate pentru manipularea și testarea probelor sunt eficiente la prevenirea apariției unor rezultate fals pozitive, din cauza transferului sau a contaminării încrucișate între probe.

Reproductibilitate

Testarea reproductibilității probelor artificiale a fost efectuată la trei unități de testare, inclusiv o unitate internă (Unitatea A) și două unități externe (Unitatea B și Unitatea C). Studiul a încorporat o serie de variații potențiale introduse de unități, zile, replicare, loturi de cartușe, operatori și analizoare QIAstat-Dx Analyzer. Pentru fiecare unitate, testarea a fost realizată în 5 zile neconsecutive cu 6 replicare pe zi (ducând la un total de 30 de replicare per țintă, concentrație și unitate), 4 analizoare QIAstat-Dx Analyzer (câte 2 analizoare per operator și per unitate) și minimum 2 operatori în fiecare zi de testare. Au fost preparate în total 5 amestecuri de probă (două probe combinate la 1x LoD și 3x LoD plus o probă negativă). Pentru fiecare amestec, au fost testate și evaluate câte 6 replicare.

Tabelul 15 prezintă rata de detecție pe țintă și concentrația pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității. În plus, datele obținute la toate cele trei unități au fost compilate pentru a calcula exact intervalul de încredere bilaterală 95% în funcție de țintă și concentrație. În timpul studiului de reproductibilitate, au fost analizate potențialele variații introduse de unități, zile, replicare, loturi de cartușe, operatori și analizoare QIAstat-Dx, care nu au prezentat nicio contribuție semnificativă la variabilitate (valorile pentru abaterea standard și coeficientul de variație sub 1 și, respectiv, 5 %) cauzate de oricare dintre variabilele evaluate.

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100 %	100%	100 %	100 % (95,98-100,00 %)

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detectat	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu Detectat	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	Detectat	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu Detectat	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00 %)

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1x LoD	Detectat	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89%
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89%
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67%	100%	100%	98,89% (93,96-99,97 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96-99,97 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96-99,97 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
Salmonella enterica ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	29/30	29/30	88/90
			100%	96,67%	96,67%	97,78% (92,20-99,73 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)

Tabelul 15. Rata de detecție pe țintă și concentrație pentru fiecare unitate participantă la studiul reproductibilității și interval exact de încredere bilaterală 95%, în funcție de țintă și concentrație (continuare)

% acord cu rezultatul preconizat						
Patogen testat	Concentrație testată	Rezultat preconizat	Unitatea A	Unitatea B	Unitatea C	Toate unitățile (interval de încredere 95%)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	1x LoD	Detectat	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)
	Nu există	Nu	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detectat	100%	100%	100%	100% (95,98-100,00 %)

Repetabilitate

A fost efectuat un studiu de repetabilitate pe instrumentul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 folosind un set de probe compus din analiți cu concentrație scăzută îmbogățiți în matrice de materii fecale (3x LoD și 1x LoD) și probe de materii fecale negative. Patogenii incluși în probele pozitive au fost Adenovirus, Clostridium difficile, Campylobacter, E. coli enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Norovirus GII, Rotavirus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus și Yersinia enterocolitica. Fiecare probă a fost testată cu același instrument pe parcursul a 12 zile. În total, au fost analizate 60 1x LoD și 60 de replicate 3x LoD pentru fiecare dintre țintele testate și 60 de replicate de probe negative. Rezultatele globale au demonstrat o rată de detecție de 93,33-100,00% și de 95,00-100,00% pentru probele 1 x LoD și, respectiv, 3 x LoD. Probele negative au demonstrat 100% din rezultate negative pentru toți analiții panelului.

De asemenea, repetabilitatea din instrumentul QIAstat-Dx Rise a fost evaluată în comparație cu analizoarele QIAstat-Dx Analyzer. A fost efectuat un studiu pe două instrumente QIAstat-Dx Rise folosind un set reprezentativ de probe compus din analiți cu concentrație scăzută (3x LoD și 1x LoD) îmbogățiți în matrice de materii fecale și probe de materii fecale negative. Patogenii incluși în probele pozitive au fost Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 și Rotavirus A. Probele au fost testate în replicare folosind două loturi de cartușe. În total, au fost analizate 128 de replicare de probe pozitive 1x LoD, 128 de replicare de probe pozitive 3x LoD și 64 de replicare de probe negative pe instrumentul QIAstat-Dx Rise. Rezultatele globale au demonstrat o rată de detecție de 99,22-100,00 % probele 1 x LoD și 3 x LoD. Probele negative au demonstrat 100% din rezultate negative pentru toți analiții panelului. Testarea cu două analizoare QIAstat-Dx Analyzer (fiecare cu câte patru module analitice) a fost inclusă în studiu pentru compararea rezultatelor. Performanța QIAstat-Dx Rise s-a dovedit a fi echivalentă cu cea a QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Performanță clinică

Performanța clinică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0; prin urmare, performanța nu este afectată de utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise. Echivalența performanței dintre QIAstat-Dx Rise și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a fost confirmată printr-un studiu de repetabilitate (consultați detaliile de la pagina 133).

Prevalența analiților detectați cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Numărul și procentul rezultatelor pozitive determinate de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 în evaluarea clinică prospectivă, stratificate pe grupe de vârstă, sunt prezentate în Tabelul 16. În general, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a detectat cel puțin 1 organism în 34,3 % (665/1939) din probele recoltate prospectiv.

Tabelul 16. Sumarul prevalenței pe grupe de vârstă pentru studiul clinic prospectiv, determinată de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	Global	0-6 ani	6-21 ani	22-49 ani	50+ ani	Neraportat
Virusuri						
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 %)
Bacterii						
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 %)

Tabelul 16. Sumarul prevalenței pe grupe de vârstă pentru studiul clinic prospectiv, determinată de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuare)

Analit	Global	0-6 ani	6-21 ani	22-49 ani	50+ ani	Nerapor tat
<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 %)
<i>E. coli</i> diareigen (Diarrheagenic <i>E. coli</i>)/<i>Shigella</i>						
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroaggregative Escherichia coli, EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic E. coli, ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing E. coli, STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Shigella</i> /E. Coli enteroinvaziv (Enteroinvasive E. Coli, EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Paraziți						
<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 %)

Performanța clinică a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a fost stabilită în timpul unui studiu prospectiv internațional multicentric, realizat în treisprezece centre clinice, reprezentative pentru diferite zone geografice din SUA și Europa (9 unități în SUA și 4 unități în Europa) în perioada mai–iulie 2021. Toate unitățile de studiu au fost laboratoare de diagnosticare clinică asociate spitalelor sau independente, care efectuează diagnostice de rutină ale infecțiilor gastrointestinale. Un total de 1939 de specimene de materii fecale recoltate prospectiv (materii fecale în mediu de transport Cary-Blair folosind Para-Pak[®] C&S (Meridian Bioscience) sau FecalSwab (COPAN) au fost obținute de la pacienți cu indicații clinice de diaree cauzată de infecție gastrointestinală. Tabelul 17 oferă un sumar al distribuției specimenelor între toate unitățile de studiu.

Tabelul 17. Distribuția specimenelor prospective la nivelul unităților de studiu

Unitate/țară	Prospectiv (proaspăt)
Germania	339
Danemarca	293
Spania	247
Franța	63
SUA unitatea 1	186
SUA unitatea 2	43
SUA unitatea 3	282
SUA unitatea 4	177
SUA unitatea 5	44
SUA unitatea 6	39
SUA unitatea 7	0*
SUA unitatea 8	131
SUA unitatea 9	95
Total	1939

* Specimenele de la această unitate au fost excluse din analiză deoarece au fost recoltate cu un alt dispozitiv diferit de Para-Pak C&S sau FecalSwab.

Informațiile demografice pentru specimenele din 1939 evaluate în studiul prospectiv sunt sintetizate în Tabelul 18.

Tabelul 18. Date demografice pentru specimenele evaluate prospectiv

Date demografice	N	%
Gen		
Femeie	1070	55,2
Bărbat	869	44,8

Tabelul 18. Date demografice pentru speci­menele evaluate prospectiv (continuare)

Date demografice	N	%
Grupă de vârstă		
0-5 ani	213	11,0
6-21 ani	159	8,2
22-49 ani	505	26,0
50+ ani	1055	54,4
Neraportat	7	0,4
Populația de pacienți		
Camera de gardă	75	3,9
Spitalizat	485	25,0
Imunocompromis	3	0,2
Ambulatoriu	816	42,1
Nu există informații disponibile	560	28,9
Număr de zile între debutul simptomelor și testarea QIAstat-Dx		
> 7 zile	89	4,6
≤ 7 zile	162	8,3
Neraportat	1688	87,1

Performanța QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a fost evaluată pentru fiecare rezultat al testării din panel, utilizând un test aprobat de FDA/cu marcaj CE drept comparativ sau folosind o metodă comparativă compozită, formată din trei metode de testare independente aprobate de FDA/cu marcaj CE sau două metode de testare aprobate de FDA/cu marcaj CE independente și teste PCR validate, urmate de secvențiere bidirecțională (Tabelul 19). Rezultatul metodei comparative compozite a fost determinat ca fiind majoritatea celor trei rezultate individuale ale testării.

Tabelul 19. Metode comparative pentru evaluarea clinică a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Rezultatul testării QIAstat-Dx GI Panel 2	Metodă comparativă
Astrovirus	O metodă de testare aprobată de FDA/cu marcaj CE
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	
Shigella/E. coli enteroinvaziv (Enteroinvasive E. coli, EIEC)	
Escherichia coli enteroagregativ (Enteroggregative Escherichia coli, EAEC)	
E. coli enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)	O metodă de testare aprobată de FDA/cu marcaj CE și un test PCR validat, urmat de secvențiere bidirecțională*†
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	
Vibrio vulnificus	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Compozită formată din trei metode de testare aprobate de FDA/cu marcaj CE *†
E. coli enterotoxigen (Enterotoxigenic E. coli, ETEC) lt/st	
E. coli producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing E. coli, STEC) stx1/stx2	

Tabelul 19. Metode comparative pentru evaluarea clinică a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuare)

Rezultatul testării QIAstat-Dx GI Panel 2	Metodă comparativă
<i>Giardia lamblia</i>	Compozită formată din două metode de testare aprobate de FDA/cu marcaj CE și două teste PCR validate urmate de secvențiere bidirecțională*

* Fiecare test PCR utilizat a fost un test de amplificare a acidului nucleic (nucleic acid amplification test, NAAT) bine caracterizat și validat, urmat de o analiză de secvențiere bidirecțională. Fiecare test a fost conceput pentru a amplifica secvențe diferite decât cele vizate de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Rezultate pozitive necesare pentru a genera secvențe din secvențierea bidirecțională cu cel puțin 200 de baze de calitate adecvată care, prin analizele BLAST, s-au potrivit cu o secvență a organismului preconizat sau a genei preconizate din baza de date NCBI GenBank cu cel puțin 95 % acoperire de interogare și cel puțin 95 % identitate comparată cu referința.

† Metoda de testare aprobată de FDA/cu marcaj CE utilizată nu a diferențiat speciile de *V. parahaemolyticus* și *V. vulnificus*, prin urmare au fost efectuate teste suplimentare pe speciile pozitive folosind teste PCR validate urmate de secvențierea bidirecțională pentru a identifica speciile de *Vibrio* corespunzătoare.

‡ Una dintre metodele de testare aprobate de FDA/cu marcaj CE utilizate cu metoda comparativă compozită nu a diferențiat speciile de *V. cholerae*; au fost efectuate teste suplimentare pe speciile pozitive folosind un test PCR validat, urmat de secvențierea bidirecțională pentru identificarea *V. cholerae*.

În plus, pentru a completa rezultatele studiului clinic prospectiv, au fost evaluate, de asemenea, în total 750 de specimene congelate arhivate preselectate, cunoscute a fi pozitive la cel puțin una dintre țintele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (studiu retrospectiv). Aceste specimene au servit la creșterea dimensiunii probelor pentru analiții care au prezentat o prevalență mai mică în studiul clinic prospectiv sau care au fost mai puțin reprezentați într-un anumit tip de probă (Para-Pak C&S sau FecalSwab). A fost utilizată aceeași metodă comparativă detaliată în Tabelul 19 ca testare de confirmare a prezenței acizilor nucleici din analiții preconizați.

În total, 2689 de specimene (1939 recoltate prospectiv și 750 de specimene arhivate preselectate) au fost evaluate în studiul clinic. Aceste specimene au fost recoltate folosind ParaPak C&S (1150) sau FecalSwab (1539).

Acordul procentual pozitiv (positive percentage agreement, PPA) și acordul procentual negativ (negative percentage agreement, NPA) au fost calculate pentru studiile clinice prospective și retrospective combinate.

PPA a fost calculat ca $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Adevărat pozitiv (true positive, TP) indică faptul că QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 și metoda comparativă au prezentat un rezultat pozitiv pentru ținta specifică, iar fals negativ (false negative, FN) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a fost negativ, în timp ce rezultatul metodei comparative a fost pozitiv. NPA a fost calculată ca $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Adevărat negativ (true negative, TN) indică faptul că QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 și metoda comparativă au avut rezultate negative, iar un fals pozitiv (false positive, FP) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a fost pozitiv, dar rezultatul metodei comparative a fost negativ. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95 % PPA și NPA a fost calculat.

În plus, deoarece mai mulți analiți, cum ar fi speciile *Entamoeba histolytica* sau *Vibrio*, sunt atât de rari încât eforturile de testare prospective și retrospective au fost insuficiente pentru a demonstra performanța sistemului. Pentru a completa rezultatele testării specimenelor prospective și arhivate, a fost efectuată o evaluare a probelor artificiale pentru mai mulți patogeni (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* și *Giardia lamblia*). Specimenele artificiale au fost preparate utilizând specimene reziduale negative, care fuseseră testate anterior negativ cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 și metode comparative. Cel puțin 50 % dintre aceste specimene au fost îmbogățite la concentrații ușor peste limita de detecție ($2 \times \text{LoD}$), iar restul la $5 \times$ și $10 \times \text{LoD}$, folosind tulpini cuantificate pentru fiecare agent patogen. Au fost testate minimum 50 de specimene artificiale pentru fiecare analit evaluat. Starea analitului fiecărei probe artificiale a fost procesată în orb de către utilizatorii care au analizat probele. PPA a fost stabilit și pentru țintele menționate pe specimene artificiale.

Rezultatele performanței clinice sunt sintetizate în tabele cu performanța individuală pentru fiecare țintă, care includ specimene clinice (prospective și arhivate) și rezultatele testării pe specimene artificiale (Tabelul 20 până la Tabelul 42).

Discrepanțele dintre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 și metodele comparative au fost investigate pentru analiții pentru care rezultatul testului QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a fost comparat cu o metodă aprobată de FDA/cu marcaj CE. Analizele discrepanțelor sunt notate în fiecare tabel de performanță clinică individuală de mai jos, iar datele sunt prezentate înainte și după rezolvarea analizei discrepanțelor, cu excepția celor 6 ținte în care a fost utilizată o metodă compozită formată din trei metode separate drept comparator (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC și *Giardia lamblia*) și pentru cele două specii de *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* și *V. vulnificus*) unde metoda comparativă a inclus o metodă aprobată de FDA/cu marcaj CE și testele PCR au urmat secvențierea bidirecțională pentru identificarea specifică a speciilor de *Vibrio*.

Virusuri

Tabelul 20. Adenovirus F40/41

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	51/52	98,1	89,7-100,0	1049/1050	99,9	99,5-100,0
Artificială	68/70	97,1	90,1-99,7	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Tabelul 21. Astrovirus

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
	Post-discordant	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	67/68	98,5	92,1-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* Astrovirusul a fost detectat în specimenul unic fals negativ (1/1) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

Tabelul 22. Norovirus GI/GII

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	100/111	90,1	83,0-95,0	1052/1055	99,7	99,2-99,9

Tabelul 23. Rotavirus A

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	34/37	91,9	78,1-98,3	2096/2099	99,9	99,6-100,0
	Post-discordant	34/36*	94,4	81,3-99,3	2097/2100*	99,9	99,6-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	69/70	98,6	92,3-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* Rotavirusul A a fost detectat în două din trei specimene fals negative (2/3) și nu a fost detectat în cele trei specimene fals pozitive (0/3) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

Tabelul 24. Sapovirus

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	56/67	83,6	72,5-91,5	2213/2216	99,9	99,6-100,0
	Post-discordant	53/54*	98,2	90,1-100,0	2223/2229*	99,7	99,4-99,9
Artificială	N/A (Nu se aplică)	69/69	100,0	94,8-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* Sapovirusul a fost detectat într-unul dintre cele unsprezece specimene fals negative (1/11) și a fost detectat într-unul dintre cele trei specimene fals pozitive (1/3) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

Bacterii

Tabelul 25. *Campylobacter*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	129/132	97,7	93,5-99,5	1998/2006	99,6	99,2-99,8
	Post-discordant	134/134*	100,0	97,3-100,0	2001/2004*	99,9	99,6-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	45/46†	97,8	88,5-99,9	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Campylobacter* nu a fost detectat în cele trei specimene fals negative (0/3) și a fost detectat în cinci dintre cele opt specimene fals pozitive (5/8) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

† Mai puțin de 50 de specimene artificiale au fost testate pentru *Campylobacter*, deoarece testarea a fost întreruptă din cauza prevalenței mai mari observate în timpul studiilor clinice prospective și retrospective.

Tabelul 26. *Clostridium difficile* toxină A/B

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	213/239	89,1	84,5-92,8	1899/1902	99,8	99,5-100,0
	Post-discordant	213/224*	95,1	91,4-97,5	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* Toxina *Clostridium difficile* A/B a fost detectată pe unsprezece din cele douăzeci și șapte de fals negative (11/27) și nu a fost detectată în niciuna dintre cele trei specimene fals pozitive (0/3) utilizând PCR urmată de analiza bidirecțională a secvenței.

Tabelul 27. *Plesiomonas shigelloides*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	40/44	90,9	78,3-97,5	2227/2231	99,8	99,5-100,0
	Post-discordant	40/41*	97,6	87,1-99,9	2230/2234*	99,8	99,5-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	67/68	98,5	92,1-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Plesiomonas shigelloides* a fost detectat într-unul dintre cele patru specimene fals negative (1/4) și nu a fost detectat în cele patru specimene fals pozitive utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

Tabelul 28. *Salmonella*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	64/68	94,1	85,6-98,4	2068/2070	99,9	99,7-100,0
	Post-discordant	64/64*	100,0	94,4-100,0	2072/2074*	99,9	99,7-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	33/33†	100,0	89,4-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Salmonella* nu a fost detectată în cele patru specimene fals negative (0/4) și nu a fost detectată în cele două specimene fals pozitive (0/2) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

† Mai puțin de 50 de specimene artificiale au fost testate pentru *Salmonella*, deoarece testarea a fost întreruptă din cauza prevalenței mai mari observate în timpul studiilor clinice prospective și retrospective.

Tabelul 29. *Vibrio cholerae*

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	1/1	100,0	2,5-100,0	987/989	99,8	99,3-100,0
Artificială	67/70	95,7	88,0-99,1	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Tabelul 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	1/2*	50,0	9,5-90,6	2133/2134*	99,9	99,7-100,0
Artificială	70/70	100,0	94,9-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Vibrio parahaemolyticus* a fost detectat într-o probă suplimentară cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, care a fost, de asemenea, detectat cu metoda comparativă aprobată de FDA/cu marcaj CE ca *Vibrio*, dar speciile specifice de *Vibrio* nu au putut fi determinate cu testele PCR urmate de secvențiere bidirecțională și, prin urmare, nu a fost considerat drept adevărat pozitiv în analiza datelor.

Tabelul 31. *Vibrio vulnificus*

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	0/0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Artificială	69/69	100,0	94,8-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Tabelul 32. *Yersinia enterocolitica*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	51/54	94,4	84,6-98,8	2071/2083	99,4	99,0-99,7
	Post-discordant	51/51*	100,0	93,0-100,0	2074/2086*	99,4	99,0-99,7
Artificială	N/A (Nu se aplică)	68/69	98,6	92,2-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Yersinia enterocolitica* nu a fost detectată în cele trei specimene fals negative (0/3) și nu a fost detectată în cele douăsprezece specimene fals pozitive (0/12) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

E. coli diareigen (Diarrheagenic E. coli)/Shigella

Tabelul 33. E. coli enteroagregativ (Enteroaggregative Escherichia coli, EAEC)

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	82/97	84,5	75,8-91,1	2035/2040	99,8	99,4-99,9
	Post-discordant	82/93*	88,2	79,8-94,0	2039/2044*	99,8	99,4-99,9

* E. coli enteroagregativ (Enteroaggregative Escherichia coli, EAEC) a fost detectată pe treisprezece dintre cele șaptesprezece fals negative (13/17) și niciunul dintre cele cinci specimene fals pozitive nu a fost detectat (0/5) utilizând PCR urmată de analiza bidirecțională a secvenței.

Tabelul 34. E. coli enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	289/318	90,9	87,2-93,8	1897/1901	99,8	99,5-99,9
	Post-discordant	295/316*	93,4	90,0-95,8	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* E. coli enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC) a fost detectată în treisprezece din douăzeci și unu de specimene fals negative (13/21) și a fost detectată într-unul dintre cele două specimene fals pozitive (1/2) utilizând PCR urmată de analiza bidirecțională a secvenței. Au existat alte opt (8) specimene fals negative și două (2) specimene fals pozitive care nu au fost investigate în continuare prin analiza discrepanțelor.

Tabelul 35. E. coli enterotoxigen lt/st

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975	98,8	97,9-99,4
Artificială	43/43	100,0	91,8-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Tabelul 36. *E. coli* producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC) *stx1/stx2*

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945	99,2	98,3-99,6
Artificială	200/200*	100,0	98,2-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* Un număr mai mare de rezultate ale testării sunt afișate pentru ținta STEC *stx1/stx2* pe specimene artificiale, deoarece acestea provin din tulpini STEC non-O157, precum și tulpini STEC cu serogrupul O157.

Tabelul 37. *E.coli* O157

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	39/41	95,1	83,5-99,4	26/26	100,0	86,8-100,0
	Post-discordant	39/39*	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	67/69	97,1	89,9-99,7	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *E. coli* O157 nu a fost detectat în cele două specimene fals negative (0/2) utilizând o metodă de testare diferită aprobată de FDA/cu marcaj CE.

Tabelul 38. *Shigella/E. coli* enteroinvaziv (Enteroinvasive *E. coli*, EIEC)

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	34/36	94,4	81,3-99,3	2099/2100	99,9	99,7-100,0
	Post-discordant	36/37*	97,3	85,8-99,9	2100/2100*	100,0	99,8-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	69/69	100,0	94,8-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Shigella/E. coli* enteroinvaziv (Enteroinvasive *Escherichia coli*, EIEC) a fost detectată într-unul dintre cele două specimene fals negative (1/2) și a fost detectată în singurul specimen fals pozitiv (1/1) utilizând un test aprobat de FDA/cu marcaj CE.

Paraziți

Tabelul 39. *Cryptosporidium*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	40/42	95,2	83,8-99,4	2220/2223	99,9	99,6-100,0
	Post-discordant	40/40*	100,0	91,2-100,0	2223/2226*	99,9	99,6-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	58/58	100,0	93,8-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Cryptosporidium* nu a fost detectat în cele două specimene fals negative (0/2) și nu a fost detectat în cele trei specimene fals pozitive utilizând PCR urmată de analiza bidirecțională a secvenței.

Tabelul 40. *Cyclospora cayetanensis*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	23/24	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
	Post-discordant	23/24*	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	56/56	100,0	93,6-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

* *Cyclospora cayetanensis*, a existat un (1) specimen fals negativ care nu a fost investigat în continuare prin analize contradictorii.

Tabelul 41. *Entamoeba histolytica*

Acord procentual pozitiv					Acord procentual negativ		
Grup de probe	Analize	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	Pre-discordant	0/0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	2136/2136	100,0	99,8-100,0
	Post-discordant	0/0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Artificială	N/A (Nu se aplică)	69/70	98,6	92,3-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Tabelul 42. *Giardia lamblia*

Acord procentual pozitiv				Acord procentual negativ		
Grup de probe	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
Clinică	63/63	100,0	94,3-100,0	983/993	99,0	98,2-99,5
Artificială	56/56	100,0	93,6-100,0	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Sumarul performanței clinice

Rezultatele pentru toți patogenii țintă obținuți în timpul testării specimenelor clinice în studiile prospective și retrospective sunt sintetizate în Tabelul 43. Pentru țintele pentru care au fost analizate discrepanțele, datele sunt prezentate după rezolvare.

Tabelul 43. Sumarul performanței clinice în studiile prospective și retrospective

Analit	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/TP+FN	%	ÎI 95%	TN/TN+FP	%	ÎI 95%
Virusuri						
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
Bacterii						
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/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	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

Tabelul 43. Sumarul performanței clinice în studiile prospective și retrospective (continuare)

Analit	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/TP+FN	%	IÎ 95%	TN/TN+FP	%	IÎ 95%
E. coli diareigen (Diarrheagenic E. coli)/Shigella						
E. coli enteroagregativ (Enteroaggregative Escherichia coli, EAEC)	82/93	88,2	79,8-94,0	2039/2044	99,8	99,4-99,9
E. coli enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)	295/316	93,4	90,0-95,8	1914/1917	99,8	99,5-100,0
E. coli enterotoxigen (Enterotoxigenic E. coli, ETEC) lt/st	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975*	98,8	97,9-99,4
E. coli producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing E. coli, STEC) stx1/stx2	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/E. coli enteroinvaziv (Enteroinvasive E. coli, EIEC)	36/37	97,3	85,8-99,9	2100/2100	100,0	99,8-100,0
Paraziți						
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/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	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
Performanța globală a panelului						
Toți analiții	1464/1536	95,3	94,1-96,3	39527/39608	99,8	99,8-99,8

*Dimensiunea probei pentru specificitatea clinică (NPA) este mai mică pentru patogenii evaluați cu o referință compozită (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) din cauza faptului că o parte din toate probele adevărat negative (> 33 %) a fost testată cu metoda comparativă complet compozită (39,03-43,59 %).

Coinfecții

QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 a raportat detecții multiple de organisme (adică infecții mixte) pentru un total de 142 de specimene recoltate prospectiv. Aceasta reprezintă 21,3 % din speci­me­nele pozitive (142/665). Cele mai multe detecții multiple au conținut două organisme (107/142; 75,4 %), în timp ce 17,6 % (25/142) au conținut trei organisme, 4,2 % (6/142) au conținut patru organisme și 2,8 % (4/142) au conținut cinci organisme. Cele mai frecvente infecții multiple sunt prezentate în Tabelul 44 de mai jos.

Tabelul 44. Cele mai răspândite combinații de detecție multiplă (≥ 5 cazuri) determinate de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Combinație de detecție multiplă	Număr de specimene
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC) + <i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic Escherichia coli, ETEC) lt/st	5
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enter aggregative Escherichia coli, EAEC) + <i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic Escherichia coli, ETEC) lt/st	6
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enter aggregative Escherichia coli, EAEC) + <i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)	7
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC) + Norovirus GI/GII	10
Campylobacter + <i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)	13
Toxina <i>Clostridium difficile</i> A/B + <i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic Escherichia coli, EPEC)	16

După cum se arată în Tabelul 45, analiții cel mai frecvent întâlniți (≥ 10 cazuri) în infecțiile mixte au fost EPEC (88), toxina *Clostridium difficile* A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) și STEC (12).

Tabelul 45. Prevalența analiților în infecțiile mixte, determinată de 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> toxină 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
<i>E. coli</i> enteroagregativ (Enteroggregative <i>Escherichia coli</i> , EAEC)	33	9,9
<i>E. coli</i> enteropatogen (Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> , EPEC)	88	26,4
<i>E. coli</i> enterotoxigen (Enterotoxigenic <i>E. coli</i> , ETEC) <i>lt/st</i>	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> producătoare de toxine de tip Shiga (Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> , STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvaziv (Enteroinvasive <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

Rezumatul siguranței și performanței

Secțiunea Rezumatul siguranței și performanței poate fi descărcată de pe site-ul web Eudamed de la următoarea locație: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#!/screen/search-device>

Eliminare

- Eliminarea deșeurilor periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.
- Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Ghid de depanare

Acest ghid de depanare poate fi util în rezolvarea oricăror probleme care pot apărea. Pentru informații suplimentare, a se vedea și pagina Întrebări frecvente din cadrul Centrului nostru pentru Asistență Tehnică: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (pentru informații de contact, vizitați www.qiagen.com).

Informații suplimentare despre codurile și mesajele de eroare specifice QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pot fi găsite în Tabelul 46:

Tabelul 46. Informații despre codurile și mesajele de eroare specifice QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Cod de eroare	Mesaj de eroare afișat
0x02C9	
0x032D	
0x0459	Cartridge execution failure: (Eroare la execuția cartușului:) Sample concentration too high. (Concentrația probei este prea mare.)
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Repetăți prin încărcarea a 100 microlitri din probă într-un cartuș nou (conform explicației din instrucțiunile de utilizare)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Când concentrația probei este prea mare și testarea trebuie repetată prin încărcarea a 100 µl, urmați fluxul de lucru detaliat în „Anexa C: Instrucțiuni de utilizare suplimentare” la pagina 165.

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
 <N>	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Număr de material (adică eticheta componentei)
	Numărul global de articol comercial (GTIN)
	Identificator unic dispozitiv
	Conține

Simbol	Definiția simbolului
	Componentă
	Număr
	Aplicație gastrointestinală
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Limită de temperatură
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare, care pot fi descărcate de la adresa resources.qiagen.com/674623
	Protejați de lumină
	A nu se refolosi
	Atenție, consultați documentele însoțitoare

Simbol	Definiția simbolului		
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat		
	Inflamabil, pericol de incendiu		
	Coroziv, pericol de arsură chimică		
	Pericol la adresa sănătății, pericol de sensibilizare, carcinogenitate		
	Pericol de vătămare		
<table border="1" data-bbox="68 772 236 810"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
EC	REP		

Anexe

Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului

Fișierul de definiție a testului (Assay Definition File, ADF) aferent QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 trebuie instalat pe QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise înainte de testarea cu cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Notă: Pentru QIAstat-Dx Rise, contactați Serviciile de asistență tehnică sau reprezentantul local de vânzări pentru a încărca noi fișiere de definiție a testului.

Notă: La lansarea unei versiuni noi a testului QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, noul fișier de definiție a testului QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 trebuie instalat înainte de testare.

Fișierul de definiție a testului (tip de fișier .asy) este disponibil la adresa www.qiagen.com

Fișierul de definiție a testului (tip de fișier .asy) trebuie salvat pe o unitate USB înainte de instalare pe QIAstat-Dx Analyzer1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Această unitate USB trebuie formatată cu un sistem de fișier FAT32.

Pentru importul unui fișier ADF de pe USB pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași:

1. Introduceți stickul USB cu fișierul de definiție a testului în unul din porturile USB de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Apăsați **Options** (Opțiuni), apoi **Assay Management** (Gestionarea testelor). Ecranul Assay Management (Gestionarea testelor) va apărea în zona de conținut a afișajului (Figura 55).

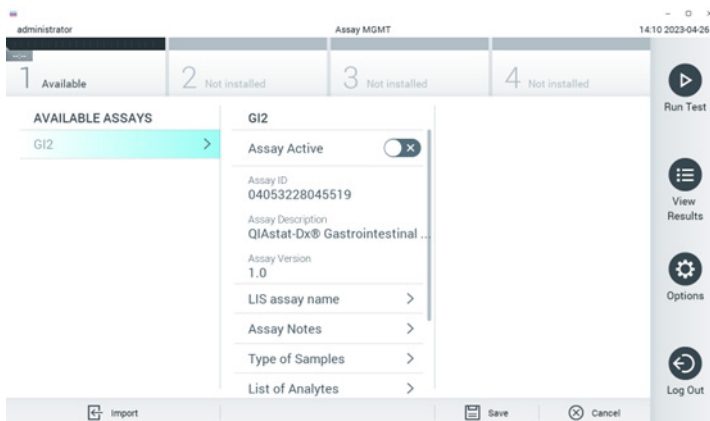


Figura 55. Ecranul Assay management (Gestionare a testelor).

3. Apăsați **Import** din partea stângă jos a ecranului (Figura 55).
4. Selectați fișierul corespunzător testului care trebuie importat de pe unitatea USB.

Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.

Notă: În cazul în care este disponibilă o versiune anterioară, va apărea o casetă de dialog pentru a înlocui versiunea curentă cu una nouă. Apăsați **Yes** (Da) pentru suprascriere.

5. Pentru a activa testul, activați opțiunea **Assay Active** (Test activ) (Figura 56).

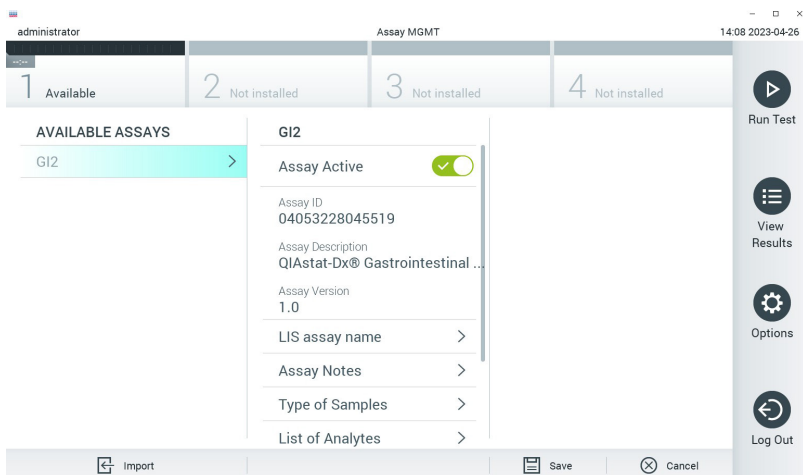


Figura 56. Activarea testului.

6. Pentru a atribui testul activ unui utilizator, parcurgeți acești pași:

a. Accesați **Options** (Opțiuni) > **User Management** (Gestionarea utilizatorilor).

b. Selectați utilizatorul care trebuie să aibă voie să ruleze testul.

Notă: Dacă este necesar, acest pas poate fi repetat pentru fiecare utilizator creat în sistem.

c. Selectați **Assign Assays** (Alocare teste) din fila User Options (Opțiuni utilizator).

d. Activați testul, apoi apăsați **Save** (Salvare) (Figura 57).

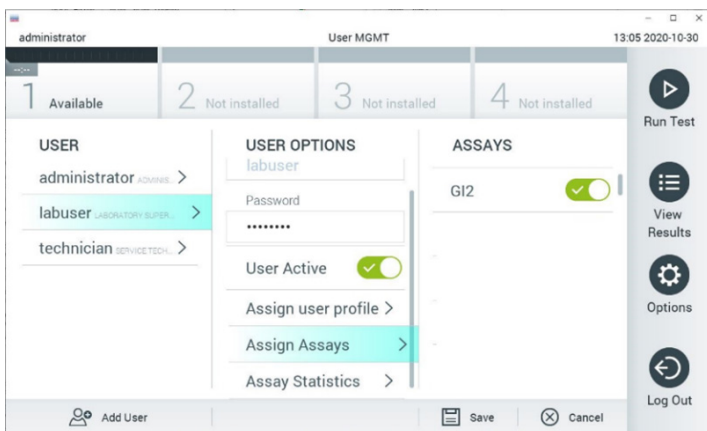


Figura 57. Alocarea testului activ.

Anexa B: Glosar

Curbă de amplificare: Reprezentare grafică a datelor de amplificare real-time RT-PCR multiplex.

Modulul analitic (Analytical Module, AM): Modulul hardware principal al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pentru executarea testărilor pe cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Acesta este controlat de Modulul operațional. La un Modul operațional pot fi conectate mai multe Module analitice.

IUO: A se utiliza doar în scopuri experimentale.

IFU: Instrucțiuni de utilizare.

Orificiu principal: În QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, intrare pentru probele lichide cu mediu de transport.

Acizi nucleici: Biopolimeri sau biomolecule mici, compuse din nucleotide, care sunt monomeri realizați din trei componente: zahăr cu 5 atomi de carbon, o grupare fosfat și o bază azotată.

Modul operațional (Operational Module, OM): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).

Modulul operațional PRO (operational module, OM PRO): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).

PCR: Reacție de polimerizare în lanț.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 constă dintr-un Modul operațional și un Modul analitic. Modulul operațional include elemente care asigură conectivitatea cu modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 constă dintr-un modul operațional PRO și un modul analitic. Modulul operațional PRO include elemente care asigură conectivitatea cu Modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Un dispozitiv izolat din plastic, de unică folosință, preîncărcat cu toți reactivii necesari pentru executarea completă a testelor moleculare complet automate pentru detecția patogenilor gastrointestinali.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base este un dispozitiv de diagnosticare *in vitro* pentru utilizarea cu testele QIAstat-Dx și modulele QIAstat-Dx Analytical Module, care oferă automatizare completă de la pregătirea probei până la detectarea real-time PCR pentru aplicații moleculare. Sistemul poate fi operat prin acces aleatoriu sau prin testare pe lot, iar randamentul sistemului poate fi crescut la 160 de testări/zi prin includerea a până la 8 module analitice. Sistemul include, de asemenea, un sertar frontal cu mai multe teste, care poate găzdui până la 16 teste în același timp, și un sertar Waste (Deșeuri) pentru a arunca automat testele efectuate, sporind eficiența de operare automată a sistemului.

RT: Revers-transcriere.

Orificiu pentru tampon: În QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, intrare pentru tampoanele uscate. Orificiul pentru tampoane nu este folosit pentru testul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Utilizator: O persoană care operează QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge în modul prevăzut.

Anexa C: Instrucțiuni de utilizare suplimentare

În cazul în care, în timpul testării, apar erori de execuție la cartuș, care corespund codurilor de eroare (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), următorul mesaj de eroare va fi afișat pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 după finalizarea execuției.

„Cartridge execution failure: (Eroare la execuția cartușului:) Sample concentration too high. (Concentrația probei este prea mare.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).” (Repetati încărcând 100 microlitri de probă într-un nou cartuș (conform explicațiilor din Instrucțiunile de utilizare)).

În acest caz, testarea trebuie repetată utilizând 100 µl din aceeași probă urmând proceduri de testare echivalente detaliate în secțiunea „Procedura” din instrucțiunile de utilizare, adaptate la volumul de intrare al probei de 100 µl:

1. Deschideți ambalajul unui QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nou folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului.
2. Scoateți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge din ambalaj.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului.
4. Poziționați QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge drept pe suprafața de lucru curată, astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat în sus. Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Amestecați bine materiile fecale în mediul de transport Cary-Blair, de exemplu, prin agitarea viguroasă a tubului de 3 ori.

6. Deschideți tubul cu proba care trebuie testată. Utilizați pipeta de transfer furnizată pentru a aspira fluidul. Aspirați proba până la prima linie de umplere de pe pipetă (adică 100 µl).

Important: Nu trageți aer, mucus sau particule în pipetă. Dacă în pipetă sunt trase aer, mucus sau particule, eliminați cu grijă lichidul de probă din pipetă înapoi în tubul de probă și trageți din nou lichidul.

7. Transferați cu grijă proba în orificiul principal al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, folosind pipeta de transfer de unică folosință livrată.
8. Închideți bine capacul orificiului principal, până când se aude un clic.
9. Din acest punct, procedați în conformitate cu instrucțiunile descrise în Instrucțiunile de utilizare.

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	2 cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge și 6 pipete de transfer ambalate individual.	691413
Produse asociate		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module și hardware și software asociat pentru rularea diagnosticării moleculare pe cartușe de test QIAstat-Dx.	9003163

Pentru informații actualizate privind licențele și declinări de răspundere specifice produsului, consultați Instrucțiunile de utilizare ale kitului QIAGEN respectiv. Instrucțiunile de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile la adresa www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau de la distribuitorul dumneavoastră local.

Referințe

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med*. 2 nov 2023; 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*. 26 dec 2017; 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*. 13 nov 2018; 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*. Iul 2021; 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*. 8 mai 2021; 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. În Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editori. *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., editori: Wiley; 2015.
9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2021 [citat 10 ian 2024]. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.

10. OMS. Organizația Mondială a Sănătății. [Online].; 2020 [citat 10 ian 2024. Disponibil la: <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. 1 iul 2008; 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. 3 apr 2019; 38(n/a): p. 1211-1221.
13. Colaboratori GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 1 iun 2017; 17(9): p. 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 11 aug 2014; 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. Iun 2019; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 1 aug 2012; 55(S2): p. S88-S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2022 [citat 10 ian 2024. Disponibil la: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 10 apr 2018; 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. 24 feb 2021; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 1 oct 2017; 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. 4 aug 2014; 5(391).

22. Colaboratori 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*. Nov 2018; 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*. 21 iun 2012; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan, Angulo FJ, Kirk, O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal Salmonella. *Clin Infect Dis*. 15 mar 2010; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health*. 15 oct 2010; 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*. 23 iul 2019; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers*. 21 iun 2018; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2022 [citat 15 ian 2024]. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. OMS. Organizația Mondială a Sănătății. [Online].; 2023 [citat 15 ian 2024]. Disponibil la: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng, Gu, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 8 martie 2019; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2 mar 2009; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2019 [citat 17 ian 2024]. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 31 mai 2017; 8 (997).

34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. Clin Microbiol Rev. 1 apr 1997; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth, Tietze, Heesemann, Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. Int J Med Microbiol. Mai 2014; 304(3-4): 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 (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2016 [citat 14 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel, Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. Clin Infect Dis. 1 iun 2012; 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. Iul 2012; 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. 23 mai 2013; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. Nat Rev Microbiol. Feb 2004; 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. Oct 2013; 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. Iul 2014; 27(3): p. 614-630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. Interdiscip Perspect Infect Dis. 11 mar 2010; 2010 (254159).

45. Estrada- Garcia, Navarro- Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol.* Dec 2012; 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.* 1 iul 2010; 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.* 12 sep 2013; 18(37).
48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteroaggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN.* Feb 2018; 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.* 21 feb 2015; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci.* Aug 2021; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol.* 5 dec 2017; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes.* Mar 2012; 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.* 23 sept 2017; 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.* Nov 2018; 18(11): p. 1229-1240.

55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2023 [citată 11 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. Oct 2011; 24(5).
57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic Escherichia coli. *Clin Microbiol Rev*. Ian 1998; 11(1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic Escherichia coli: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 28 ian 2015; 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*. Iul 2005; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2014 [citată 11 ian 2024. Disponibil la: <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*. 21 apr 2014; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2014 [citată 15 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. Ian 2012; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2019 [citată 10 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Colaboratori 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*. Sep 2017; 17(9): p. 909-948.

66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 4 sep 2019; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. Ian 2010; 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 (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2023 [citat 10 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr, Watanabe, Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 5 iul 2018; 5(7).
71. Kantor, Abrantes, Estevez, Schiller, Torrent, Gascon, et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2 dec 2018; 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 Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2021 [citat 10 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 4 iul 2023.
75. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2022 [citat 11 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [citat 11 ian 2024. Disponibil la: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. Iarna anului 2019; 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.* Aug 2016; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med.* Aug 2016; 37 (4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev.* Iul 2014; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2024 [citat 10 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses.* 22 ian 2017; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev.* Oct 2014; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev.* Ian 2015; 28(1): p. 134- 164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol.* Ian 2009; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2024 [citat 24 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. *August 2013; 141(8):* p. 1572-1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers.* 9 nov 2017; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res.* 22 sept 2014; 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.* Apr 2013; 32(4): p. e134-e147.
92. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). [Online].; 2021 [citat 15 ian 2024. Disponibil la: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs.* Iun 2018; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev.* 1 ian 2015; 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.* 26 mai 2016; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control (Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor). [Online].; 2017 [citat 24 ian 2024. Disponibil la: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics.* Ian 2013; 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.* Mai 2010; 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.* 4 apr 2019; 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.* 1 ian 2005; 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*. 1 mai 1999; 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*. Nov 1999; 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*. Oct 2006; 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*. Iul 2014; 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*. Feb 1993; 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*. Feb 2002; 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*. Mai 2003; 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.* Oct 2010; 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.* 29 ian 2020; 18(1): p. 5967, 105 p.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol.* 24 ian 2023; 13: p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 1 ian 2015; 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.* 6 nov 2012; 2013(141): p. 706-713.

Istoricul revizuirilor documentului

Revizuire	Descriere
R1, octombrie 2024	Ediție inițială.
R1, noiembrie 2024	Includerea QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Acord de licență limitată pentru QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și aceste Instrucțiuni de utilizare și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în aceste Instrucțiuni de utilizare și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.

Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com