



November 2024

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Version 1

IVD

För *in vitro*-diagnostisk användning

För användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx
Analyzer 2.0, och QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R1

MAT

Innehållsförteckning

Avsedd användning	4
Avsedd användare	6
Beskrivning och princip	7
Information om patogen	7
Sammanfattning av upptäckta organismer	9
Sammanfattning och förklaring	17
Princip för Proceduren	19
Material som medföljer	21
Satsinnehåll	21
Material som behövs men inte medföljer	23
Plattform och programvara	23
Varningar och försiktighetsåtgärder	24
Säkerhetsinformation	24
Försiktighet	25
Förvaring och hantering av reagenser	27
Användningsstabilitet	27
Förvaring och hantering av prover	28
Insamling av prov	28
Procedur	29
Protokoll: Bearbetning av råa avföringsprover i Cary-Blair transportmedium	29
Tolkning av resultat	60
Tolkning av intern kontroll	60
Visa resultat med QIAstat-Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	60
Visa-förstärkningsgrafer	64
Visa testinformation	66
Visa resultat från föregående tester	68
Tolkning av provresultat	72
Tolkning av resultat med QIAstat-Dx Rise	76
Visa testinformation	78
Visa-förstärkningsgrafer	79
Begränsningar	82

Prestandaegenskaper	87
Analytisk prestanda	87
Exklusivitet (analytisk specificitet)	92
Inklusivitet (analytisk reaktivitet)	96
Interfererande ämnen	116
Överföring (carryover)	122
Reproducerbarhet	122
Repeterbarhet	130
Klinisk prestanda	132
Korsinfektioner	151
Säkerhets- och prestandasammanfattning	153
Bortskaffning	154
Felsökningsguide	155
Symboler	156
Bilagor	159
Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen	159
Bilaga B: Ordlista	163
Bilaga C: Extra bruksanvisningar	165
Beställningsinformation	167
Litteraturhänvisningar	168
Dokumentrevisioner	180

Avsedd användning

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 är ett multiplexerat nukleinsyratest som är avsett att användas tillsammans med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av nukleinsyror från flera virus, bakterier och parasiter direkt från avföringsprover i Cary-Blair transportmedia som erhållits från personer med tecken och/eller symtom på mag-tarminfektion. Följande virus, bakterier (inbegripet flera diarréframkallande *E. coli*/*Shigella*-patotyper) och parasiter kan identifieras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* och *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxin A/B)
- Enteraggregativ *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigen *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shigaliknande toxinproducerande *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (inklusive specifik identifiering av *E. coli* O157 serogrupp inom STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Shigaliknande toxinproducerande gener av typen *E. coli* (STEC) (*stx1* och *stx2*) differentieras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Det är nödvändigt att samtidigt göra odlingar för utvinning av organismer och ytterligare typning av bakterier.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är indikerad som ett hjälpmedel vid diagnos av specifika organismer som associerad med sjukdomar i mag-tarmkanalen och resultaten måste användas tillsammans med andra kliniska data, epidemiologiska data och laboratoriedata. Bekräftade positiva resultat utesluter inte korsinfektion med organismer som inte detekteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. De påträffade organismerna behöver inte vara sjukdomens enda eller definitiva orsak.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inte avsedd att övervaka eller vägleda behandling av *C. difficile*-infektioner.

Negativa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat vid klinisk sjukdom som är kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion av patogener som inte detekteras av detta analytest, eller icke-infektiösa orsaker såsom ulcerös kolit, irritabel tarm eller Crohns sjukdom.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hjälper även vid detektion och identifiering av akut gastroenterit vid utbrott. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användare

Det här kitet är avsett för professionell användning.

Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiteknik och är väl förtrogen med detta område.

Beskrivning och princip

Information om patogen

Akuta mag-tarminfektioner kan orsakas av en mängd olika patogener, inbegripet parasiter, bakterier och virus, och leder i allmänhet till mycket svåridentifierade kliniska tecken och symtom (1). Snabb och korrekt bestämning av förekomst eller frånvaro av eventuellt orsaker möjliggör snabba beslut om behandling, sjukhusremiss, infektionskontroll samt utskrivning av patienten till arbete och familj (2–4). Det kan dessutom förbättra hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ (3,5).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge möjliggör detektion och differentiering av 22 parasit-, virus- och bakteriepatogen som orsakar mag-tarmsymptom, inklusive specifik identifiering av serogrupp *E. coli* O157 inom STEC, vilket resulterar i totalt 23 mål. Testen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för operatören. Resultaten är tillgängliga inom cirka 78 minuter.

Patogener som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 anges i tabell 1.

Tabell 1. Patogener som detekteras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klassificering (genomtyp)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakterie (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	Bakterie (DNA)
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterie (DNA)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterie (DNA)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterie (DNA)
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Bakterie (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterie (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterie (DNA)
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (inklusive specifik identifiering av <i>E. coli</i> O157 serogrupp inom STEC)	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterie (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterie (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)

Sammanfattning av upptäckta organismer

Bakterier

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** är ett släkte av gramnegativa bakterier som omfattar mer än 30 arter (6). *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* är de vanligaste *Campylobacter*-arterna förknippade med diarrésjukdom, där *C. jejuni* är ansvarig för 90 % av fallen (7,10). Konsumtionen av dåligt tillagat fjäderfä eller obehandlad mjölk är de vanligaste källorna till *Campylobacter*-infektioner (9,10). *Campylobacter* är mycket smittsam, med en smittsam dos så låg som 500 bakterier (11); spridning från person till person är dock ovanlig (10). Systemisk sjukdom, associerad med signifikant sjuklighet och dödlighet, kan förekomma hos individer som har nedsatt immunförsvar (9,11). Infektion kan resultera i långsiktiga konsekvenser som artrit, irritabel tarm och Guillain-Barrés syndrom (9,11).

***Clostridioides difficile* (tidigare *Clostridium difficile*)** är en grampositiv, sporbildande anaerob bacill som finns i tarmkanalen hos människor och djur (12). Virulensen hos *C. difficile* förmedlas av värddestraktiva enzymer och toxiner A och B (12). Även om *C. difficile*-infektion står för <2 % diarrédödsfall globalt sett, är den vanligaste orsaken till diarrérelaterade dödsfall i länder med ett högt socialdemokratiskt index (13). Patienter med högst risk för *Clostridioides difficile*-infektioner är de som är inlagda på sjukhus, på långvården, >65 år gamla och/eller som nyligen har använt antibiotika (14,15). Symtom på *C. difficile*-infektion varierar från lindrig till måttlig diarré, till livshotande pseudomembranös kolit, giftig megakolon och sepsis (12,13,14,16). *C. difficile* kan yttra sig på två olika sätt: kolonisering och sann infektion (14). *C. difficile* sporer är mycket resistenta mot desinfektionsmedel och kan kvarstå i miljön med liten förlust av livskraft; som ett resultat är spridning och ny infektion vanliga (13). Vid lindriga fall av antibiotikarelaterad *C. difficile*-infektion kan det räcka med antibiotikastopp för att återställa normal tarmflora (17,18).

Plesiomonas shigelloides är en fakultativt anaerob gramnegativ bakterie som kan orsaka tarmsjukdom hos människor. Prevalensen av *P. shigelloides* enteritis varierar avsevärt, med högre frekvenser rapporterade från Sydostasien och Afrika och lägre siffror från Nordamerika och Europa. Det är okänt hur många människor som lider av sjukdomar orsakade av *P. shigelloides* varje år, men dödlighet är sällsynt. Infektion uppstår särskilt efter konsumtion av råa skaldjur eller förorenat vatten (19).

Salmonella är en gramnegativ bakterie som omfattar mer än 2 600 serotyper, inklusive de distinkta tyfoidala serotyperna Typhi och Paratyphi A–C (20,21). Enterisk (tyfus) feber är en invasiv, livshotande, systemisk infektion med övervägande icke-mag-tarmsymptom (20,22). Icke-tyfus salmonellos är en akut, vanligtvis självbegränsande gastroenterit som kännetecknas av symtom som vattnig diarré, feber, buksmärtor och ibland kräkningar (20,22,23). Mindre vanliga, icke-tyfoidala *Salmonella* serotyper orsakar invasiv sjukdom på grund av blodomloppsinfektioner, som vanligtvis inte är förknippade med diarré (20,22). Det finns 100–200 miljoner fall av icke-tyfus salmonellos varje år, vilket resulterar i cirka 85 000–155 000 dödsfall (22,24). Incidensen av icke-tyfus *Salmonella* gastroenterit är högst i utvecklingsländerna men har även stor betydelse i utvecklade länder (20).

Vibrio cholerae är en vattenburen, gramnegativ bakterie med mer än 200 serogrupper (25,26). Serogrupperna O1 och O139 kan orsaka kolera och gastroenterit, medan icke-O1 och icke-O139 *V. cholerae*-stammar oftast är orsakerna till gastroenterit (27). Även om *V. cholerae* globalt sett inte är en vanlig orsak till diarré, är det den tredje vanligaste orsaken till diarrédödlighet (28). Dödstalen är så höga som 70 %, främst på grund av förseningar i rehydrering av patienter (25). Klassisk kolera är endemisk i södra Asien, medan delar av Sydamerika och Afrika har sporadiska epidemier (29), och kännetecknas vanligtvis av betydande volymer av vattenhaltig diarré (25,26,27). Även om *V. cholerae* globalt sett inte är en vanlig orsak till diarré, är det den tredje vanligaste orsaken till diarrédödlighet (28). Dödstalen är så höga som 70 %, främst på grund av förseningar i rehydrering av patienter (25). Tre orala vacciner för *V. cholerae* är tillgängliga (inte i USA); de ger dock inte långvarig immunitet (26,28).

Vibrio parahaemolyticus är en gramnegativ bakterie som kan hittas i frilevande marina miljöer och kan orsaka noncholera vibrios hos människor. *Vibrio parahaemolyticus* överförs inte person till person eller via fekal-oral väg; det sprids via konsumtion av råa eller dåligt tillagade skaldjur, som är den främsta orsaken till diarrésjukdomar i samband med skaldjur över hela världen. I svåra fall kan *V. parahaemolyticus*-infektion resultera i sepsis (30).

Vibrio vulnificus är en gramnegativ bakterie som orsakar noncholera vibrios hos människor (27). En studie visade att mellan 2002 och 2007 var 92,8 % av alla *V. vulnificus*-fall i USA hos individer som hade ätit råa ostron (31). Det uppskattas att 15–30 % av *V. vulnificus*-infektionerna är dödliga (32). Av denna anledning rekommenderas tidig behandling med antibiotika för att undvika komplikationer som sepsis (33).

Yersinia enterocolitica är en gramnegativ bakterie som har mer än 70 serotyper (34); serotyper som oftast förknippas med infektion är O:3, O:9, O:8 och O:5,27 (35). *Yersinia enterocolitica*-infektion har rapporterats ofta i norra Europa, särskilt i Belgien, Norge och Nederländerna; det observeras sällan i tropiska länder (36). *Y. enterocolitica* överförs vanligtvis genom konsumtion av rått kött, opastöriserade mejeriprodukter, kontaminerat vatten eller via fekal-oral väg (37). Symtomen sträcker sig från självbegränsande enterit med diarré, låggradig feber och buksmärter till svår sjukdom som terminal ileitis och mesenterisk lymfadenit, som också efterliknar blindtarmsinflammation (38–40).

Diarrégivande *Escherichia coli*/*Shigella*

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella är gramnegativa fakultativa anaeroba bakterier som tillhör familjen Enterobacteriaceae. Förutom att vara en del av den normala tarmmikrofloran hos däggdjur innehåller *E. coli/Shigella* flera patotyper som orsakar en mängd olika sjukdomar (41,42). Det finns fyra stora patotyper av diarréframkallande *E. coli/Shigella*, som var och en har unika egenskaper i sin interaktion med eukaryota celler: Enteropatogen *E. coli* (EPEC), Enterohemorragisk *E. coli* /Shiga-liknande toxinproducerande *E. coli* (EHEC/STEC), Enterotoxigen *E. coli* (ETEC) och Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC)/ *Shigella* (41,42). *E. coli/Shigella* har ett konserverat kärngenom och en flexibel genpool som innehåller virulens- och fitnessgener, som bärs på mobila genetiska element (41,42). Genökning, via horisontell överföring, och genförlust, ger de patogena egenskaperna hos *E. coli/Shigella* som ger upphov till de olika patotyperna (42).

Enteroaggregativ *E. coli* (EAEC) är alltmör erkänt som en global enterisk patogen och en vanlig orsak till resenärskar, vilket orsakar både akut och kronisk diarré, men det har också varit starkt förknippat med asymtomatisk bärighet (43,44,45,46,47). EAEC är vanligen närvarande vid samtidiga infektioner med andra mag-tarmpatogen (48,49), och höga nivåer av multiresistens har rapporterats bland dess stammar (43). EAEC-patogenes involverar tre steg: vidhäftning till tarmepitelet via vidhäftningsaggregativa fimbriae, biofilmbildning och utsöndring av toxiner; slemhinneinflammation; och cytotoxiska skador (50).

Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) och *Shigella*. EIEC är en invasiv stam av *E. coli* som i virulens och andra patogena egenskaper är mycket nära besläktad med *Shigella* (51,52). Sekvensering indikerar att EIEC är mer relaterat till *Shigella* än till icke-invasiv *E. coli*; dock är de för närvarande klassificerade som distinkta arter (41,51,53). Virulensen hos denna patogen beror främst på plasmidkodande virulensfaktorer som tillåter vidhäftning och invasion till epitelcellerna (50). EIEC är underrepresenterad i epidemiologiska studier på grund av dess mindre allvarliga manifestation och potentiella felklassificering som *Shigella* (42). EIEC-infektion leder ofta bara till självbegränsande, mild vattning diarré; i sällsynta situationer kan det ge symtom på shigellos, men komplikationer är ovanliga (42). *Shigella* är den näst vanligaste orsaken till diarrédödighet och orsakar cirka 13 % av diarrédödsfall (54). Antalet dödsfall är störst bland små barn och äldre (54). Det rekommenderas att personer med shigellos inte ska ta anti-diarrémediciner som loperamid, eftersom dessa kan förvärra symtomen (55).

Enteropatogen *E. coli* (EPEC) är främst en sjukdom hos spädbarn <2 år (42,56–57), och förekommer ofta vid samtidiga infektioner med andra mag-tarmpatogener (49). EPEC klassificeras i typiska (tEPEC) och atypiska (aEPEC) stammar baserat på närvaron av *E. coli* adherens faktor plasmiden (pEAF). tEPEC anses vara en viktig orsak till infantil diarré i utvecklingsländer (58). Infektioner hos vuxna, inklusive resenärer till utvecklingsländer, rapporteras sällan (42,57). aEPEC upptäcks ofta i både utvecklingsländer och industriländer och föreslås vara vanligare än tEPEC (56). aEPEC är en viktig orsak till både endemisk diarré och utbrott (56).

Enterotoxigen *E. coli* (ETEC) kännetecknas av produktionen av värmelabila enterotoxiner (LT) och värmestabila enterotoxiner (ST) (59,60). ETEC är den vanligaste diarréassocierade *E. coli*, och även om infektioner vanligtvis är självbegränsande (60), är den åttonde vanligaste orsaken till diarré globalt och står för >50 000 dödsfall varje år (54). Det förblir också en viktig orsak till diarré hos resenärer till lågresursländer (60). ETEC är en frekvent antimikrobiell resistent (60).

Shiga-liknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, inklusive *E. coli* O157, definieras av produktionen av Shiga-toxin 1 (*stx1*) eller 2 (*stx2*), som visar homologi med *stx*-toxiner från *Shigella dysenteriae* (27). Det finns >400 serotyper av STEC, varav O157:H7 är den vanligaste (27). Symtom på STEC-infektion sträcker sig från mild tarmsjukdom till hemorragisk diarré och kan leda till hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS), njursjukdom i slutstadiet och död (27,40). Cirka 5–10 % av individer som har diagnostiserats med STEC-infektioner utvecklar HUS, vilket kan vara en livshotande komplikation (41). Effekterna av STEC är ofta större hos spädbarn och barn, jämfört med andra åldrar (40). Antibiotika bör inte användas för att behandla STEC-infektioner, eftersom det för närvarande inte finns några bevis för att den hjälper till med återhämtningen, och har i stället förknippats med förvärrade symtom och utveckling av HUS (41).

Parasiter

***Cryptosporidium* spp.** är protozoiska parasiter som kan infektera människor och andra djur, där *C. hominis* och *C. parvum* är de orsakande stammarna för majoriteten av infektioner hos människor (63). *Cryptosporidium* spp. finns globalt, men de i utvecklingsländer, i synnerhet i Afrika söder om Sahara, löper större risk för infektion på grund av sämre vattenrening och matsanering (54,64). Det är också en av de främsta orsakerna till diarré dödlighet hos barn <5 år (54,65).

Cyclospora cayetanensis är en encellig protozoparasit och den enda kända arten av släktet *Cyclospora* som infekterar människor (66,67). Det är endemiskt i tropiska/subtropiska områden, och i icke-endemiska regioner är fall och utbrott av cyklosporiasis vanligtvis kopplade till internationella resor och konsumtion av kontaminerade produkter importerade från endemiska regioner (66–68). Direkt fekal–oral överföring kan inte ske; de oporulerade oocysterna sporulerar i vatten- och matmiljöer, vilket gör att de kan infektera en annan värd (66,67,69).

Entamoeba histolytica är en anaerob, protozoisk parasit (70). *Entamoeba histolytica* är vanlig i utvecklingsländer, i synnerhet de i tropikerna och subtropikerna med dålig sanitet (70–72). Endast 10–20 % av individerna infekterade med *E. histolytica* är symtomatiska (70,73). Genom förstörelse av tarmväggarna kan trofozoiter även spridas systemiskt till levern, lungorna och centrala nervsystemet (70–73). Levern är det vanligaste infektionsstället utanför tarmen (70–72).

Giardia lamblia är en encellig, protozoisk parasit som kan orsaka sjukdom hos människor och andra däggdjur (74,75). *G. lamblia* har en global utbredning och är vanlig hos både barn och vuxna (76,77). Prevalensen av infektion är högre i utvecklingsregioner i världen och hos barn (74,76,77). Majoriteten (50–75 %) av *G. lamblia* -infektionerna är asymtomatiska (78). Hos immunkompetenta individer är infektioner vanligtvis självbegränsande, även om vissa kan bli kroniska (74).

Virus

Adenovirus F40/41 är ett dubbelsträngat DNA, icke-höljet virus (79,80), med många distinkta serotyper beskrivna och klassificerade i 7 arter (A–G) (79). Serotyperna F40/41 är den vanligaste orsaken till akut gastroenterit hos små barn och orsakar 5–20 % fall. Mer än 80 % av diagnostiserade infektioner förekommer hos barn <4 år (80). Adenovirus har en världsomspännande spridning och infektioner förekommer under hela året utan signifikant säsongvariation (79). Infektioner är vanligtvis milda och självbegränsande hos immunkompetenta individer men kan vara dödliga hos individer med försvagat immunförsvar (79,81,82).

Astrovirus är icke-hölje, positiv-känsla, enkelsträngade RNA-virus (83). Humana astrovirus sprids över hela världen och är associerade med 2–9 % av fallen av akut, icke-bakteriell diarré hos barn (83,84). Det uppskattas att 90 % av den globala befolkningen i åldern ≥9 år har antikroppar mot astrovirus typ 1 (83). Många infektioner hos friska barn och vuxna är asymtomatiska, även om de kan orsaka svår diarré hos barn, äldre vuxna och de som har ett försvagat immunförsvar eller har komorbiditeter (83,84).

Norovirus GI/GII är små, icke-hölje, positivsträngade RNA-virus från familjen Caliciviridae (85). De är ansvariga för >90 % av viral gastroenterit och cirka 50 % av alla utbrott av gastroenterit globalt (86), vilket orsakar cirka 685 miljoner fall varje år (87). Ungefär 200 miljoner fall är hos barn <5 år, vilket leder till 50 000 barndödsfall (87). Norovirus är allmänt känt som "vinterkräksjukan"; utbrott är vanligare under vintermånaderna men infektion kan förekomma när som helst på året (87). Norovirus är smittsamt vid mycket låga doser och överförs via aerosoliserade droppar och beröring av kontaminerade ytor (87). Individer infekterade med norovirus återhämtar sig vanligtvis inom 1–3 dagar, men infektioner hos spädbarn, äldre vuxna och immunförsvagade individer kan vara allvarliga och ibland dödliga (87). Hos vissa individer kan virusutsöndring ske i många veckor/månader efter att de inte längre har någon symptom, och detta är en stor bidragande orsak till utbrott (6).

Rotavirus A är ett icke-hölje, dubbelsträngat RNA-virus av familjen Reoviridae, med 10 arter som orsakar infektion hos människor (A–J). Rotavirus A är dock den vanligaste arten och orsakar >90 % av alla rotavirusinfektioner (89,90). Rotavirus är en ledande orsak till diarré hos barn <5 år (89), med ett säsongsbetonat infektionsmönster som skiljer sig över världen, särskilt i länder med medelhög inkomst (91). Allvarlig infektion är vanligast hos små barn och spädbarn; hos vuxna är infektioner ofta förknippade med lindrigare symtom (92). Två orala rotavirusvacciner är godkända i USA (93) och har funnits tillgängliga i >100 länder sedan 2006 (93). Dessa vacciner har avsevärt minskat bördan av rotavirusrelaterade sjukdomar (92).

Sapovirus (genogrupper I, II, IV och V) är enkelsträngade, positiv-känsla RNA, icke-höljeförsedda virus från Caliciviridae-familjen (94). Det finns 15 genogrupper av sapovirus, varav 4 (GI, GII, GIV och GV) infekterar människor (95). Sapovirus är ett stort folkhälsoproblem eftersom människor i alla åldrar är mottagliga för infektion i både utbrott och sporadiska fall över hela världen (94). Även om de flesta individer återhämtar sig inom några dagar, kan det i allvarliga fall leda till sjukhusvistelse (94). Symtom är kliniskt omöjliga att skilja från norovirus, vilket gör laboratoriediagnostik avgörande för diagnos och för att identifiera utbrott (94).

Sammanfattning och förklaring

Beskrivning av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

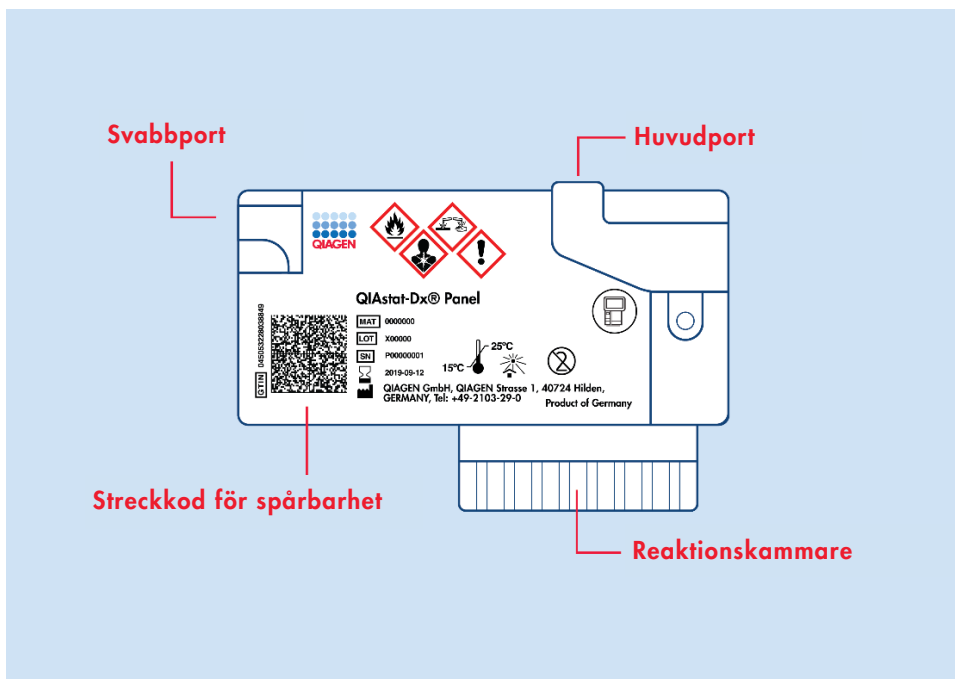
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 1) är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekylanalyser för detektion av mag-tarmpatogener. Huvudfunktionerna för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge innefattar kompatibilitet med flytande prover, hermetisk inneslutning av laddade reagenser för testning och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs i kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise har luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål.

Beskrivning av processen

När provet har laddats manuellt utförs diagnostiska tester med QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.



Figur 1. Utformningen av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och dess funktioner

Princip för Proceduren

Provtagning och inmatning i kassetten

Provtagningen och inmatningen av proverna i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bör utföras av personal som är utbildad i säker hantering av biologiska prover.

Följande steg utförs:

1. Färskt, ej konserverat avföringsprov samlas in och resuspenderas i Cary-Blair transportmedium så snart som möjligt efter insamling enligt tillverkarens instruktioner. Var noga med att inte överskrida markeringslinjen för maximal påfyllning på Cary-Blair-behållaren.
2. Provinformationen skrivs antingen manuellt eller också fästs en provetikett på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Flytande prov (avföring som har resuspenderats i Cary-Blair transportmedium) laddas manuellt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

OBS: Bevarade avföringsprover i Cary-Blair-behållare bör uppvisa en homogen suspension (vortexblandas enkelt).

OBS: Användaren måste utföra en visuell kontroll i provinspektionsfönstret för att kontrollera att det flytande provet har laddats.

4. Provstreckkoden (om tillgänglig) och streckkoden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skannas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Om provstreckkoden inte är tillgänglig skrivs prov-ID:t in manuellt med pekskärmens virtuella tangentbord.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion

Utvinning, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Det flytande provet homogeniseras, och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som har en rotor som roterar med hög hastighet och silikonkylor som möjliggör effektiv cellsönderdelning.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR-kammare som har lufttorkade, analyspecifika primrar och sökfragment.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv real-time RT-PCR, och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningsgrafer.
6. Programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise tolkar datan som genereras av testet och levererar en testrapport.

Material som medföljer

Satsinnehåll

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Katalognummer	691413
Antal tester	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges	6*
Transfer pipettes (Överföringspipetter†)	6*

* Individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR samt intern kontroll.

† Individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Paketets innehåll

Tabell 2. Reagenser som medföljer

Reagens	Kritiska/aktiva/reaktiva ingredienser	Koncentration/intervall
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Intern kontroll	40 000–60 000 CFU/kassett
	Proteinas K	≥0,1 – <1 %
	Omvänt transkriptas (ingår i MasterMix som universell komponent för PCR)	20–100 E/Kassett
	dNTP:er (ingår i Masterblandning som universell komponent för PCR)	1–5 mM
	DNA-polymeras (ingår i MasterMix universell komponent för PCR)	10–100 E/Kassett
	Målspecifika primers	100-1 000 µM
	Målspecifika fluorofo-märkta detektionsökfragment	100–1 000 µM

Extern kontrollinformation

Alla externa kvalitetskontrollkrav och all testning bör utföras i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser eller ackrediteringsorganisationer och bör följa användarens laboratoriestandarder för kvalitetskontroll.

Material som behövs men inte medföljer

Plattform och programvara

Viktigt: Säkerställ att instrumentet är kontrollerat och kalibrerat enligt tillverkarens rekommendationer före användning.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har utformats för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Rise. Innan du påbörjar ett test, se till att följande är tillgängliga:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minst en driftsenhet och en analytisk enhet) med programvaruversion 1.4 eller 1.5[†] måste finnas inuti för att maskinen ska fungera.
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: minst en driftsenhet PRO och en analytisk enhet måste finnas inuti för att maskinen ska fungera, med programvaruversion 1.6 eller senare.
 - För QIAstat-Dx Rise: minst två analytiska enheter måste finnas inuti för att maskinen ska fungera, med programvaruversion 2.2 eller senare.
- **OBS:** Programvaruversion 1.6 eller senare kan inte installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Bruksanvisning till *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (för användning med programvaruversion 1.4 eller 1.5); eller bruksanvisning till *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (för användning med programvaruversion 1.6 eller senare); eller bruksanvisningen till *QIAstat-Dx Rise* (för användning med programvaruversion 2.2 eller senare).
- QIAstat-Dx senaste analysdefinitionsfilprogramvara för Gastrointestinal Panel 2 installerad på driftsenhet, driftsenhet PRO eller QIAstat-Dx Rise.

[†]DiagCORE® Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx-programversion 1.4 eller 1.5 kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användningen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.
- Var medveten om att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Säkerhetsinformation

- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDSs). Dessa är tillgängliga på webben i behändigt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety där du kan söka, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN-kit och kitkomponent.
- Följ standardprocedurer för laboratorier för arbetsytorna rena och fria från kontaminering. Det finns riktlinjer i publikationer som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health (96).
- Prover är potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.
- Bär alltid lämplig personlig skyddsutrustning och följ din institutions säkerhetsprocedurer för hantering av biologiska prover. Hantera alla prover, kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen.
- Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*, eller annan lämplig dokumentation från lokala myndigheter.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Använd inte en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker.
- Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Vid nödsituationer

CHEMTREC

Utanför USA & Canada +1703-527-3887

Försiktighet

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, t-oktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring eller inandning. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Frätande för luftvägarna. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppna lågor/heta ytor. Rökning förbjuden. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. För personen till en plats med frisk luft och placera han/hon i ett läge där det är bekvämt att andas. Tvätta förorenade kläder före återanvändning. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen förvaras väl tillsluten.

För att minska risken för kontaminering vid hantering av avföringsprover rekommenderar vi följande riktlinjer (96):

- Vid hantering av avföringsprovet ska ett biosäkerhetsskåp, en "dead air box", ett stängskydd eller ett ansiktsskydd användas.
- Arbetsområdet som används för kassettladdning ska vara skilt från arbetsområdet som används för testning av avföringspatogener (t.ex. avföringskultur, EIA) för att förhindra korskontaminering.
- Före provhanteringen ska arbetsområdet rengöras noggrant med 10 % blekmedel eller liknande desinfektionsmedel.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges och prover ska behandlas en i taget.
- Byt handskar innan du tar bort kassetter från transportlådorna.
- Byt handskar och rengör arbetsområdet mellan varje prov behandlas.
- Kassera använda kassetter i en behållare för biologiskt riskavfall omedelbart efter att körningen är klar och undvik överdriven hantering.

Försiktighetsåtgärder relaterade till folkhälsorapportering

Statliga och lokala folkhälsomyndigheter har publicerat riktlinjer för anmälan av rapporterbara sjukdomar i sina jurisdiktioner (t.ex. enligt *Europeiska unionens officiella tidning* 6.7.2018 L 170/1 inkluderar listan *Campylobacter enteritis*, Kolera, *Clostridium difficile* nosokomial infektion, *Cryptosporidiosis*, *Giardiasis* (lambliasis), *Salmonella enterit*, Shiga toxin/verocytotoxin-producerande *E. coli*-infektion (STEC/VTEC) inklusive hemolytisk-uremiskt syndrom (HUS), Shigellos och enterit på grund av *Yersinia enterocolitica*) för att fastställa nödvändiga åtgärder för verifiering av resultat för att identifiera och spåra utbrott och för epidemiologiska undersökningar. Laboratorier ansvarar för att följa statliga eller lokala förordningar för inlämning av kliniskt material eller isolat om positiva prover till statliga hälsolaboratorier.

Förvaring och hantering av reagenser

Förvara QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges i ett torrt, rent förvaringsutrymme i rumstemperatur (15–25 °C). Avlägsna inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges eller överföringspipetterna från deras individuella förpackning förrän de ska användas. Under dessa förutsättningar kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge förvaras tills utgångsdatumet som står tryckt på de individuella förpackningarna. Utgångsdatumet ingår dessutom i streckkoden till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och kan läsas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise när kassetten förs in i instrumentet för att köra ett test. När kassetten har plockats ut ur påsen, ska den skyddas från solljus.

Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och etiketterna för alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt.

Användningsstabilitet

Vid förvaring under de angivna förvaringsvillkoren är QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 stabil fram tills utgångsdatumet som anges på förpackningens etikett.

När kassetten har öppnats bör provet föras in i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inom 30 minuter. Prov-laddade kassetter ska laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter och omedelbart i QIAstat-Dx Rise-instrumentfacket.

Förvaring och hantering av prover

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit är avsedd för användning med avföringsprover resuspenderade på Cary-Blair transportmedium. Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Insamling av prov

Avföringsprov ska tas och hanteras enligt rekommenderade förfaranden från tillverkaren av Cary-Blair transportmedium.

Rekommenderade förvaringsförhållanden för avföringsprover i Cary-Blair transportmedium (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) eller FecalSwab™ (COPAN))-prover listas nedan:

- Rumstemperatur upp till 4 dagar vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur upp till 4 dagar vid 2–8 °C

Procedur

Protokoll: Bearbetning av råa avföringsprover i Cary-Blair transportmedium

Viktigt moment före start

- Säkerställ att allt material som krävs men inte tillhandahålls är tillgängligt.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat.nr 691413) identifieras av en lila (●) stapel på etiketten, och en ikon som indikerar mag-tarmkanalen (🌀, se "Symboler" på sidan 156).

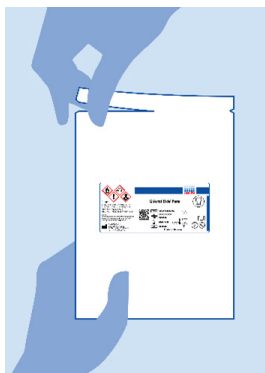
Provtagning, transport och förvaring

Samla in och resuspendera avföringsprovet i Cary-Blair transportmedium enligt procedurerna som tillverkaren rekommenderar.

Ladda ett prov på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

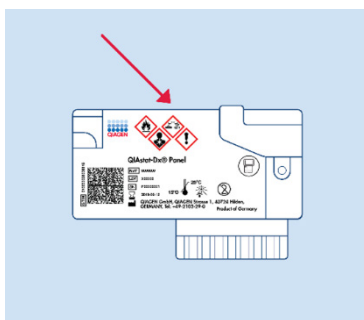
1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 2).

Viktigt: När förpackningen har öppnats bör provet föras in i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inom 30 minuter. Kassetter laddade med prov ska föras in i QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart i QIAstat-Dx Rise.



Figur 2. Öppna QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

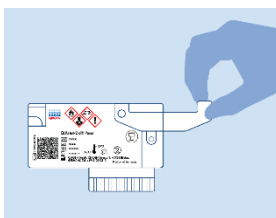
2. Ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ur förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 3). Se avsnittet QIAstat-Dx Rise-arbetsflöde för korrekt märkning av kassetter.



Figur 3. Provinformationsplacering överst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Placera QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge platt på den rena arbetsytan så att streckkoden på etiketten är vänd uppåt. Öppna huvudportens provlock på framsidan av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 4).

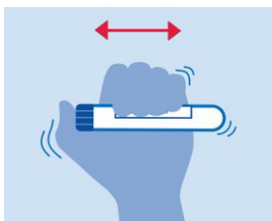
Viktigt: Vänd eller blanda inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge medan huvudportens lock är öppet. Huvudporten innehåller silikonkulator som används för provsönderdelning. Silikonkulorna kan falla ur QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge om den blandas medan locket är öppet.



Figur 4. Öppna huvudportens provlock.

OBS: Svabbporten används inte för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

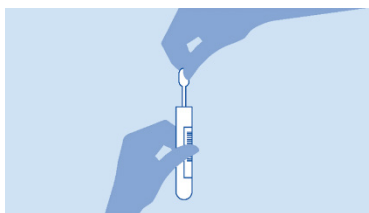
5. Blanda avföringen i Cary-Blair transportmediet nogga, till exempel genom att kraftigt skaka provröret 3 gånger (bild 5).



Figur 5. Blanda avföringsprover i Cary-Blair transportmedium.

6. Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska. Dra upp provet till pipettens andra markeringslinje (dvs. 200 μ L) (figur 6).

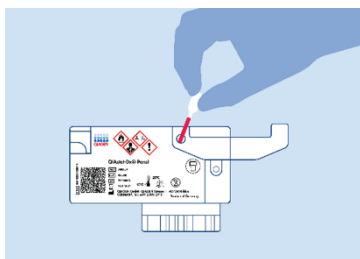
Viktigt: Dra inte upp luft, slem eller partiklar i pipetten. Om luft, slem eller partiklar dras upp i pipetten ska du försiktigt återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt. Om den medföljande överföringspipett går förlorad, använd en annan pipett från förpackningen eller någon annan kommersiellt tillgänglig pipett med en minsta volym på 200 μ L.



Figur 6. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.

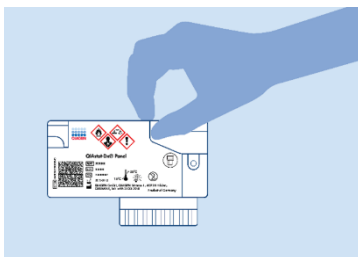
OBS: Om testet skulle upprepas på grund av tidigare kassettfel relaterat till att provkoncentrationen är för hög, dra provet till den första fyllningslinjen på pipetten i stället (100 μ L) (se avsnittet Felsökningsguide för ytterligare information om felkoder).

7. Överför försiktigt provet till huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av den medföljande överföringspipetten för engångsbruk (figur 7).



Figur 7. Överföra prov till huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

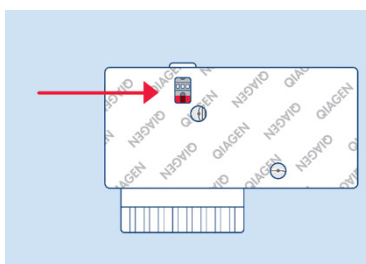
8. Stäng huvudportens lock ordentligt tills det klickar (bild 8).



Figur 8. Stänga locket på huvudporten.

9. Inspektera visuellt att provet är laddat genom att kontrollera provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (bild 9). En blandning av prov och silikonkulator ska synas.

Viktigt: När provet har placerats i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge måste kassetten laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart placeras på QIAstat-Dx Rise-brickan när alla prover har laddats i kassetterna. Den maximala väntetiden för en kassett som redan är laddad i QIAstat-Dx Rise (stabilitet i instrumentet) är omkring 145 minuter. QIAstat-Dx Rise detekterar och varnar användaren automatiskt om kassetten har befunnit sig i instrumentet under en längre tid än vad som är tillåtet.



Figur 9. Provinspektionsfönster (röd pil).

Köra ett test med en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

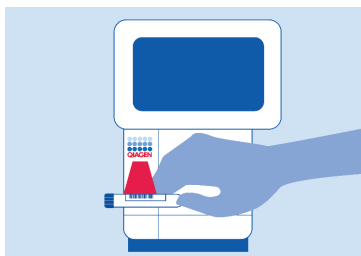
1. Slå på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med knapparna På/Av på framsidan av instrumentet.

OBS: Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget. Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir blå.

2. Vänta tills huvudskärmen visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lyser med grönt fast sken.
3. Ange ditt användarnamn och lösenord för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att logga in.

OBS: Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om Användaråtkomstkontroll inte har aktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och huvudskärmen visas.

4. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se "bilaga A" för mer information).
5. Tryck på knappen **Run Test** (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID på Cary-Blair-provet eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 10).



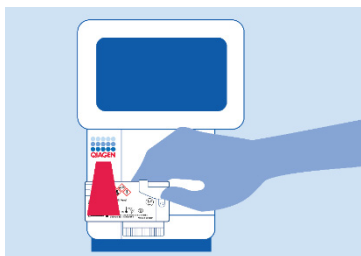
Figur 10. Skanna streckkoden med prov-ID.

OBS: Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet **Sample ID** (Prov-ID).

OBS: Beroende på vald systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

OBS: Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i instruktionslisten längst ner på pekskärmen.

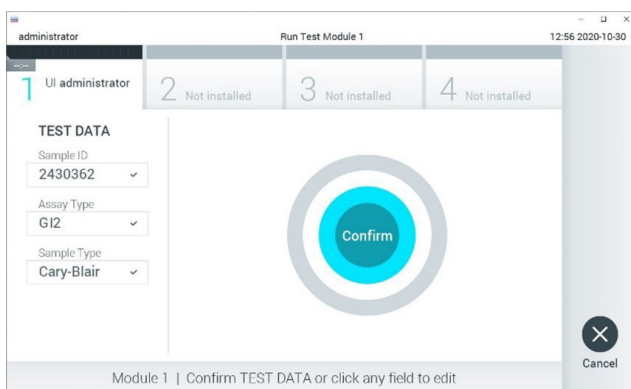
7. När du uppmanas till det, skanna streckkoden för den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som ska användas (figur 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kommer automatiskt att känna av vilken analys som ska köras baserat på kassetten streckkod.



Figur 11. Skanna streckkoden till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:

OBS: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kommer att avvisas. Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* eller "Bilaga A" för mer information om hur du installerar analyser.

8. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.
9. Tryck på **Confirm** (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på **Cancel** (Avbryt) för att avbryta testet (bild 12).



Figur 12. Bekräfta datainmatning.

10. Se till att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge är stängda.
11. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt, sätt in QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (figur 13).

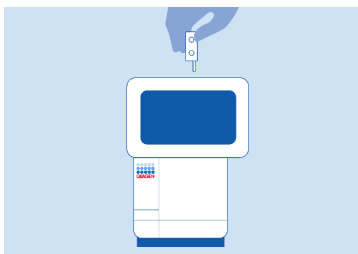


Bild 13. Föra in QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

OBS: Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

OBS: Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen **Cancel** (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

12. När den detekterar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

OBS: Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

OBS: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge förutom den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

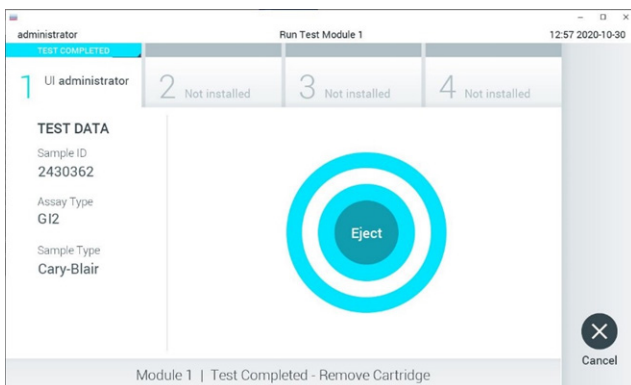
OBS: Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i porten. Om detta sker upprepar du proceduren från steg 5.

13. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.

14. När testkörningen har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 14) och statusfältet för Module (Enhet) visar testresultaten som något av följande alternativ:

- TEST COMPLETED (SLUTFÖRT TEST): Testet har slutförts utan fel
- TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST): Ett fel uppstod under testkörningen
- TEST CANCELLED (AVBRUTET TEST): Användaren avbröt testet

Viktigt: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i bruksanvisningen till *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta. För ytterligare information om specifika QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-felkoder och meddelanden, se avsnittet "Felsökningsguiden" i det här dokumentet.



Figur 14. Skärmen Eject (Mata ut) visas.

15. Tryck på  **Eject** (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och kassera den som smittfarligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på **Eject** (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

Viktigt: Begagnade QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

16. När QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) med resultat. Se Tolkning av resultat på sidan 60 för mer information. Tryck på **Run Test** (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.

OBS: För ytterligare information om hur man använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se bruksanvisningen till *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 User* respektive *bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

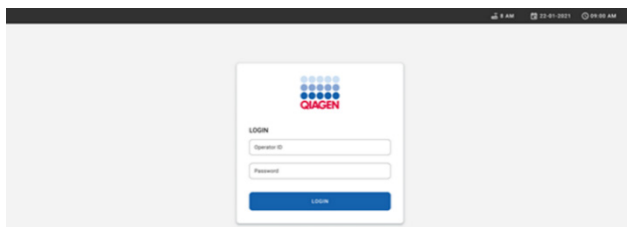
Köra ett test på QIAstat-Dx Rise

Starta QIAstat-Dx Rise

1. Tryck på knappen **ON/OFF** (PÅ/AV) på QIAstat-Dx Rise-panelens framsida för att starta enheten.

OBS: Strömbrytaren på den bakre vänstra kopplingsdosan måste vara i "I"-läget.

2. Vänta tills skärmen Login (Inloggning) visas och LED-statusindikatorerna lyser grönt.
3. Logga in i systemet när inloggningsskärmen visas (figur 15).



Figur 15. Inloggningsskärmen

OBS: När den initiala installationen av QIAstat-Dx Rise är slutförd måste systemadministratören logga in för en första konfiguration av programvaran.

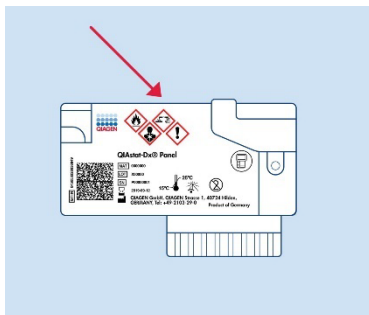
Förbereda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ur förpackningen. Mer information om att tillsätta provet till QIAstat Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge och specifik information om den analys som ska köras finns i "Ladda ett prov på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du tillsatt ett prov till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

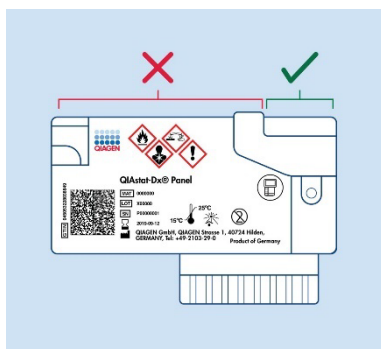
Sätta fast en streckkod på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Placera en streckkod på den övre högra sidan av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (visas med pilen) (figur 16).



Figur 16. Placera en streckkod med prov-ID.

Den maximala streckkodsstorleken är: 22 mm x 35 mm. Streckkoden måste alltid sitta på höger sida av kassetten (som det visas ovan med rödmarkerat område), eftersom den vänstra sidan av kassetten är viktig för automatisk provdetektion (bild 17).



Figur 17. Positionera en prov-ID-streckkod.

OBS: För att behandla prover på QIAstat-Dx Rise måste du tillhandahålla en maskinläsbar streckkod med prov-ID på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

1D- och 2D-streckkoder kan användas.

1D-streckkoder som kan användas är: EAN-13 och EAN-8, UPC-A och UPC-E, Code128, Code39, Code 93 och Codabar.

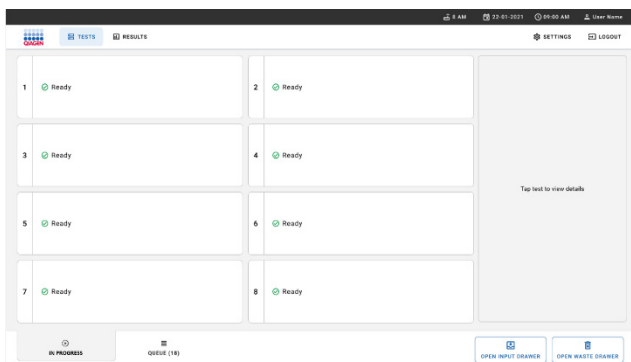
2D-streckkoder som kan användas är: Aztec Code, datamatrix och QR-kod.

Säkerställ att streckkodskvaliteten är tillräcklig. Systemet kan läsa av utskriftskvalitet av klass C eller bättre, enligt definitionen i ISO/IEC 15416 (linjär) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedur för att köra ett test

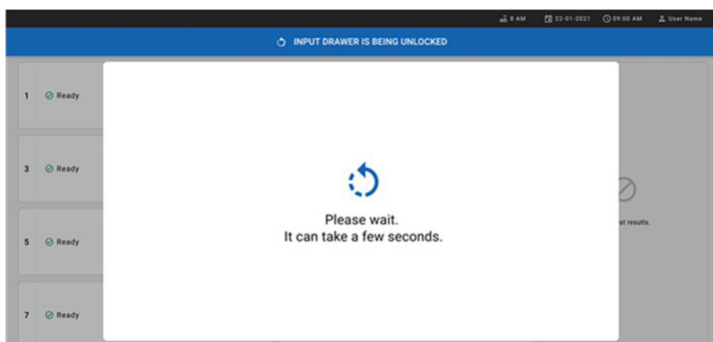
OBS: Alla operatörer bör använda lämplig personlig skyddsutrustning, t.ex. handskar, labbrock och skyddsglasögon vid hantering av QIAstat-Dx Rise-pekskärmen och kassetterna.

1. Tryck på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÖPPNA AVFALLSLÅDA) i det nedre högra hörnet av huvudtestskärmen (bild 18).
2. Öppna avfallslådan och ta bort använda kassetter från tidigare körningar. Kontrollera om det finns utspillda vätskor i avfallslådan. Rengör vid behov avfallslådan enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll i bruksanvisningen till QIAstat-Dx Rise.
3. Stäng avfallslådan när du har tagit bort kassetterna. Systemet skannar brickan och återvänder till huvudskärmen (bild 18). Om brickan togs bort i underhållssyfte ska du se till att den har stoppats in korrekt innan du stänger lådan.
4. Tryck på **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA) i det nedre högra hörnet av skärmen (Bild 18).



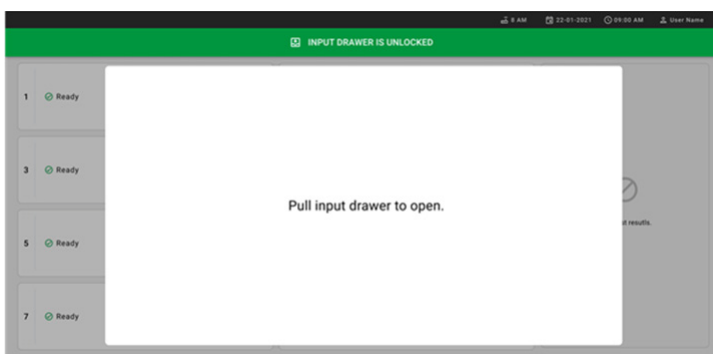
Figur 18. Huvudtestskärm.

5. Vänta tills inmatningslådan läses upp (figur 19).



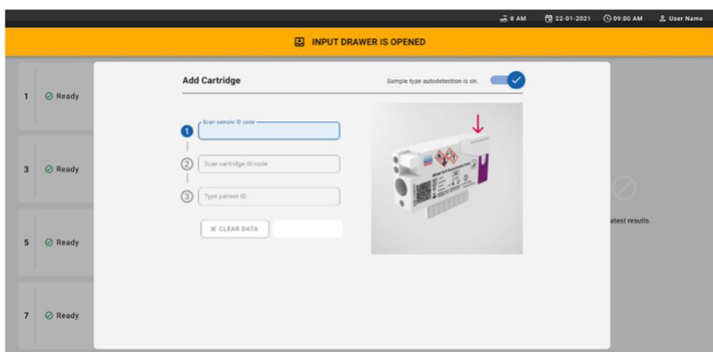
Figur 19. Dialogruta för att vänta på inmatningslådan.

6. Dra ut inmatningslådan för att öppna den när du uppmanas till det (figur 20).



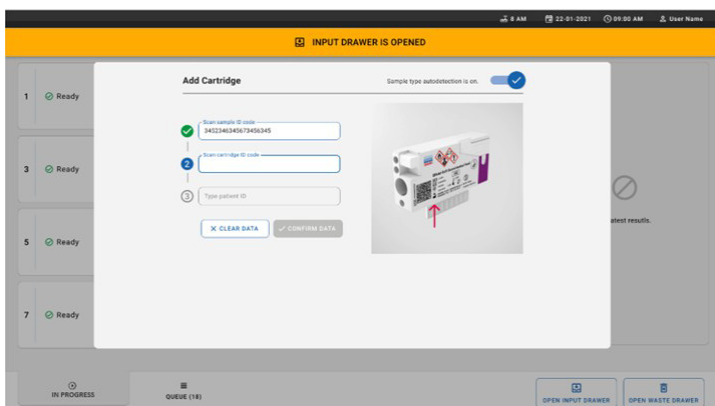
Figur 20. Dialogruta för inmatningslåda öppen.

7. Dialogrutan Add Cartridge (Lägg till kassett) visas och skannern framför instrumentet aktiveras. Skanna streckkoden med prov-ID ovanpå QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge på framsidan av instrumentet (positionen anges av pilen [bild 21]).



Figur 21. Skärmen Scan sample ID (skanna prov-ID).

8. När du har angett streckkoden med prov-ID ska du skanna streckkoden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge som ska användas (positionen anges av pilen). QIAstat-Dx Rise känner automatiskt igen den analys som ska köras baserat på streckkoden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 22).



Figur 22. Skanna ID-skärmen för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

OBS: Se till att **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställd på **on** (på). Systemet känner automatiskt igen den använda provtypen (om det är tillämpligt för den analys som används).

Om **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställd på **off** (av), kan du behöva välja lämplig provtyp manuellt (om tillämpligt för den analys som används).

OBS: QIAstat-Dx Rise accepterar inte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med förfallett utgångsdatum, som redan har använts, eller om QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysdefinitionsfilen inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sådant fall

9. Ange patient-ID (Patient ID måste vara inställt på on) och bekräfta sedan uppgifterna (bild 23 och bild 24).

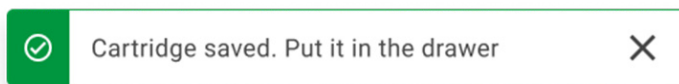
The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, a status bar indicates 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, a sidebar on the left shows three sample slots, all labeled 'Ready'. The main area is titled 'Add Cartridge' and includes a toggle for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. Three input fields are present: 'Scan sample ID code' (filled with '3452346345673456345'), 'Scan cartridge ID code' (filled with 'Gastrointestinal Panel'), and 'Type patient ID' (empty with a blue question mark icon). Below the fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and '✓ CONFIRM DATA'. A virtual keyboard is visible at the bottom of the screen.

Figur 23. Skriv in patient-ID.

This screenshot shows the same 'Add Cartridge' interface as Figure 23, but now the 'Type patient ID' field is filled with the text '536346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is highlighted in blue, indicating it is the next step in the process. The 'CLEAR DATA' button remains greyed out. The rest of the interface, including the status bar, sidebar, and keyboard, is identical to the previous figure.

Figur 24. Skärm för att skriva in patient-ID och bekräfta uppgifterna.

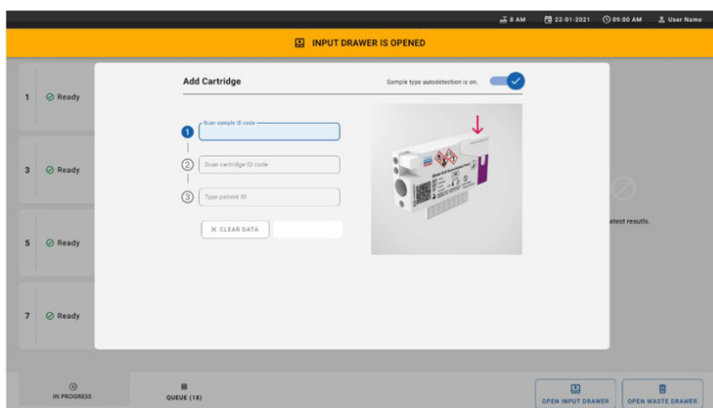
10. Efter en lyckad skanning visas följande dialogruta en kort stund högst upp på skärmen (bild 25 nedan).



Figur 25. Skärmen Cartridge saved (Kassett sparad)

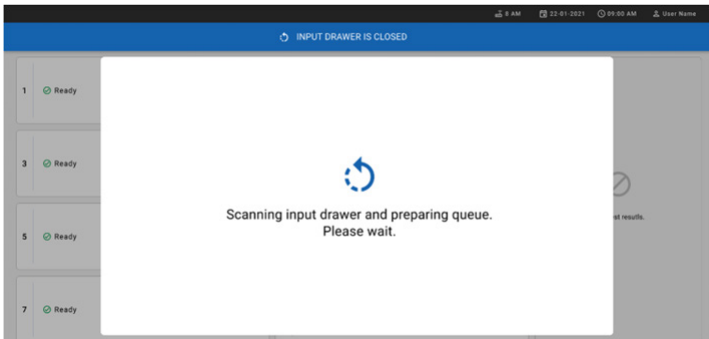
11. Placera kassetten i inmatningslådan. Se till att kassetten har stoppats in korrekt på brickan (figur 26).
12. Fortsätt att skanna och sätta i kassetter genom att följa föregående steg.

Viktigt: Var medveten om att QIAstat-Dx Rise kan hantera upp till 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges samtidigt via inmatningslådan. Se den aktuella bruksanvisningen till QIAstat-Dx Rise för mer information.



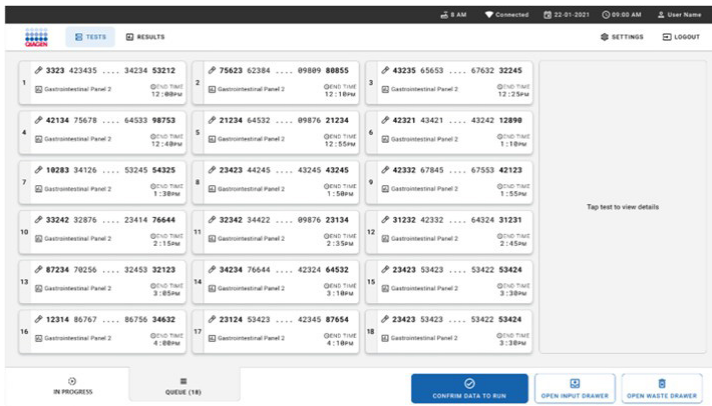
Figur 26. Skärmen Add cartridge (Lägg till kassett).

13. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har skannats och satts i. Systemet kommer att skanna kassetterna och förbereda en kö (figur 27).



Figur 27. Skärm för att förbereda kö.

14. Efter en lyckad skanning kommer kön att visas (figur 28). Granska uppgifterna. Om något skulle vara fel trycker du på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA) och ta bort samt skannar om respektive kassett. Följ steg 10–13.



Figur 28. Skärmen Sample queue (provkö).

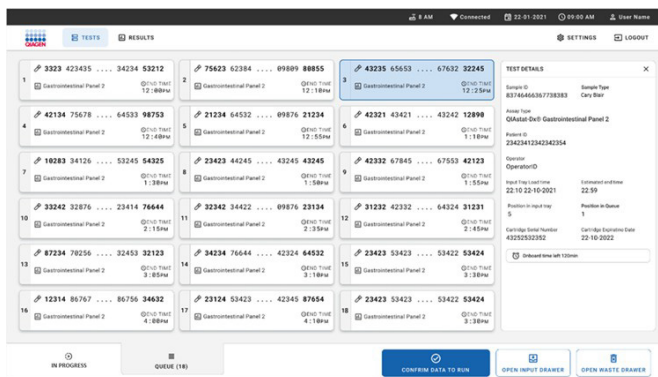
OBS: Provordningen på skärmen kanske inte matchar kassetfordningen i inmatningslådan (den matchar bara när alla kassetter står i kö) och kan inte ändras utan att öppna inmatningslådan och ta bort kassetterna.

Provkön/behandlingsordningen genereras av QIAstat-Dx Rise baserat på följande regler:

- Stabilitetstid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med den kortaste stabiliteten ombord kommer att prioriteras oavsett position i laddningsbrickan.
- Inom samma analystyp bestämmer positionen på laddningsbrickan ordningen i kön.

Om du väljer ett test på pekskärmen visas ytterligare information i sektionen **TEST DETAILS** (TESTINFORMATION) på skärmen (bild 29).

OBS: Systemet avvisar kassetter som överskrider den maximala stabiliseringstiden ombord i inmatningslådan (cirka 145 minuter).



Figur 29. Skärmen Sample Queue (provkö) med vald analys som visar ytterligare information.

Följande information visas i sektionen TEST DETAILS (Testinformation) (figur 30):

- Sample ID (Prov-ID)
- Sample Type (Provtyp) (beroende på analys)
- Assay Type (Analystyp) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)

- Patient ID (Patient-ID)
- Operator (Operatör)
- Input Tray Load Time (Laddningstid för inmatningsbricka)
- Estimated end time (Beräknad sluttid)
- Position in input drawer (Position i inmatningslådan)
- Position in Queue (Position i kön) (**OBS:** Positionen kan variera beroende på provstabilitetstiden)
- Cartridge serial number (Kassetten serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetten utgångsdatum)
- Tid kvar ombord

OBS: Ombordtiden definieras i respektive analys och utlöser provordningen i kön.

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

Figur 30. Testinformation

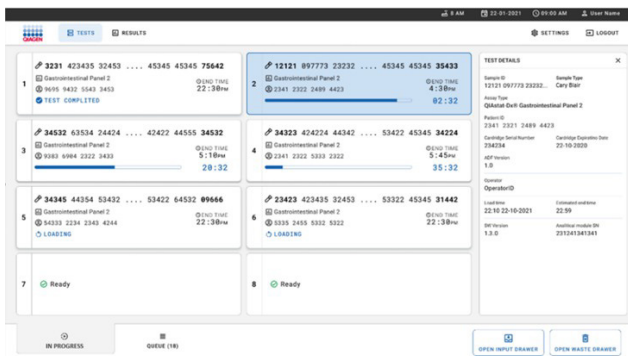
15. Tryck på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekräfta data för att köra) längst ned på skärmen när alla visade data är korrekta (Figur 30). Därefter krävs en slutlig bekräftelse från operatören för att köra testerna (bild 31).



A dialog box titled "Confirm queue" with a close button (X) in the top right corner. It contains two input fields: the first shows "8 test(s) in the queue" with a summation symbol (Σ) on the left, and the second shows "8 New tests" with a document icon on the left. At the bottom, there are two buttons: a white "CANCEL" button with a close icon (X) and a blue "RUN TEST" button with a play icon.

Figur 31. Slutlig bekräftelse för att köra test.

16. Medan testerna körs visas den återstående körningstiden och annan information för alla köade tester på pekskärmen (bild 32).



A screenshot of the "TESTS" screen in the QIAstat-Dx software. The screen displays a queue of 8 tests. Tests 1-6 are in progress, showing sample IDs, test names, and estimated times. Test 7 is "Ready". Test 8 is "Ready". A "TEST DETAILS" panel on the right shows information for the selected test (12121). The bottom of the screen has buttons for "OPEN INPUT DRAWER" and "OPEN WASTE DRAWER".

Test ID	Sample ID	Test Name	Estimated Time	Status
1	3231 423435 32453 ... 45345 45345 75642	Gastrointestinal Panel 2	22:30hr	COMPLETED
2	12121 897773 23232 ... 45345 45345 35433	Gastrointestinal Panel 2	4:18hr	In Progress
3	34532 63534 24424 ... 42422 44555 34532	Gastrointestinal Panel 2	5:18hr	In Progress
4	34323 424224 44342 ... 53422 45345 34224	Gastrointestinal Panel 2	5:45hr	In Progress
5	34345 44354 53432 ... 53422 64532 89666	Gastrointestinal Panel 2	22:30hr	LOADING
6	23423 423435 32453 ... 53322 45345 31442	Gastrointestinal Panel 2	22:30hr	LOADING
7		Ready		Ready
8		Ready		Ready

Figur 32. Testkörningsinformation på köskärmen.

17. Om kassetten laddas i en analytisk enhet visas meddelandet "TEST LOADING" (testet laddas) och uppskattad sluttid (bild 33).

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

Figur 33. Test laddar-meddelande och sluttid.

18. Om testet körs visas den förflutna körningstiden och den ungefärliga sluttiden (figur 34).

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

Figur 34. Vyn Förfluten körtid och ungefärlig sluttid.

19. Om testet har slutförts visas meddelandet "TEST COMPLETED" (TEST SLUTFÖRT) och körningens sluttid (bild 35).

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

Figur 35. Vyn Test completed (Testet slutfört).

Prioritera prover

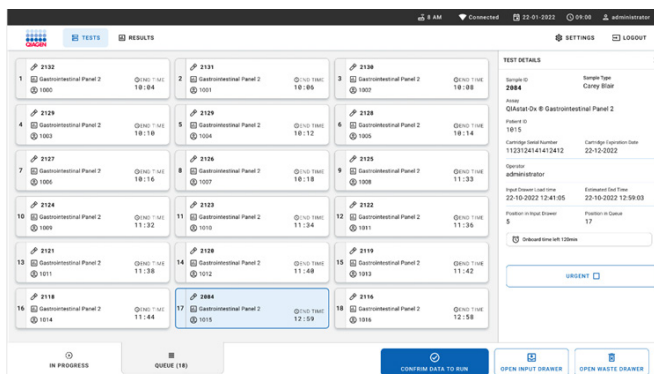
Om ett prov behöver köras brådsnande är det möjligt att välja det här provet på skärmen för provkön och köra det som ett första prov (bild 36). Observera att det inte är möjligt att prioritera ett prov efter bekräftelse av kön.

Prioritera provet innan du startar körningen

Brådsnande prov väljs på köskärmen och markeras med **URGENT** (Brådsnande) från höger sida på skärmen för provkön innan data bekräftas att körs (bild 36 nedan). Efter detta flyttas provet till den första positionen i kön (bild 37).

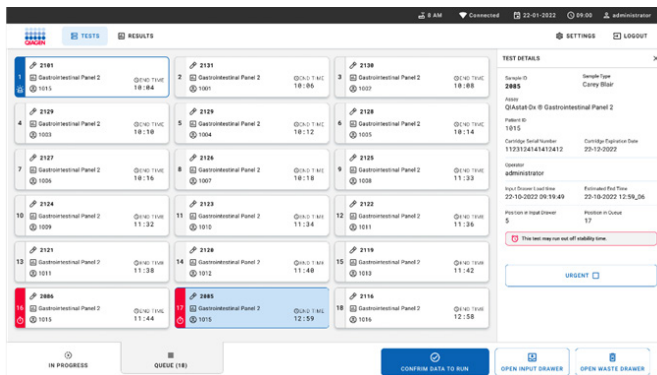
OBS: Observera att endast ett prov kan prioriteras.

OBS: Det krävs att inmatningsfacket öppnas och stängs; annars går det inte att prioritera en kassett som redan är bekräftad. Vid denna tidpunkt, om **Urgent** (Brådsnande)-knappen inte är aktiv. Operatören måste växla mellan **QUEUE** (Kö) och **IN PROGRESS** (Pågående)-flikarna på det grafiska gränssnittet för att se den aktiva **Urgent** (Brådsnande)-knappen.



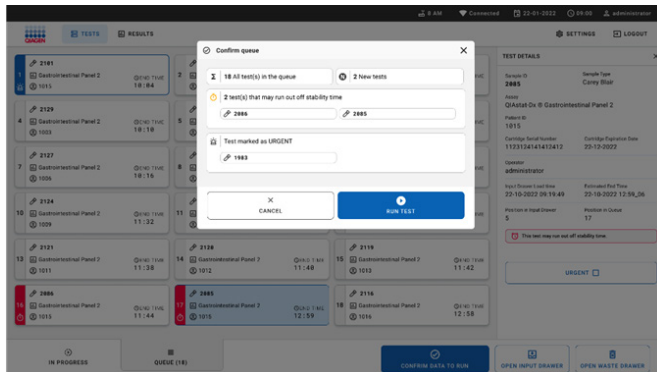
Figur 36. Skärmen Sample Queue (Provkö) medan du väljer provet som ska prioriteras.

Vissa andra prover kan få slut på stabilitetstid på grund av att ett prov prioriteras. Denna varning visas på skärmens högra hörn (bild 37).



Figur 37. Skärmen Sample Queue (Provkö) efter att ett prov har prioriterats.

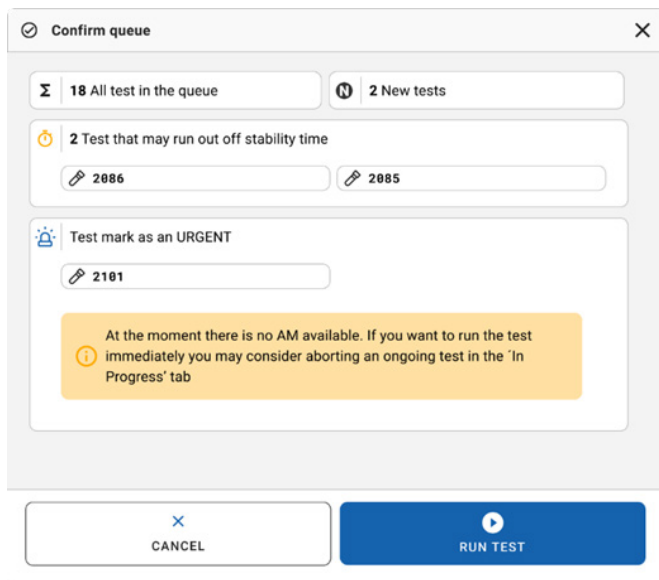
När kön har bekräftats kan körningen startas (bild 38 nedan).



Figur 38. Skärmen Confirmation of the run (Bekräftelse av körning).

Prioritera ett prov under körning

Ett prov kan också prioriteras av någon anledning under körningen. I det här fallet behöver andra pågående prover avbrytas om det inte finns någon tillgänglig analytisk enhet, annars kan inte prioriteringen utföras (bild 39).



The dialog box is titled "Confirm queue" and contains the following elements:

- At the top, two summary boxes: "18 All test in the queue" and "2 New tests".
- A section with a clock icon and the text "2 Test that may run out off stability time", containing two input fields with the values "2086" and "2085".
- A section with a bell icon and the text "Test mark as an URGENT", containing an input field with the value "2101".
- A yellow warning box with an information icon and the text: "At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab".
- At the bottom, two buttons: "CANCEL" and "RUN TEST".

Figur 39. Bekräftelsedialogruta under körning

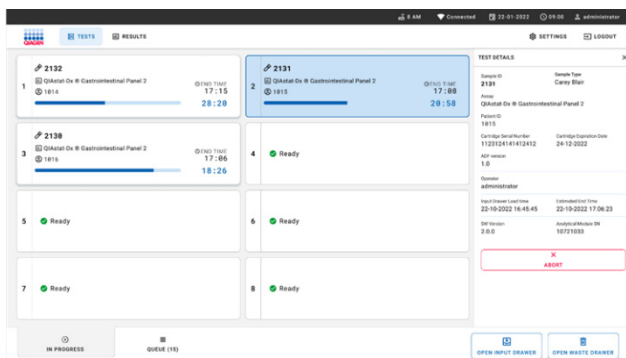
Avbryt körning av prov

Ett prov kan avbrytas under skanning, laddning och körning.

Viktigt: Observera att provet inte kan användas igen när det har annullerats. Detta gäller även för prov som avbryts under skanning och laddning.

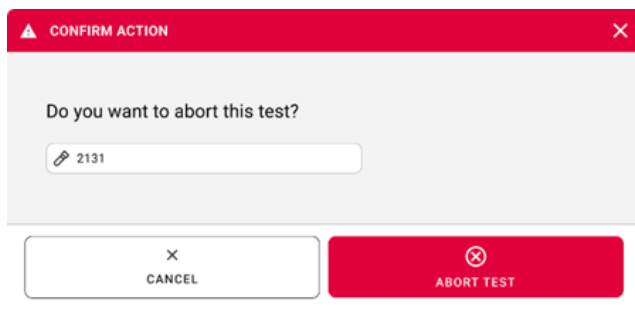
1. För att avbryta ett prov, gå till IN PROGRESS (Pågående)-fliken på skärmen och välj provet och tryck på alternativet **Abort** (Avbryt) till höger på skärmen (bild 40).

OBS: Det går inte att avbryta en körning medan ett prov håller på att laddas in i AE eller är på väg att slutföras för att köras och systemet hämtar resultatdata och/eller tekniska loggar från respektive AE.



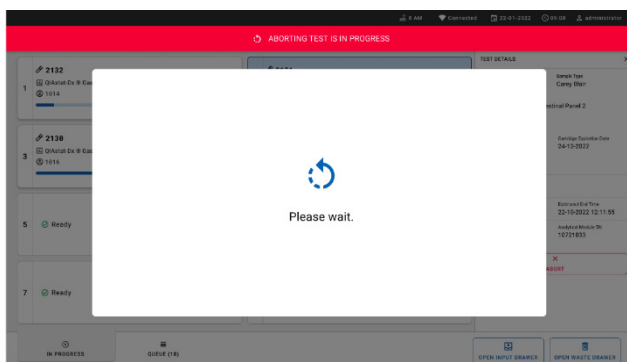
Figur 40. Annullera ett prov som körs.

2. Systemet behöver en bekräftelse för att avbryta provet (bild 41).

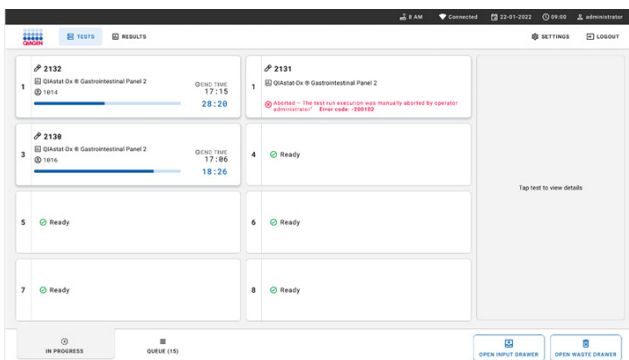


Figur 41. Bekräftelsedialogruta för att annullera körning av prov.

3. Efter ett tag visas provet som "aborted" (avbrutet) på skärmen (bild 42 och bild 43).



Figur 42. Dialogrutan Sample abortion waiting (Provannullering väntar).



Figur 43. Annulerat prov efter bekräftelse av annulleringen.

Hantering av reagenser

Överföringspipetter som ingår i satsen är engångsbruk. Om överföringspipetter tappas eller kontamineras på grund av användarfel, använd en annan kommersiellt tillgänglig pipett med en minsta volym på 200 µL.

Tolkning av resultat

Tolkning av intern kontroll

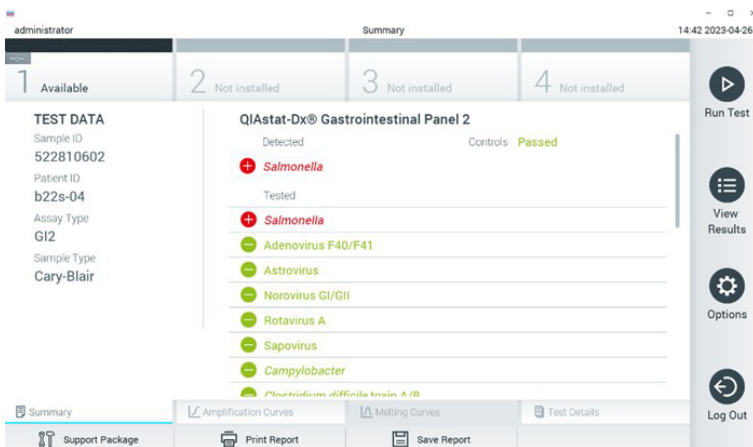
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge inkluderar en intern kontroll för hela processen med *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* är en jästart (svamp) som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta interna kontrollmaterial verifierar alla steg i analysprocessen, inklusive provhomogenisering, lysering av virala och cellulära strukturer (genom kemisk och mekanisk sönderdelning), rening av nukleinsyror, omvänd transkription och real-time PCR.

Ett godkänt resultat för den interna kontrollen indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge har lyckats.

Ett misslyckat resultat för den interna kontrollen påverkar inte eventuella positiva resultat för påträffade och identifierade mål, men det ogiltiggör alla negativa resultat i analysen. Därför bör testet upprepas om den interna kontrollsignalen är negativ.

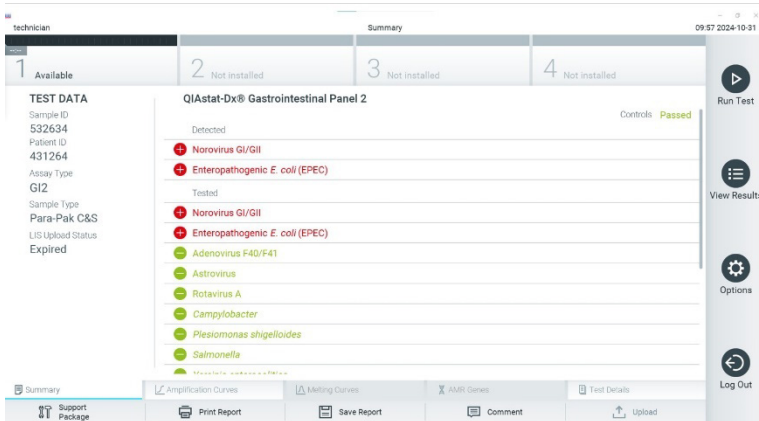
Visa resultat med QIAstat-Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. När QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) automatiskt (bild 44).



Figur 44. Exempel på skärmbilden Resultatsammanfattning som visar testdata på den vänstra panelen och testsammanfattning i huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Bild 45 visar en skärm för QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 45. Exempel på skärmbilden Resultatsammanfattning som visar testdata på den vänstra panelen och Testsammanfattning i huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en extra flik:

AMR-gener. Den är inaktiverad för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

OBS: Från och med nu kommer exempelskärbilder att användas vid hänvisning till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 där de funktioner som förklaras är desamma.

Huvuddelen av skärmen visar följande listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan, under rubriken "Detected" (detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogen i provet. Dessa markeras med ett rött -tecken.
- Den andra listan, under rubriken "Tested" (testade) inkluderar alla patogener som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av tecknet  och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna. Ogiltiga och ej tillämpliga patogener visas också i den här listan.
- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (testade) inkluderar alla patogener som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av tecknet  och är gröna. Ogiltiga och ej tillämpliga patogener visas också i den här listan.

OBS: Detekterade och identifierade patogen i provet visas både i listan **Detected** (Detekterade) och i listan **Tested** (Testade).

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet **Failed** (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande Test Data (testdata) visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (om tillgängligt)
- Assay Type (Analystyp)
- Provtyp

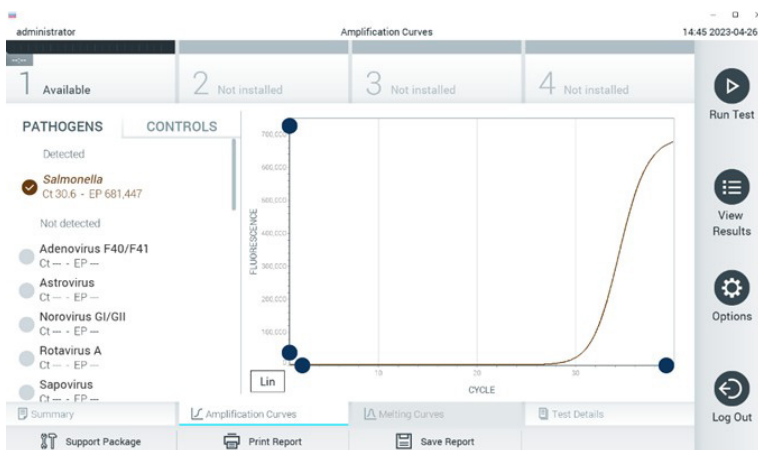
Mer information om analysen finns tillgängligt beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via flikarna längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation).

En rapport med analysdata kan exporteras till ett externt USB-minne. Sätt in USB-minnet i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och tryck på **Save Report** (Spara rapport) i det nedre fältet på skärmen. Rapporten kan exporteras senare genom att välja testet från listan View Result (Visa resultat).

Rapporten kan också skickas till skrivaren genom att trycka på **Print Report** (Skriv ut rapport) längst ner på skärmen.

Visa-förstärkningsgrafer

För att visa testförstärkningsgrafer för detekterade patogen trycker du på fliken **Amplification Curves** (Förstärkningsgrafer) (bild 46).



Figur 46. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (PATOGENER)).

Information om testade patogener och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

OBS: Om User Access Control har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är skärmen **Amplification Curves** (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för operatörer med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken **PATHOGENS** (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på pathogen name (patogenens namn) för att välja vilka patogen som ska visas i amplifieringsgraf. Det går att välja enstaka, flera eller inga patogen. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgraf som associeras med den patogenen. Patogener som ej har valts visas i grått.

Motsvarande CT-värden och värden för slutpunktsfluorescens (Endpoint Fluorescence, EP) visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken **CONTROLS** (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna för amplifieringsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 47).



Figur 47. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifieringsdiagrammet visar datakurvan för valda patogener och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln trycker du på knappen **Lin** (Linjär) eller **Log** (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de **blå reglagen** på varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

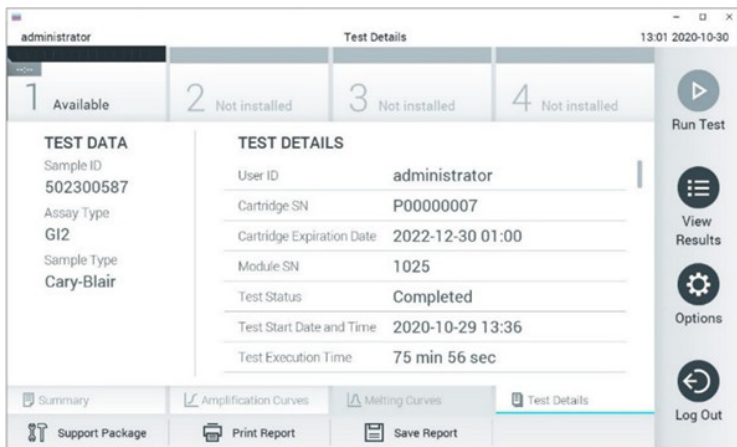
Visa testinformation

Tryck på  **Test Details** (Testinformation) på fliken flikmenyn längst ner på pekskärmen för att granska resultaten mer i detalj. Bläddra ner för att se den fullständiga rapporten.

Följande testinformation visas mitt på skärmen (bild 48):

- Användar-ID
- Kassetts serienummer
- Kassetts utgångsdatum
- Enhetens serienummer
- Teststatus (Slutförd, Misslyckades, Avbröts av operatören)
- Felkod (om tillämpligt)
- Startdatum och -tid för test
- Testets körningstid
- Analysnamn
- Test-ID
- Testresultat
 - **Positive** (Positivt) (om minst en mag-tarmpatogen har detekterats/identifierats)
 - **Positive with warning** (Positivt med varning) (om minst en patogen har detekterats, men den interna kontrollen misslyckades)
 - **Negative** (Negativt) (ingen mag-tarmpatogen har detekterats)
 - **Failed** (Misslyckat test) (ett fel har uppstått eller så har testet avbrutits av användaren)

- Lista över analyser som har testats i analysen med CT och slutpunktsfluorescens i fall med positiv signal
- Internal Control (Intern kontroll) med CT och slutpunktsfluorescens

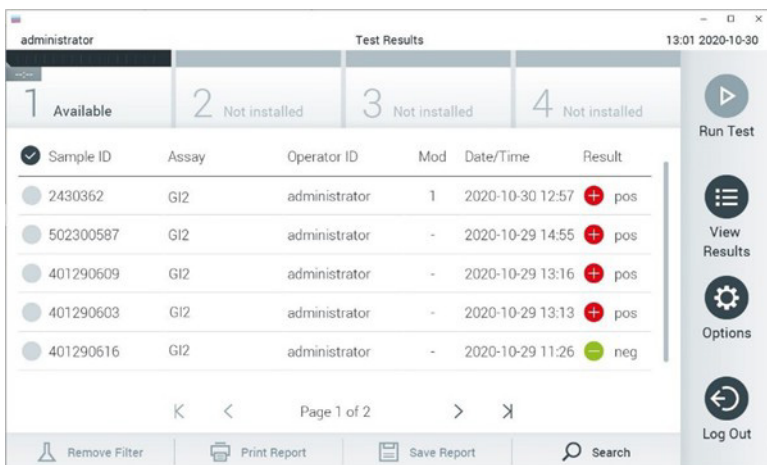


Figur 48. Exempelskärm som visar testdata i vänster panel och testinformation i huvudpanelen.

Visa resultat från föregående tester

Visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet genom att trycka på

 **View Results** (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny) (bild 49).



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

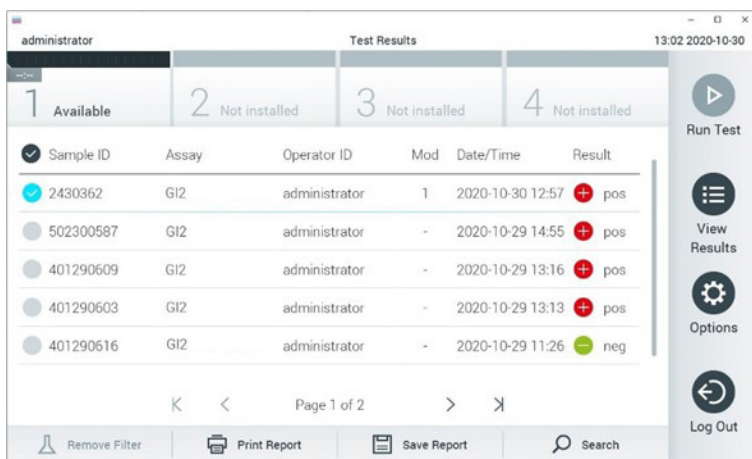
Figur 49. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (figur 21):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Analys) (namn på testanalys, dvs. "GI2" för Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Operatör-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (Testets utfall: positive (positivt) [pos], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

OBS: När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill valda resultat. Avmarkera testresultaten genom att trycka på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på  **checkmark** (bocken) i den översta raden (bild 50).



Figur 50. Exempel på att välja testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (t.ex. Sample ID (Prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den aktuella parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn åt gången.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (bild 3).

Tabell 3. Beskrivningar av testresultaten på skärmen View Results (Visa resultat)

Utfall	Resultat	Beskrivning	Åtgärd
Positivt	 pos	Minst en patogen är positiv	Se skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat eller skärmen Result Printout (Resultatutskrift) för patogenspecifika resultat. Beskrivning av patogenresultat finns i tabell 4.
Positivt med varning	 pos	Minst en patogen är positiv, men den interna kontrollen misslyckades.	Se skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat eller skärmen Result Printout (Resultatutskrift) för patogenspecifika resultat. Beskrivning av patogenresultat finns i tabell 4.
Negativt	 neg	Inga analyter har detekterats	Se skärmen Summary (Sammanfattning) för resultat eller skärmen Result Printout (Resultatutskrift) för patogenspecifika resultat. Beskrivning av patogenresultat finns i tabell 4.
Misslyckades	 misslyckat	Testet misslyckades på grund av att ett fel uppstod, på grund av att testet avbröts av användaren eller på grund av att inga patogener detekterades och den interna kontrollen misslyckades.	Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om felet kvarstår.
Lyckad	 Suc	Testet är antingen positivt eller negativt men laboranten har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten.	Logga in med en användarprofil som har behörighet att visa resultaten.

Se till att en skrivare är ansluten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att korrekt drivrutin är installerad. Tryck på **Print Report** (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten.

Tryck på **Save Report** (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne.

Välj rapporttyp: **List of Tests** (lista över test) eller **Test Reports** (testrapporter).

Tryck på **Search** (Sök) för att söka efter testresultat baserat på Sample ID (Prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (Användar-ID). Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på **Enter** (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, t.ex. Sample ID (Prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de test som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen **Remove Filter** (Ta bort filter) i undermenyfältet.

Exportera resultat till ett USB-minne

Gå till från valfri flik på skärmen View Results (Visa resultat) och välj **Save Report** (Spara rapport) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skriva ut resultat

Se till att en skrivare är ansluten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin är installerad. Välj **Print Report** (Skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av PDF-testresultaten på skrivaren.

Tolkning av provresultat

Ett resultat för en gastrointestinal organism tolkas som "positivt" när motsvarande PCR-analys är positiv, med undantag för EPEC, STEC och *E. coli* O157. Resultattolkningen för EPEC, STEC och *E. Coli* O157 följer motiveringen som förklaras i tabell 4 nedan.

Tabell 4. Tolkning av EPEC-, STEC- och *E.coli* O157-resultat

EPEC- resultat	STEC <i>stx1/stx2</i> -resultat*			E. coli O157- resultat	Beskrivning
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negativt			Negativt	ej tillämpligt	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) detekterades ej, och Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> är negativt eftersom varken <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekterades. <i>E. coli</i> O157-resultat är inte tillämpliga när Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> inte detekteras eftersom <i>E. coli</i> O157 är en specifik serotyp av STEC
Positivt			Negativt	ej tillämpligt	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) detekterades och Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> är negativt eftersom varken <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekterades. <i>E. coli</i> O157-resultat är inte tillämpliga när Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> inte detekteras eftersom <i>E. coli</i> O157 är en specifik serotyp av STEC
ej tillämpligt	Positivt			Negativt	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades inte.

Tabell 4. Tolkning av EPEC-, STEC- och E.coli O157-resultat (fortsättning)

EPEC- resultat	STEC stx1/stx2-resultat*			E. coli O157- resultat	Beskrivning
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
ej tillämpligt		Positivt		Negativt	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades inte.
ej tillämpligt			Positivt	Negativt	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när både STEC <i>stx1</i> och <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades inte.
ej tillämpligt	Positivt			Positivt	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades.
ej tillämpligt		Positivt		Positivt	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades.
ej tillämpligt			Positivt	Positivt	EPEC-resultatet är inte tillämpligt eftersom EPEC-detektion inte kan differentieras när både STEC <i>stx1</i> och <i>stx2</i> detekteras. <i>E. coli</i> O157 detekterades.

*Förstärkningsgraf, slutpunkt och Ct-värden när STEC *stx1* + *stx2* detekteras motsvarar endast STEC *stx2*.

Resultat för intern kontroll ska tolkas enligt tabell 5.

Tabell 5. Tolkning av resultat för intern kontroll

Kontrollresultat	Förklaring	Åtgärd
Godkänd	Den interna kontrollen förstärktes korrekt.	Körningen har slutförts. Alla resultat har validerats och kan rapporteras. Detekterade patogen har rapporterats som "positive" (positiva) och ej påträffade patogen rapporteras som "negative" (negativa).
Misslyckades	Den interna kontrollen misslyckades.	Positiva påträffade patogen(er) har rapporterats men alla negativa resultat (testade men påträffade inte patogen(er)) är ogiltiga. Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om ogiltiga resultat uppstår igen

Programvaran ger ett övergripande testresultat (tabell 3) samt ett resultat för enskilda patogen. Möjliga resultat för respektive organism inkluderar Detected/Positive (Detekterad/Positivt), Not Detected/Negative (Ej detekterad/Negativt), N/A (Ej tillämpligt) och Invalid (Ogiltigt) (tabell 6). Om den interna kontrollen har misslyckats och ingen positiv signal har detekterats eller om det finns ett instrumentfel kommer det inte att finnas några patogenresultat.

Tabell 6. Beskrivning av patogenresultat som visas på skärmen resultatsammanfattning och resultatutskrift

Resultat	Symbol	Förklaring	Åtgärd
Positivt/Detekterat		En positiv signal detekterades för denna patogen. Resultatet av den interna kontrollen har godkänts.	Inget. Rapportera resultaten.
Positivt/Detekterad med varning	 pos*	En positiv signal detekterades för denna patogen, men resultatet av den interna kontrollen misslyckades.	Rapportera positiv analyt. Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om ogiltiga resultat uppstår igen.
Negativ/Ej detekterad		Ingen signal detekterades för denna patogen. Den interna kontrollen godkändes.	Inget. Rapportera resultaten.
Ej tillämpligt (gäller endast för <i>E. coli</i> O157 och EPEC)		Körningen slutfördes och den interna kontrollen godkändes. För <i>E. coli</i> O157 ej tillämpligt: Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) detekterades inte. För EPEC N/A (E/T): Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) detekterades.	Inget. Rapportera resultaten.
Ogiltigt		Ingen signal detekterades för denna patogen och den interna kontrollen misslyckades (men andra patogener har detekterats).	Upprepa testet med en ny kassett. Acceptera resultatet för det upprepade testet. Kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare instruktioner om ogiltiga resultat uppstår igen.

Tolkning av resultat med QIAstat-Dx Rise

Visa resultat med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise tolkar och sparar testresultat automatiskt. När körningen är klar visas resultaten på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (bild 51).

OBS: Vilken information som visas kommer att bero på operatörens behörighet.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 1088	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 1089	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 1086	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 1087	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

Figur 51. Skärmen med resultatsammanfattning.

Huvuddelen av skärmen visar en översikt över de slutförda körningarna och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Om minst en patogen detekteras i provet visas ordet Positive (Positivt) i resultatkolumnen, föregånget av tecknet .

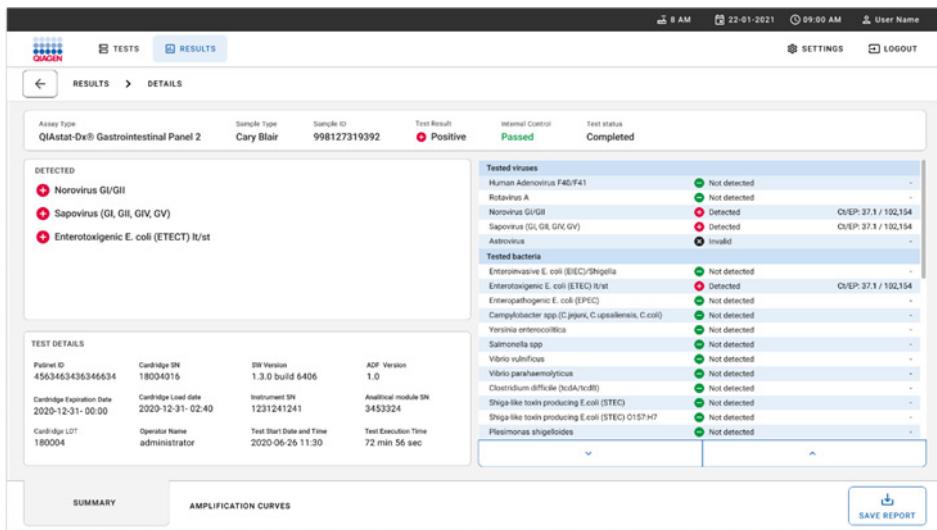
- Om ingen patogen detekteras visas och den interna kontrollen är giltig, visas ordet Negative (Negativt) i resultatkolumnen, föregånget av tecknet .
- Om minst en patogen detekteras i provet och den interna kontrollen var ogiltig, visas termen Positiv med varning i resultatkolumnen, föregånget av tecknet .
- Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet Failed (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmen (figur 48):

- Sample ID (Prov-ID)/Patient ID (patient-ID)
- Operator ID (Operatör-ID)
- End day and time (Slutdag och tid)
- Assay Type (Analystyp)

Visa testinformation

Mer information om analysen finns tillgänglig beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via knappen **Details** (Information) längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsgrafer och testinformation) (bild 52).



Figur 52. Skärmen med testinformation.

Den övre delen av skärmen visar allmän information om testet. Den innehåller analys och provtyp, prov-ID, totalt testresultat, status för den interna kontrollen och teststatus.

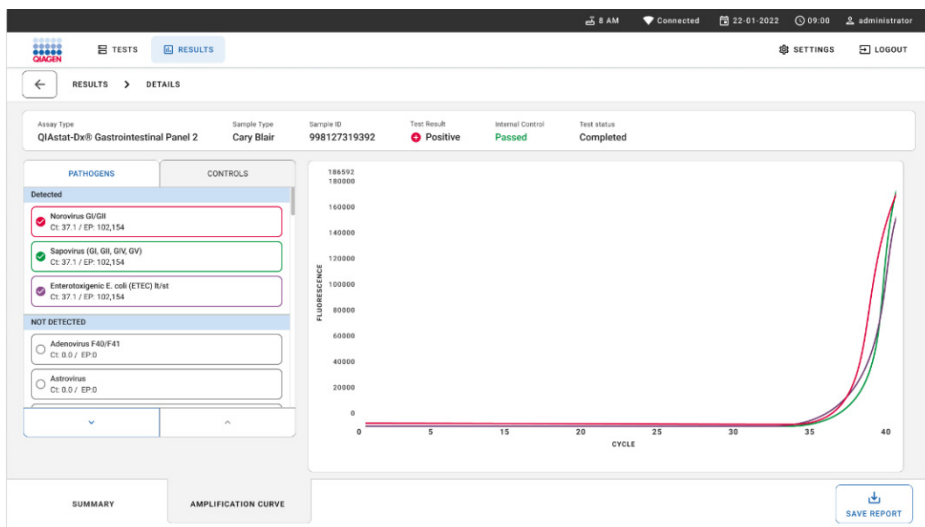
På vänster sida av skärmen visas alla detekterade patogener. Mitten av skärmen visar alla patogener som analysen kan detektera.

OBS: Vilka kategorier och typer av patogener som visas beror på vilken analys som används.

På skärmens högra sida visas följande testinformation: Sample ID (Prov-ID), Operator ID (Operatör-ID), Cartridge Lot Number (Kassettsens lotnummer), Cartridge Serial Number (Kassettsens serienummer), Cartridge Expiration Date (Kassettsens utgångsdatum), Cartridge Load Date and Time (Kassettsens laddningsdatum och -tid), Test Execution Date and Time (Testets startdatum och -tid), Test Execution Duration (Testets varaktighet), Software and ADF version (Programvaru- och ADF-version) och Analytical Module Serial Number (Den analytiska enhetens serienummer).

Visa-förstärkningsgrafer

Om du vill visa testförstärkningsgraferna, trycker du på fliken **Amplification Curves** (Förstärkningsgrafer) längst ner på skärmen (bild 53).



Figur 53. Skärmen förstärkningsgrafer.

Tryck på fliken **PATHOGENS** (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på pathogen name (patogenens namn) för att välja vilka patogen som ska visas i amplifieringsgraf. Det går att välja enstaka, flera eller inga patogen.

Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafen som associeras med den patogenen. Ej valda patogener visas inte.

Motsvarande CT-värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under respektive patogennamn. Patogener grupperas i detected (påträffade) och not detected (inte påträffade).

Tryck på fliken **CONTROLS** (Kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som ska visas i amplifieringsgrafen.

Visa resultat från föregående tester

Om du vill visa resultat från tidigare tester som lagras i resultatdatabasen använder du sökfunktionen på huvudresultatskärmen (bild 54).

OBS: Funktionen kan vara begränsad eller inaktiverad på grund av användarprofilinställningar.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
P# 2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
P# 2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2339 1011	administrator	22-03-2022 18:06:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
P# 2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
P# 2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figur 54. Sökfunktionen på resultatskärmen.

Exportera resultat till en USB-lagringsenhet

På skärmen Results (resultat) väljer du enskilda eller alla med knappen **Select All** (Markera alla) för att exportera och spara en kopia av testrapporterna i PDF-format till en USB-lagringsenhet (bild 54). USB-porten sitter på framsidan och på baksidan av instrumentet.

OBS: Vi rekommenderar att du endast använder USB-lagringsenheten för kortsiktig datalagring och dataöverföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är begränsad (t.ex. vad gäller minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- På grund av höga mängder asymtomatisk överföring av *Clostridium difficile*, särskilt hos mycket små barn och sjukhuspatienter, bör detektion av toxigen *C. difficile* tolkas inom ramen för riktlinjer som utarbetats av testinrättningen eller andra experter (97,98).
- Endast för receptbelagd användning.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inte avsedd för testning av andra prover än de som beskrivs i denna bruksanvisning. Detta test har endast validerats med human avföring som samlats in i Cary-Blair transportmedium enligt medietillverkarnas anvisningar. Det har inte validerats för användning tillsammans med andra transportmedel för avföring, rektalsvabbar, rå avföring, uppkastning eller aspirat av endoskopisk avföring. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bör inte användas för att testa Cary-Blair-flaskor från provtagningsenheter som har överfyllts med avföring. Endast avföring som resuspenderats enligt anvisningarna från uppsamlingsbehållarens tillverkare bör användas.
- Detektion av virus-, bakterie- eller parasitsekvenser är beroende av korrekt insamling, hantering, transport, lagring och beredning av prover (inklusive extraktion). Underlåtenhet att följa korrekta procedurer under något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat. Det finns risk för falskt negativa värden till följd av felaktigt insamlade, transporterade eller hanterade prover.
- Positiva resultat utesluter inte att korsinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Inte alla medel för akut mag-tarminfektion upptäcks med denna analys.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsamling, serotypning och/eller testning av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.
- Identifieringen av multipla diarréframkallande *E. coli*-patotyper har historiskt förlitat sig på fenotypiska egenskaper, såsom vidhäftningsmönster eller toxigenicitet hos vissa vävnadskulturrecellinjer (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inriktad på genetiska bestämningsfaktorer som är karakteristiska för de flesta patogena stammarna av dessa organismer, men detekterar kanske inte alla stammar med fenotypiska egenskaper hos en patotyp. I synnerhet kommer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 endast att detektera Enteroaggregativa *E. coli* (EAEC)-stammar som bär på *aggR*- och/eller *aatA*-markörerna på pAA-plasmiden (aggregativ vidhäftning). Den kommer inte att detektera alla stammar som uppvisar ett aggregativt vidhäftningsmönster.
- Markörer för genetisk virulens som är associerade med diarréframkallande *E. coli*-/*Shigella*-patotyper finns ofta på mobila genetiska element (MGE) som kan överföras horisontellt mellan olika stammar (42). Därmed kan resultatet Detekterad för flera diarréframkallande *E. coli*/*Shigella* bero på saminfektion med flera patotyper eller, mer sällan, på förekomsten av en enskild organism som innehåller gener som är karakteristiska för flera patotyper. Ett exempel på det senare är de *E. coli* hybrid ETEC/STEC-stammar som påträffades i Sverige 2019 (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekterar enteropatogen *E. coli* (EPEC) genom att rikta in sig på *eae*-genen, som kodar för adhesinintimin. Eftersom vissa Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) också bär på *eae* (särskilt stammar som identifierats som enterohemorragiska *E. coli*; EHEC) (42), kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inte skilja mellan STEC som innehåller *eae* och en saminfektion av EPEC och STEC. Därför är EPEC-resultatet inte tillämpligt (N/A) och rapporteras inte för prover där även STEC har påvisats. I sällsynta fall kan STEC rapporteras som EPEC när en STEC som bär på *eae* (EHEC) förekommer i ett prov som ligger under detektionsgränsen för STEC:s utformning av oligonukleotider. Sällsynta förekomster av andra organismer som bär på *eae* dokumenterats, (t.ex. *Escherichia albertii* och *Shigella boydii* (100)).

- *Shigella dysenteriae* serotyp 1 har en shigatoxingen (*stx*) som är identisk med *stx1*-genen hos STEC (42). *Stx*-gener har nyligen påträffats i andra *Shigella*-arter (t.ex. *S. sonnei* och *S. flexneri*) (101,102). Detektion av både *Shigella*/enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) och STEC *stx1/stx2*-analyser i samma prov kan tyda på förekomst av *Shigella*-arter såsom *S. dysenteriae*. Sällsynta instanser av detektion av Shigaliknande toxingener i andra genera/arter har rapporterats: (t.ex. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* och *Citrobacter freundii* (103,104,105)).
- *E. coli* O157-resultat rapporteras endast som specifik serogruppidentifiering i samband med STEC *stx1/stx2*. Även om stammar som inte är STEC O157 har påvisats i human avföring (106) har deras roll i sjukdomen inte fastställts (107). Serotyp O157 EPEC har identifierats och kommer att detekteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (genom utformningen av EPEC-oligonukleotider) på grund att den bär på *eae*-genen.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan inte skilja mellan infektioner med en enda toxigen STEC O157 eller sällsynta saminfektioner med STEC (icke-O157) med en *stx1/stx2*-negativ *E. coli* O157.
- Detta test detekterar endast *Campylobacter jejuni*, *C. coli* och *C. upsaliensis* och differentierar inte mellan dessa tre arter av *Campylobacter*. Ytterligare testning krävs för att differentiera mellan dessa arter samt för att detektera andra arter av *Campylobacter* som kan förekomma i avföringsprov. I synnerhet utformningen av *Campylobacter upsaliensis*-oligonukleotider kan korsreagera med *Campylobacter*-arterna *C. lari* och *C. helveticus*-organismer.
- Negativa resultat utesluter inte risken för mag-tarminfektion. Negativa testresultat kan uppstå från sekvensvarianter i det område som analysen avser, förekomst av hämmare, tekniska fel, sammanblandning av prover eller en infektion som orsakas av en organism som inte detekteras av panelen. Testresultat kan också påverkas av användning av vissa mediciner (t.ex. kalciumkarbonat) eller av organismnivåer i provet som ligger under detektionsgränsen för testet. Känsligheten i vissa kliniska miljöer kan skilja sig från den som beskrivs i bruksanvisningen. Negativa resultat bör inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra hanteringsbeslut.

- Organism- och amplikonkontaminering kan ge felaktiga resultat för detta test. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt de försiktighetsåtgärder för laboratorier som anges i avsnittet Försiktighetsåtgärder för laboratorier.
- Det finns en risk för falskt positiva värden till följd av korskontaminering av målorganismer, deras nukleinsyror eller den amplifierade produkten, eller från ospecifika signaler i analysen.
- Det finns risk för falskt negativa resultat på grund av förekomst av stammar med sekvensvariabilitet i målområdena för oligonukleotidutformningen. Se avsnittet Inclusivity (analytical reactivity) Inklusivitet (analytisk reaktivitet) i det här dokumentet för mer information.
- Prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har inte fastställts hos personer som har fått Rotavirus A-vaccin. Nyligen utförd oral administrering av ett Rotavirus A-vaccin kan ge positiva resultat för Rotavirus A om viruset avges i avföringen.
- Prestandan hos detta test har inte utvärderats för individer med nedsatt immunförsvar.
- Prestandan för detta test har inte fastställts avseende övervakning av behandling av infektion med någon av de avsedda mikroorganismerna.
- Analytmål (virus, bakterier eller parasitnukleinsyrasekvenser) kan kvarstå *in vivo*, oberoende av virusens, bakteriernas eller parasiternas livsduglighet. Påvisande av ett eller flera analytmål garanterar inte att motsvarande levande organism(er) förekommer eller att motsvarande organism(er) orsakar de kliniska symtomen.
- Underliggande polymorfismer i primerbindande områden kan påverka de mål som detekteras och därmed de testresultat som returneras.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Falskt negativa testresultat är mer sannolika när sjukdomsprevalensen är hög. Falskt positiva testresultat är mer sannolika när prevalensen är låg.
- Effekten av interfererande ämnen har endast utvärderats för de ämnen som förtecknas i märkningen i den angivna mängden eller koncentrationen. Interferens av andra ämnen än

de som beskrivs i avsnittet "Interfererande ämnen" i bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat.

- Korsreaktivitet med andra mag-tarmkanalsorganismer än de som anges i avsnittet "Analytisk specificitet" på bipacksedeln kan leda till felaktiga resultat.
- Detta test är ett kvalitativt test och ger inget kvantitativt värde för den påvisade organismen.
- Analysens känslighet för påvisande av *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* och Shigaliknande toxinproducerande *Escherichia coli* (STEC) kan minska upp till 3,16-faldigt vid användning av halva provvolymen (100 µl). Arbetsflödet beskrivs i "Bilaga C: Extra bruksanvisningar".

Prestandaegenskaper

Analytisk prestanda

Den analytiska prestandan som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

När det gäller QIAstat-Dx Rise, så utfördes specifika studier för att påvisa överföring (carryover) och repeterbarhet. Resterande parametrar för analytisk prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise.

Detektionsgräns

Detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där ≥ 95 % av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för var och en av målpatogenerna för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bedömdes, med användning av sammanlagt 48 patogenstammar. Detta genom att analysera seriella spädningsprover av analysprover som beretts från odlade isolat från kommersiella leverantörer (t.ex. ZeptoMetrix® och ATCC®), bekräftade kliniska isolat eller artificiella prover för målanalyter som inte är kommersiellt tillgängliga. Varje testat prov bereddades i en matris av human avföring, som består av en pool av tidigare testade negativa kliniska avföringsprover som resuspenderats i Cary-Blair transportmedium.

Var och en av de 48 stammarna testades i en matris av human avföring som beretts enligt tillverkarens anvisningar för uppsamlingsenheten Para-Pak C&S®. En matrisekvivalensstudie mellan Para-Pak C&S och FecalSwab transportmedia genomfördes för att stödja slutsatserna i avsnittet.

Individuella LoD-värden för varje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål visas i tabell 7.

Tabell 7. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/mL	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14 491	1 660 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> underart. Jejuni RM3193	ATCC BAA- 1234	7 210	110 CFU/mL	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA- 1059	7 631	35 CFU/mL	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	(NAP1A) toxintyp III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11 083	515 CFU/mL	19/20
	Toxintyp 0 A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 CFU/mL	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2 291 CFU/mL	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/mL	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/mL	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1 441	4 518,8 CFU/mL	20/20

Tabell 7. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/mL	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix 0801901	28 298	13 600 CFU/mL	20/20
	Z133; icke-toxigen	ZeptoMetrix 0801902	79 749	54 668 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 CFU/mL	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8 904	143 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 CFU/mL	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 905,1 CFU/mL	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/mL	20/20
	underart <i>Enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotyp 4, serotyp 3	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/mL	20/20
<i>Enteroaggregativ E. coli (EAEC)</i>	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/mL	19/20
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/mL	20/20

Tabell 7. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/mL	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1 190 CFU/mL	20/20
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/mL	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/mL	20/20
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2 012	726,8 CFU/mL	20/20
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1 217	2 281,5 CFU/mL	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	ej tillämpligt	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa-isolat	Waterborne® P102C	661	ej tillämpligt	20/20

Tabell 7. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/mL	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
Cyclospora cayetanensis	ej tillämpligt	LACNY kliniskt prov LAC2825	53	ej tillämpligt	19/20
	Ej tillämpligt	LACNY kliniskt prov LAC2827	137	ej tillämpligt	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 celler/mL	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,13 celler/mL	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 celler/mL	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 celler/mL	20/20
Adenovirus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID50/mL	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/mL	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID50/mL	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID50/mL	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID50/mL	19/20
	GII.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	10,5 TCID50/mL	20/20

Tabell 7. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/mL	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID50/mL	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID50/mL	19/20
Sapovirus	Genogrupp I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona-kliniskt prov GI-88	187 506	Ej tillämpligt	20/20
	Genogrupp V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	Ej tillämpligt	20/20

Exklusivitet (analytisk specificitet)

Studien av analytisk specificitet utfördes genom *in vitro*-testning och *in silico*-analys för att bedöma potentiell korsreaktivitet och exklusivitet hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen, och organismer utanför panelen testades för att utvärdera korsreaktivitet med organismer som inte omfattas av panelinnehållet. De organismer inom och utanför panelen som testades visas i tabell 8 respektive tabell 9.

Proverna bereddes genom att enskilda organismer spetsades i negativ avföring som resuspenderats i Cary-Blair vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst 10⁵ TCID50/mL för virusmål, 10⁵ celler/mL för parasitmål och 10⁶ CFU/ml för bakteriemål. Patogenerna testades i 3 replikat. Det fanns ingen korsreaktivitet inom panelen eller utanför panelen för alla patogener som testades *in vitro*, förutom två icke-målinriktade *Campylobacter*-arter

(*C. helveticus* och *C. lari*) som korsreagerade med *Campylobacter*-analysoligonukleotiderna som ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabell 8. Lista över patogener inom panelen som har testats för analytisk specificitet.

Typ	Patogen	
Bakterier	<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)	
Parasiter	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabell 9. Lista över patogener utanför panelen som har testats för analytisk specificitet

Typ	Patogen (potentiell korsreaktant)	
Bakterier	<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 non-toxigenic</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> underart <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Svampinfektion	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasiter	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus serotyp 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotyp 5	Herpes simplex-virus typ 2
	Adenovirus serotyp 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus typ 1	

In silico-prognoser av potentiella korsreaktioner visade att följande korsreaktioner kan förekomma vid testning av avföringsprover med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabell 10).

Tabell 10. Potentiella korsreaktioner baserat på in silico-analys.

Mål för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potentiellt korsreaktiva organismer
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> * † ‡ <i>Escherichia albertii</i> * †
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> * ‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> * ¶ <i>Citrobacter freundii</i> * ¶ <i>Enterobacter cloacae</i> * ¶ <i>Aeromonas caviae</i> * ¶ <i>Escherichia albertii</i> * ¶
<i>E. coli</i> O157	Icke-STEC <i>E.coli</i> O157-stammar**

* Observera att dessa potentiella korsreaktioner påverkar utformningar med målgener som är ansvariga för patogeniciteten hos motsvarande QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogener som kan hämtas inom arten i en känd biologisk process hos bakterier som kallas för horisontell genöverföring (42,108).

† Sällsynta eller mindre vanliga bärarorganismer för eae-intimin (100).

‡ Mål inom panelen.

§ In vitro-testning av *Campylobacter lari*- och *Campylobacter helveticus*-stammar vid hög koncentration bekräftade potentiell korsreaktivitet hos dessa *Campylobacter*-arter med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

¶ Sällsynta eller mindre vanliga producenter av Stx-toxiner (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 kommer endast att rapporteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 när det finns en positiv amplifiering av *E. coli* (STEC)-utformningen enligt den anropande algoritmen. Ett ovanligt fall av en saminfektion med *E. coli* (STEC) och *E. coli* O157 kommer inte att differentieras från en enskild infektion orsakad av en STEC O157:H7-stam.

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inklusiveitet) utvärderades med isolat/stammar av mag-tarmpatogener som valdes ut på grundval av klinisk relevans samt genetisk, tidsmässig och geografisk mångfald. Baserat på *in vitro* (våt) testning och *in silico*-analys är primrar och sökfragment för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje testad patogen.

In vitro-testning (våt)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 omfattar 100 % (143 av 143) av de patogenstammar som testats *in vitro*. De flesta patogenstammar som utvärderades med våttestning (133/143) detekterades vid ≤ 3 -gångar respektive LoD-referensstam (tabell 10).

Tabell 11. Testresultat för inklusivitet för alla patogener som testats med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen. LoD-referensstam för varje patogen skrivs i fetstil

Tabell 11a. Testresultat för inklusivitet för *Campylobacter*-stammar

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

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11b. Testresultat för inklusivitet för *Clostridium difficile*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxintyp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxintyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxintyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxintyp VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxintyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxintyp XXII A+B (okänd)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxintyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxintyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11c. Testresultat för inklusivitet för *Plesiomonas shigelloides*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

*Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11d. Testresultat för inklusivitet för *Salmonella*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Bareilly	–	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Javiana	–	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Thompson	–	NC08496	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Saintpaul	–	9 712	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Underart. Enterica, serovar Berta	–	NC05770	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Underart. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LOD
	Salmonella enterica	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LOD
Salmonella enterica	Underart. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LOD	

Tabell 11d. Testresultat för inklusivitet för *Salmonella*-stammar (fortsättning)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 x LOD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Muenchen, 54	ATCC	8.388	0,1 x LOD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9.239	0,1 x LOD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar 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>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LOD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Newport, C487- 69	ATCC	27869	0,3 x LOD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	–	NC13952	0,3 x LOD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Braenderup	–	700136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Anatum	–	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Arizona, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8 326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	<i>Underart. Enterica</i> , serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11e. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio cholerae*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; icke-toxigen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11f. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio parahaemolyticus*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11g. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio vulnificus*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotyp 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11h. Testresultat för inklusivitet för *Yersinia enterocolitica*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyp 4, serotyp 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9 610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11i. Testresultat för inklusivitet för enteroaggregativa *E. coli* (EAEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; VH 529140369015	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11j. Testresultat för inklusivitet för enteropatogena *E. coli* (EPEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11k. Testresultat för inklusivitet för enterotoxigena *E. coli* (ETEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD†

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11I. Testresultat för inklusivitet för enteroinvasiva *E. coli* (EIEC)-/*Shigella*-stammar.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	vasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11m. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) (*stx1*-bärande stammar)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Referens ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Referens CDC 00-3039, O45:H2, okänd	Microbiologics	1 098	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11n. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) (stx2-bärande stammar)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Referens ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11o. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referens ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

† *E. coli*-stammen 91355 från SSI Diagnostica rapporteras enligt följande i katalogen: *vtx2f*+, *ea*+. Den befanns dock amplifiera för *E. coli* O157 på både QIAstat-Dx-enheter och FilmArray-enheter.

Tabell 11p. Testresultat för inklusivitet för *Cryptosporidium*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa-isolat	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	ej tillämpligt	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isolerat genomiskt DNA)	<0,01LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKMEL 14	<0,01LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11q. Testresultat för inklusivitet för *Cyclospora cayetanensis*-stammar.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ej tillämpligt	Kliniskt prov	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ej tillämpligt	Kliniskt prov	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11r. Testresultat för inklusivitet för *Entamoeba histolytica*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; 1	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11s. Testresultat för inklusivitet för *Giardia lamblia*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolat	Waterborne	P101	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11t. Testresultat för inklusivitet för Adenovirus F40/F41-mål

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Adenovirus F40/F41	Humant adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humant adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humant adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Humant adenovirus typ 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11u. Testresultat för inklusivitet för astrovirusstammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Astrovirus	Humant astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humant astrovirus	HAsIV-1	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 160521599	1 x LoD
	Humant astrovirus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humant astrovirus	HAsIV-3	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 151601306	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11v. Testresultat för inklusivitet för norovirus GI/GII-stammar QIAstat-Dx

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Norovirus GI/GII	Humant norovirus genogrupp 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliniskt prov; IU3156	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	–	Indiana University Health	Kliniskt prov; IU3220	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	–	TriCore Reference Laboratories	Kliniskt prov; TC4274	3 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	Rekombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; 198058327	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; N26.2TA	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2019	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Nationwide Children's Hospital	Kliniskt prov; NWC6063	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliniskt prov; GI 12	3 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2133	10 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	–	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2074	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11w. Testresultat för inklusivitet för rotavirus A-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Rotavirus A	Humant rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Humant rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Humant rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humant rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Humant rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 11x. Testresultat för inklusivitet för sapovirusstammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Sapovirus	Humant sapovirus genogrupp I	–	QIAGEN Barcelona	Kliniskt prov; GI-88*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp V	ej tillämpligt	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 160523351*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp I	GI.1	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 171016324	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp II	GII.3	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 215512	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

In silico-analysis

In silico-analysis av potentiell reaktivitet visade att följande organismer (inklusive arter, underarter, subtyper, serotyper eller serogyper) förväntas detekteras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabell 12).

Tabell 12. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analysis

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Bakterier	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (inklusive ribotyp 01 och 17 samt stammarna BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica subsp. salamae II (t.ex. serovar 55:k:z39), Salmonella enterica subsp. arizonae IIIa (t.ex. serovar 63:g:z51), Salmonella enterica subsp. diarizonae IIIb (t.ex. serovar 47:l:v:z), Salmonella enterica subsp. houtenae IV (t.ex. serovar 43:z4), Salmonella enterica subsp. indica VI. Salmonella enterica subsp. enterica (upp till 92 olika serotyper, däribland Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi och Typhimurium Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (t.ex. stammarna NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (inklusive biovarerna El Tor och Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica underart palearctica, Yersinia enterocolitica underart enterocolitica
Enteraggregativ E. coli (EAEC)	Enteraggregativ E. coli (EAEC) (inklusive serotyper O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabell 12. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys (fortsättning)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) (t.ex. serotyperna OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Andra eae-bärande bakterier: vissa Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 och ett fåtal <i>Shigella boydii</i> -stammar
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) (däribland stammarna H10407 och E24377A och serotyperna O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) bärare av: Värme-labil enterotoxin-gen subtyp LT-I och värme-stabil enterotoxin-gen variant Sta, subtyper STp och STh
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) (däribland icke-O157 serotyperna O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM samt STEC O157-serotypen O157:H7) Stx1-toxinsubtyper som förväntas detekteras omfattar stx1a, stx1c och stx1d andra stx-bärande bakterier: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) (däribland icke-O157-serotyperna O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM samt STEC O157-serotyperna O157:H7, O157:NM) Stx2-toxinsubtyper som förväntas detekteras omfattar stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k and stx2l
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, däribland: STEC O157:H7-stammar (t.ex. EDL933) och <i>E. coli</i> O157: icke-H7-grupper, däribland icke-Shigatoxigena <i>E. coli</i> O157-bakterier (t.ex. serotyp O157:H45) Andra bakterier med O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabell 12. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys (fortsättning)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Parasiter	
Cryptosporidium‡	Vanliga <i>Cryptosporidium</i> -arter involverade i mänskliga sjukdomar: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Mindre vanliga <i>Cryptosporidium</i> -arter involverade i mänskliga infektioner: <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>Chimpunk-genotyp I</i> , <i>C. canis</i> *. Ovanliga eller icke-humana arter: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (däribland stammarna LG, CY9, NP20 och NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (t.ex. stammarna HM-1: IMSS, EHMfas1 och HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (även känd som <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virus	
Adenovirus	Humant adenovirus F40/41
Astrovirus§	Humant astrovirus (däribland typerna 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genogrupp II-genotyper: 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 och GII.NA2* Norovirus genogrupp I-genotyper: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 och GI.9
Rotavirus	Rotavirus A inklusive genotyper: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* och G12P[8]*

Tabell 12. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys (fortsättning)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarier)
Sapovirus	Genogrupper: GI (inklusive genotyperna GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* och GI.7), GII (inklusive genotyperna GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (inklusive genotyp GI.1), och GV (inklusive genotyperna GV.1* och GV.2*)

* Vissa sekvenser förutsägs detekteras med reducerad känslighet på grund av närvaron av ett minskat antal felmatchningar vid kritiska positioner av primer-sökfragmentdesignen.

† Analysen förväntas inte detektera bakteriebärare av värmelabil enterotoxin-gen subtyp LT-II och/eller av värmestabil enterotoxin-genvariant Stb.

‡ Analysen förväntas inte detektera andra *Cryptosporidium* spp. mindre involverad i mänskliga sjukdomar: *C. andersoni* och *C. muris* (114).

§ Analysen förväntas inte detektera humana astrovirus typerna MLB1-3 och VA1-5.

Interfererande ämnen

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-organismer bedömdes. Fyrtiotre (43) potentiellt interfererande ämnen toppades i proverna vid nivåer som förväntades ligga över den koncentration som dessa ämnen sannolikt skulle påträffas vid i avföringsproven. Varje organism testades vid 3 x LoD och testades i triplikat. Endogena ämnen som humant helblod, humant genomiskt DNA och flera patogener testades tillsammans med exogena substanser som antibiotika, andra mag-tarmrelaterade läkemedel och olika tekniks specifika ämnen.

För det stora flertalet testade ämnen observerades ingen inhibering, med undantag för mucin från bovin spottkörtel, bisakodyl, kalciumkarbonat, nonoxinol-9 och reassortant Rotavirus, som kan orsaka inhibering vid hög koncentration.

Mucin från submaxillärt nötkreatur visade sig störa detektionen av EAEC vid koncentrationer över 25,0 mg/mL.

Bisakodyl visade sig störa detektionen av EAEC vid koncentrationer över 1,5 mg/mL.

Kalciumkarbonat visade sig störa detektionen av alla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål vid koncentrationer över 10,7 mg/mL.

Nonoxinol-9 visade sig störa detektionen av *Entamoeba* vid koncentrationer över 0,2 µL/mL.

Reassortanta Rotavirus WC3:2-5, R574(9) och WI79-4,9 som används i Rotavirus A-vaccin förväntas vara reaktiva med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Slutliga koncentrationer utan observerbara interfererande effekter på detektering av mål vid 3x LoD-koncentration för WC3:2-5, R574(9) och WI79-4,9 var $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/mL respektive 1,10 PFU/mL (se tabell 13) för övriga testade koncentrationer.

Kompetitiv interferens testades i en delmängd patogener. Ingen interferens observerades vid utvärdering av kompetitiv interferens från målpatogener när två målpatogener för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testades genom spetsning av prover med ett patogenmål vid 3x LoD och ett vid 50x LoD. Resultat från de testade patogenmålen anges i tabell 14.

Resultaten från de 43 interfererande ämnena som kunde förekomma eller introduceras i ett avföringsprov anges i tabell 13.

Tabell 13. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Endogena substanser		
Bovin och ovin galla	120,0 mg/mL	Ingen interferens
Kolesterol	15,0 mg/mL	Ingen interferens
Fettsyror (palmitinsyra)	2,0 mg/mL	Ingen interferens
Fettsyror (stearinsyra)	4,0 mg/mL	Ingen interferens
Humant genomiskt DNA	20 µg/mL	Ingen interferens
Human avföring (överfylld Cary Blair-flaska)	300 mg/mL	Ingen interferens
Human urin	0,5 mg/mL	Ingen interferens
Humant helblod med Na-citrat	0,4 mg/mL	Ingen interferens
Mucin från bovin spottkörtel	50,0 mg/mL	Interferens
	25,0 mg/mL	Ingen interferens
Triglycerider	50 mg/mL	Ingen interferens
Icke-målorganismer		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ enheter/mL	Ingen interferens
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ enheter/mL	Ingen interferens
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ enheter/mL	Ingen interferens
Enterovirus art D, serotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ enheter/mL	Ingen interferens
Icke-patogen E. coli	1 x 10 ⁶ enheter/mL	Ingen interferens
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ enheter/mL	Ingen interferens
Saccharomyces cerevisiae (deponerad som S. boul-ardii)	1 x 10 ⁵ enheter/mL	Ingen interferens
Exogena substanser		
Bacitracin	250,0 E/mL	Ingen interferens

Tabell 13. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt (fortsättning)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Bisakodyl	3,0 mg/mL	Interferens
	1,5 mg/mL	Ingen interferens
Vismutsubsalicylat	3,5 mg/mL	Ingen interferens
Kalciumkarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/mL	Interferens
	10 mg/mL	Ingen interferens
Dokusatnatrium	25 mg/mL	Ingen interferens
Doxycyklinhydroklorid	0,50 mg/mL	Ingen interferens
Glycerin	0,50 ml	Ingen interferens
Hydrokortison	5,0 mg/mL	Ingen interferens
Loperamidhydroklorid	0,78 mg/mL	Ingen interferens
Magnesiumhydroxid	1,0 mg/mL	Ingen interferens
Metronidazol	15,0 mg/mL	Ingen interferens
Mineralolja	0,50 ml	Ingen interferens
Naproxennatrium	7 mg/mL	Ingen interferens
Nonoxinol 9	12,0 µL/mL	Interferens
	6,0 µL/mL	Interferens
	3,0 µL/mL	Interferens
	1,5 µL/mL	Interferens
	0,75 µL/mL	Interferens
	0,20 µL/mL	Ingen interferens
Nystatin	10 000,0 USP-enheter/mL	Ingen interferens
Fenylefrinhydroklorid	0,75 mg/mL	Ingen interferens
Natriumfosfat	50,0 mg/mL	Ingen interferens

Tabell 13. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt (fortsättning)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Vaccinkomponenter		
Reassortant rotavirus WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10–3 TCID50/mL	Interferens
	8,89 x 10–4 TCID50/mL	Interferens
	8,89 x 10–5 TCID50/mL	Ingen interferens
Reassortant rotavirus WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/mL	Interferens
	1,10 x 10 pfu/mL	Interferens
	1,10 pfu/mL	Ingen interferens
Teknikspecifika ämnen		
Klorin	5,0 µL/mL	Ingen interferens
Etanol	2,0 µL/mL	Ingen interferens
Fekalsvabb Cary-Blair-medium	100 %	Ingen interferens
Fekalsvabb Opti-Swab Cary-Blair-medium	100 %	Ingen interferens
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ingen interferens
Para-Pak C&S-sked	1 svabb/2 ml Cary Blair	Ingen interferens
Sigma transwab	1 svabb/2 ml Cary Blair	Ingen interferens

Tabell 14. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat för kompetitiv interferens

Provblandning	Mål	Slutlig testad koncentration x LoD	Detekterad saminfektion
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Ja
	Adenovirus F40/F41	3x	

Tabell 14. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat för kompetitiv interferens (fortsättning)

Provblandning	Mål	Slutlig testad koncentration x LoD	Detekterad saminfektion
Adenovirus 50x - Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Ja
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - C.diff 3x	Norovirus GII	50x	Ja
	Clostridium difficile toxin A/B	3x	
Norovirus 3x - C.diff 50x	Norovirus GII	3x	Ja
	Clostridium difficile toxin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC	50x	Ja
	Clostridium difficile toxin A/B	3x	
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC	3x	Ja
	Clostridium difficile toxin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/Shigella	50x	

Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogena prover från avföringsprovsmatrisen med alternerande högpositiva (10^5 - 10^6 organismer/mL) och negativa prover testades på två QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Ingen överföring (carryover) mellan proverna observerades på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, vilket visar att systemets utformning och rekommenderade provhanterings- och testningsförfaranden är effektiva för att förhindra falskt positiva resultat på grund av överföring eller korskontaminering mellan prover.

Reproducerbarhet

Testning av reproducerbarhet av utvalda prover utfördes på tre testanläggningar, inbegripet en intern anläggning (plats A) och två externa anläggningar (anläggning B och anläggning C). Studien innefattade en rad potentiella variationer introducerade av platserna, dagarna, replikaten, kassetloterna, operatörerna och QIAstat-Dx-instrumenten. För varje plats utfördes testning under 5 ej på varandra följande dagar med 6 replikat per dag (för totalt 30 replikat per mål, koncentration och plats), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analysinstrument per operatör och per plats) och minst 2 operatörer på varje testdag. Totalt 5 provblandningar (två kombinerade prover vid 1 x LoD och 3 x LoD plus ett negativt prov) bereddes. För varje blandning testades och utvärderades 6 replikat.

Tabell 15 visar detektionshastigheten per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien. Dessutom har data som erhållits på alla tre anläggningarna sammanställts för att beräkna det exakta 2-sidiga 95 % konfidensintervallet efter mål och koncentration. Under reproducerbarhetsstudien analyserades potentiell variation som introducerades av platser, dagar, replikat, kassettpartier, operatörer och QIAstat-Dx analyzers

som inte visade något signifikant bidrag till variabiliteten (standardavvikelse och variationskoefficientvärden under 1 respektive 5 %) orsakade av någon av de bedömda variablerna.

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidsensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidsensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidsintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidsintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
	1 x LoD	Detekterad	30/30	29/30	30/30	90/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 %
						(93,96 – 99,97 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 %
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
	1 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 %
						(93,96 – 99,97 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 %

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	29/30 96,67 %	30/30	30/30	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
				100 %	100 %	
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidsensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidsensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli STEC O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidsensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidsensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	29/30	29/30	88/90
			100 %	96,67 %	96,67 %	97,78 % (92,20–99,73 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 15. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
Yersinia enterocolitica ZeptoMetrix 0801734	3 x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Detekterad	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Inget	Inte	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detekterad	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie utfördes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumentet med en uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter som toppades i avföringsmatrisen (3x LoD och 1x LoD) och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Adenovirus, Clostridium difficile, Campylobacter, Enteropathogenic E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Norovirus GII, Rotavirus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus och Yersinia enterocolitica. Varje prov testades med samma instrument under 12 dagar. Totalt kördes 60 replikat med 1 x LoD och 60 replikat med 3 x LoD för vart och ett av de testade målen och 60 replikat av negativa prover. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 93,33–100,00 % respektive 95,00–100,00 % för prover med 1x LoD respektive 3x LoD. Negativa prover visade 100 % av negativa anrop för alla panelanalyter.

Repeterbarheten för QIAstat-Dx Rise-instrumentet utvärderades också i jämförelse med QIAstat-Dx Analyzers. En studie utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3x LoD och 1x LoD) som toppas i avföringsmatrisen och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 och Rotavirus A. Proverna testades i replikat med två loter av kassetter. Totalt kördes 128 replikat av positiva prover med 1x LoD, 128 replikat av positiva prover 3x LoD och 64 replikat av negativa prover på QIAstat-Dx Rise-instrumentet. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 99,22–100,00 % för både prover med 1x LoD och 3x LoD. Negativa prover visade 100 % av negativa anrop för alla panelanalyser. Testning med två QIAstat-Dx Analyzers (vart och ett med fyra analytiska enheter) ingick i studien för resultatjämförelse. Prestandan för QIAstat-Dx Rise visade sig vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinisk prestanda

Den kliniska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0; därför påverkas inte prestandan av att använda QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Motsvarigheten på prestanda mellan QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekräftades genom en repeterbarhetsstudie (se detaljer på sida 133).

Prevalens av upptäckta analyter med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Antalet och procentandelen positiva resultat som har fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i den prospektiva kliniska utvärderingen, stratifierade efter åldersgrupp, presenteras i Tabell 16. Totalt sett upptäckte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 minst 1 organism av 34,3 % (665/1939) av de prospektivt insamlade proverna.

Tabell 16. Prevalenssammanfattning efter åldersgrupp för den prospektiva kliniska studien som fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyte (Analyt)	Totalt	0–6 år	6–21 år	22–49 år	Över 50 år	Ej inrapporterat
Virus						
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 %)
Bakterier						
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 %)

Tabell 16. Prevalenssammanfattning efter åldersgrupp för den prospektiva kliniska studien som fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Analyte (Analyt)	Totalt	0–6 år	6–21 år	22–49 år	Över 50 år	Ej inrapporterat
<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 %)
Diarréframkallande <i>E. coli</i>/Shigella						
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoxigent <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Shiga-liknande toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Shigella/Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Parasiter						
<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 %)

Den kliniska prestandan för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 fastställdes under en multicenter internationell prospektiv studie utförd på tretton kliniska miljöer som representerar olika geografiska områden inom USA och Europa (9 platser i USA och 4 platser i Europa) mellan maj och juli 2021. Alla studieplatser var sjukhusassocierade eller oberoende kliniska diagnostiska laboratorier som utför rutindiagnostik av mag-tarminfektioner. Totalt 1 939 prospektivt insamlade avföringsprover (avföring i Cary-Blair transportmedium med Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience)) eller FecalSwab (COPAN) erhöles från patienter med kliniska indikationer på diarré orsakad av mag-tarminfektion. Tabell 17 ger en sammanfattning av provets fördelning över alla studieplatser.

Tabell 17. Prospektiva provfördelning över studieplatserna

Plats/land	Prospektiva (färska)
Tyskland	339
Danmark	293
Spanien	247
Frankrike	63
USA, anläggning 1	186
USA, anläggning 2	43
USA, anläggning 3	282
USA, anläggning 4	177
USA, anläggning 5	44
USA, anläggning 6	39
USA, anläggning 7	0*
USA, anläggning 8	131
USA, anläggning 9	95
Totalt	1 939

* Proverna från denna plats exkluderades från analysen eftersom de samlades in med en annan enhet som skiljer sig från Para-Pak C&S eller FecalSwab.

Den demografiska informationen för 1939 års exemplar som utvärderades i den prospektiva studien sammanfattas i Tabell 18.

Tabell 18. Demografisk data för blivande utvärderade exemplar

Demografiska data	N	%
Kön		
Kvinnor	1 070	55,2
Män	869	44,8

Tabell 18. Demografisk data för blivande utvärderade prover (fortsättning)

Demografiska data	N	%
Åldersgrupp		
0–5 år	213	11,0
6–21 år	159	8,2
22–49 år	505	26,0
Över 50 år	1 055	54,4
Ej inrapporterat	7	0,4
Patientpopulation		
Akutmottagning	75	3,9
Inlagd på sjukhus	485	25,0
Nedsatt immunförsvar	3	0,2
Öppenvårdspatient	816	42,1
Ingen information tillgänglig	560	28,9
Antal dagar mellan symptomstart och QIAstat-Dx-testning		
> 7 dagar	89	4,6
≤ 7 dagar	162	8,3
Ej inrapporterat	1 688	87,1

Prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utvärderades för varje paneltestresultat med ett FDA-godkänt/CE-märkt test som komparator, eller med en sammansatt komparator av tre oberoende FDA-godkända/CE-märkta testmetoder eller två oberoende FDA - godkända/CE-märkta testmetoder och validerade PCR-analyser följt av dubbelriktad sekvensering (Tabell 19). Resultatet av den sammansatta komparatormetoden bestämdes som majoriteten av de tre individuella testresultaten.

Tabell 19. Jämförelsemetoder för klinisk utvärdering av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Testresultat QIAstat-Dx GI Panel 2	Jämförelsemetod
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	En FDA-godkänd/CE-märkt testmetod
Shigella/enteroinvasiv E. coli (EIEC)	
Enteroggregativ Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogen E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	En FDA-godkänd/CE-märkt testmetod och ett validerat PCR-test följt av dubbelriktad sekvensering* †
Vibrio vulnificus	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Sammansatt av tre FDA-godkända/CE-märkta testmetoder * ‡
Enterotoxigen E. coli (ETEC) lt/st	
Shigaliknande toxin – E. coli (STEC) stx1/stx2	

Tabell 19. Jämförelsemetoder för klinisk utvärdering av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Testresultat QIAstat-Dx GI Panel 2

Jämförelsemetod

Giardia lamblia	Sammansatt av två FDA-godkända/CE-märkta testmetoder och två validerade PCR-tester följt av dubbelriktad sekvensering*
-----------------	--

* Varje PCR-analys som användes var ett välkaraktiserat och validerat nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) följt av dubbelriktad sekvenseringsanalys. Varje analys har utformats för att amplifiera andra sekvenser än de som QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har som mål. Positiva resultat, som krävs för att generera sekvenser från dubbelriktad sekvensering med minst 200 baser av adekvat kvalitet, som genom BLAST-analyser matchade en sekvens av den förväntade organismen eller genen från NCBI GenBank-databasen med minst 95 % frågetäckning och minst 95 % identitet jämfört med referensen.

† Den FDA-godkända/CE-märkta testmetoden som användes gjorde ingen skillnad mellan *V. parahaemolyticus*- och *V. vulnificus*-arter, därför utfördes ytterligare tester på de positiva proverna med validerade PCR-analyser, följt av dubbelriktad sekvensering för att identifiera motsvarande *Vibrio*-arter.

‡ En av de FDA-godkända/CE-märkta testmetoderna som användes i den sammansatta komparatorn särskiljde inte *V. cholerae*-arter, ytterligare testning utfördes på de positiva proverna med ett validerat PCR-test följt av dubbelriktad sekvensering för identifiering av *V. cholerae*.

För att komplettera resultaten från den prospektiva kliniska studien utvärderades även totalt 750 förutvalda arkiverade frysta prover som är kända för att vara positiva för minst ett av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målen (retrospektiv studie). Dessa prover tjänade till att öka provstorleken för analyter som visade lägre prevalens i den kliniska prospektiva studien, eller som var mindre representerade i en viss provtyp (Para-Pak C&S eller FecalSwab). Samma jämförelsemetoder som beskrivs i Tabell 19 användes som bekräftande testning för närvaron av nukleinsyror från de förväntade analyterna.

Totalt utvärderades 2 689 prover (1 939 prospektivt insamlade och 750 förvalda arkiverade prover) i den kliniska studien. Dessa prover togs med hjälp av Para-Pak C&S (1150) eller FecalSwab (1539).

Det positiva procentuella avtalet (PPA) och det negativa procentuella avtalet (NPA) beräknades för de prospektiva och retrospektiva kliniska studierna tillsammans.

Positiv överensstämmelse i procent beräknades som $100 \% \times (TP / TP + FN)$. Sanna positiva värden (TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoden gav ett positivt resultat för organismen, och falska negativa resultat (FN) indikerar att QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 gav ett negativt resultat medan jämförelseresultatet för upplösningen var positivt. Negativ överensstämmelse i procent beräknades som $100 \% \times (TN / TN + FP)$. Sanna negativa värden (TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoden gav ett negativt resultat, och falska positiva resultat (FP) indikerar att QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 gav positiva resultat medan jämförelseresultatet var negativt. Positiv överensstämmelse i procent och negativ överensstämmelse i procent, exakt binomialt tvåsidigt 95 % konfidensintervall beräknades.

Dessutom, eftersom flera analyter såsom *Entamoeba histolytica* eller *Vibrio*-arter, är så sällsynta att både prospektiva och retrospektiva testinsatser var otillräckliga för att visa systemets prestanda. För att komplettera data från prospektiva och arkiverade kliniska prover utfördes dessutom en utvärdering av framställda prover för flera patogener (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* och *Giardia lamblia*). Konstruerade prover preparerades med negativa restprover som tidigare hade testats negativa med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoder. Åtminstone 50 % av dessa prover toppades vid koncentrationer något över detektionsgränsen ($2 \times LoD$) och resten vid $5 \times$ och $10 \times LoD$, med användning av kvantifierade stammar för varje patogen. Minst 50 konstruerade prover testades för varje utvärderad analyt. Analytstatusen för varje framställt prov blindades för användarna som analyserade proverna. Positiv överensstämmelse i procent upprättades även för de nämnda målen på framställda prover.

Resultaten av den kliniska prestandan sammanfattas i individuella prestationstabeller för varje mål, som inkluderar kliniska prover (prospektiva och arkiverade) och konstruerade provtestresultat (Tabell 20 till Tabell 42).

Avvikelser mellan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoderna undersöktes för analyterna som QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-testresultat jämfördes med en FDA-godkänd/CE-märkt metod. Avvikelseanalyser är fotnoterade på varje enskild klinisk prestandatabell nedan och data presenteras före och efter diskordansanalysupplösning, förutom de 6 målen där en sammansättning av tre separata metoder användes som komparator (adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC och *Giardia lamblia*) och för de två *Vibrio*-arterna (*V. parahaemolyticus* och *V. vulnificus*) där jämförelsemetoden inkluderade en FDA-godkänd/CE-märkt metod och PCR-analyser följde dubbelriktad sekvensering för specifik *Vibrio*-artidentifiering.

Virus

Tabell 20. Adenovirus F40/41

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049/1 050	99,9	99,5–100,0
Framställt	68/70	97,1	90,1–99,7	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Tabell 21. Astrovirus

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	11/12	91,7	61,5–99,8	2 124/2 124	100,0	99,8–100,0
	Post-diskordant	11/12*	91,7	61,5–99,8	2 124/2 124	100,0	99,8–100,0
Framställt	ej tillämpligt	67/68	98,5	92,1–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* Astrovirus upptäcktes i det enda falskt negativa provet (1/1) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 22. Norovirus GI/GII

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	100/111	90,1	83,0–95,0	1 052/1 055	99,7	99,2–99,9

Tabell 23. Rotavirus A

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	34/37	91,9	78,1–98,3	2 096/2 099	99,9	99,6–100,0
	Post-diskordant	34/36*	94,4	81,3–99,3	2 097/2 100*	99,9	99,6–100,0
Framställt	ej tillämpligt	69/70	98,6	92,3–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* Rotavirus A upptäcktes i två av tre falskt negativa prover (2/3), och upptäcktes inte i de tre falskt positiva proverna (0/3) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 24. Sapovirus

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	56/67	83,6	72,5–91,5	2 213/2 216	99,9	99,6–100,0
	Post-diskordant	53/54*	98,2	90,1–100,0	2 223/2 229*	99,7	99,4–99,9
Framställt	ej tillämpligt	69/69	100,0	94,8–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* Sapovirus upptäcktes i ett av de elva falskt negativa proverna (1/11), och upptäcktes i ett av de tre falskt positiva proverna (1/3) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Bakterier

Tabell 25. *Campylobacter*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-diskordant	129/132	97,7	93,5–99,5	1 998/2 006	99,6	99,2–99,8
	Post-diskordant	134/134*	100,0	97,3–100,0	2 001/2 004*	99,9	99,6–100,0
Framställt	ej tillämpligt	45/46†	97,8	88,5–99,9	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Campylobacter* upptäcktes inte i de tre falskt negativa proverna (0/3), och detekterades i fem av de åtta falskt positiva proverna (5/8) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

† Mindre än 50 planerade testades för *Campylobacter* eftersom testningen avbröts på grund av den högre prevalensen som observerats under kliniska prospektiva och retrospektiva studier.

Tabell 26. *Clostridium difficile* toxin A/B

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-diskordant	213/239	89,1	84,5–92,8	1 899/1 902	99,8	99,5–100,0
	Post-diskordant	213/224*	95,1	91,4–97,5	1 914/1 917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* toxin A/B detekterades på elva av de tjugosju falskt negativa (11/27), och detekterades inte i något av de tre falskt positiva proverna (0/3) med PCR följt av dubbelriktad sekvens analys.

Tabell 27. *Plesiomonas shigelloides*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	40/44	90,9	78,3–97,5	2 227/2 231	99,8	99,5–100,0
	Post-diskordant	40/41*	97,6	87,1–99,9	2 230/2 234*	99,8	99,5–100,0
Framställt	ej tillämpligt	67/68	98,5	92,1–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Plesiomonas shigelloides* detekterades i ett av de fyra falskt negativa proverna (1/4), och upptäcktes inte i de fyra falskt positiva proverna med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 28. *Salmonella*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	64/68	94,1	85,6–98,4	2 068/2 070	99,9	99,7–100,0
	Post-diskordant	64/64*	100,0	94,4–100,0	2 072/2 074*	99,9	99,7–100,0
Framställt	ej tillämpligt	33/33†	100,0	89,4–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Salmonella* upptäcktes inte i de fyra falskt negativa proverna (0/4,) och detekterades inte i de två falskt positiva proverna (0/2) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

† Mindre än 50 planerade testades för *Salmonella* eftersom testningen avbröts på grund av den högre prevalens som observerats under kliniska prospektiva och retrospektiva studier.

Tabell 29. *Vibrio cholerae*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Framställt	67/70	95,7	88,0–99,1	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Tabell 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	1/2*	50,0	9,5–90,6	2 133/2 134*	99,9	99,7–100,0
Framställt	70/70	100,0	94,9–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Vibrio parahaemolyticus* detekterades i ytterligare ett prov med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, som också detekterades med den FDA-godkända/CE-märkta komparatormetoden som *Vibrio*, men den specifika *Vibrio*-arten kunde inte bestämmas med PCR-analyserna följt av dubbelriktad sekvensering, och ansågs därför inte vara sant positivt i dataanalyserna.

Tabell 31. *Vibrio vulnificus*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	0/0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Framställt	69/69	100,0	94,8–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Tabell 32. *Yersinia enterocolitica*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analys	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-diskordant	51/54	94,4	84,6–98,8	2 071/2 083	99,4	99,0–99,7
	Post-diskordant	51/51*	100,0	93,0–100,0	2 074/2 086*	99,4	99,0–99,7
Framställt	ej tillämpligt	68/69	98,6	92,2–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Yersinia enterocolitica* upptäcktes inte i de tre falskt negativa proverna (0/3), och detekterades inte i de tolv falskt positiva proverna (0/12) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Diarréframkallande *E. coli*/Shigella

Tabell 33. Enteroaggregativ *E. coli* (EAEC)

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	82/97	84,5	75,8–91,1	2 035/2 040	99,8	99,4–99,9
	Post-diskordant	82/93*	88,2	79,8–94,0	2 039/2 044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroaggregativ *E. coli* (EAEC) detekterades på tretton av de sjutton falskt negativa (13/17), och inget av de fem falskt positiva proverna detekterades (0/5) med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys.

Tabell 34. Enteropatogen *E. coli* (EPEC)

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	289/318	90,9	87,2–93,8	1 897/1 901	99,8	99,5–99,9
	Post-diskordant	295/316*	93,4	90,0–95,8	1 914/1 917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogen *E. coli* (EPEC) detekterades i tretton av tjugoen falskt negativa prover (13/21), och upptäcktes i ett av de två falskt positiva proverna (1/2) med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys. Det fanns åtta (8) andra falskt negativa prover och två (2) falskt positiva prover som inte undersöktes ytterligare genom diskrepansanalys.

Tabell 35. Enterotoxigen *E.coli* lt/st

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Framställt	43/43	100,0	91,8–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Tabell 36. Shigaliknande toxin *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Framställt	200/200*	100,0	98,2–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* Ett högre antal testresultat visas för STEC *stx1/stx2*-mål på konstruerade prover eftersom de kommer från icke-O157 STEC-stammar såväl som STEC-stammar med serogrupp O157.

Tabell 37. *E.coli* O157

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Post-diskordant	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Framställt	ej tillämpligt	67/69	97,1	89,9–99,7	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *E. coli* O157 upptäcktes inte i de två falskt negativa proverna (0/2) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 38. *Shigella*/enteroinvasiv *E. coli* (EIEC)

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	34/36	94,4	81,3–99,3	2 099/2 100	99,9	99,7–100,0
	Post-diskordant	36/37*	97,3	85,8–99,9	2 100/2 100*	100,0	99,8–100,0
Framställt	ej tillämpligt	69/69	100,0	94,8–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Shigella* /Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) upptäcktes i ett av de två falskt negativa proverna (1/2), och upptäcktes i det enda falskt positiva provet (1/1) med ett FDA-godkänt/CE-märkt test.

Parasiter

Tabell 39. *Cryptosporidium*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	40/42	95,2	83,8–99,4	2 220/2 223	99,9	99,6–100,0
	Post-diskordant	40/40*	100,0	91,2–100,0	2 223/2 226*	99,9	99,6–100,0
Framställt	ej tillämpligt	58/58	100,0	93,8–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Cryptosporidium* detekterades inte i de två falskt negativa proverna (0/2), och detekterades inte i de tre falskt positiva proverna med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys.

Tabell 40. *Cyclospora cayetanensis*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
	Post-diskordant	23/24*	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
Framställt	ej tillämpligt	56/56	100,0	93,6–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

* *Cyclospora cayetanensis*, det fanns ett (1) falskt knegativt prov som inte undersöktes ytterligare med avvikande analyser.

Tabell 41. *Entamoeba histolytica*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Pre-discordant	0/0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
	Post-diskordant	0/0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Framställt	ej tillämpligt	69/70	98,6	92,3–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Tabell 42. *Giardia lamblia*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Framställt	56/56	100,0	93,6–100,0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt

Sammanfattning av klinisk prestanda

Resultaten för alla målpatogener som erhållits under kliniska prover i de prospektiva och retrospektiva studierna sammanfattas i Tabell 43. För de mål som diskordanser analyserades presenteras data efter upplösning.

Tabell 43. Sammanfattning av klinisk prestanda i de prospektiva och retrospektiva studierna

Analyte (Analyt)	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Virus						
Adenovirus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049/1 050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5–99,8	2 124/2 124	100,0	99,8–100,0
Norovirus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1 052/1 055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2 097/2 100	99,9	99,6–100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1–100,0	2 223/2 229	99,7	99,4–99,9
Bakterier						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2 001/2 004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1 914/1 917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2 230/2 234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2 072/2 074	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	2 133/2 134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2 074/2 086	99,4	99,0–99,7

Tabell 43. Sammanfattning av klinisk prestanda i de prospektiva och retrospektiva studierna (fortsättning)

Analyte (Analyt)	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Diarréframkallande <i>E. coli</i> /Shigella						
Enteraggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2 039/2 044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1 914/1 917	99,8	99,5–100,0
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Shiga-liknande toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Shigella/Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2 100/2 100	100,0	99,8–100,0
Parasiter						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2 223/2 226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	ej tillämpligt	ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
Övergripande panelprestanda						
Alla analyter	1 464/1 536	95,3	94,1–96,3	39 527/39 608	99,8	99,8–99,8

*Provstorleken för klinisk specificitet (negativ överensstämmelse i procent) är mindre för patogenerna som utvärderats med en sammansatt referens (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) på grund av en del av alla verkligt negativa prover (> 33 %) testas med den fullständiga kompositkomparatorometoden (39,03–43,59 %).

Korsinfektioner

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rapporterade flera detekterade organismer (dvs. blandade infektioner) för totalt 142 prospektivt insamlade prover. Detta utgör 21,3% av samtliga positiva prover (142/665). De flesta multipla upptäckter innehöll två organismer (107/142; 75,4 %), medan 17,6 % (25/142) innehöll tre organismer, 4,2 % (6/142) innehöll fyra organismer och 2,8 % (4/142) innehöll fem organismer. De vanligaste multipelinfektionerna visas i Tabell 44 nedan.

Tabell 44. Mest utbredda kombinationer av flera detektioner (≥5 instanser) som har fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombination av flera upptäckter	Antal prover
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) + Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteraggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) + Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteraggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) + Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
Campylobacter + Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B + Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Som visas i Tabell 45, de analyter som oftast hittades (≥10 fall) i blandade infektioner var EPEC (88), *Clostridium difficile* toxin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) och STEC (12).

Tabell 45. Prevalens av analyter i blandade infektioner som har fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyte (Analyt)	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toxin 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
Enteraggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovirus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavirus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovirus	8	2,4
Shigaliknande toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <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

Säkerhets- och prestandasammanfattning

Sammanfattningen av säkerhets- och prestandaavsnittet kan laddas ner från Eudameds webbplats på följande plats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Bortskaffning

- Farligt avfall ska kasseras i enlighet med lokala och nationella föreskrifter. Detta gäller även för oanvända produkter.
- Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Felsökningsguide

Den här guiden för felsökning kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som kan uppstå. Mer information finns på sidan Vanliga frågor på vårt tekniska supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (för kontaktinformation, besök www.qiagen.com).

Mer information om specifika felkoder och felmeddelanden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 finns i Tabell 46:

Tabell 46. Information om specifika felkoder och meddelanden för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Felkod	Felmeddelande som visas
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Kassettkörningsfel: Sample concentration too high.
0x0524	
0x058B	Upprepa genom att ladda 100 mikroliter av provet i en ny kassett (enligt förklaringen i bruksanvisningen)
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

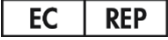
Om provkoncentrationen är för hög och testet måste upprepas genom laddning av 100 µl ska det arbetsflöde som beskrivs i Bilaga C i "Bilaga C: Ytterligare instruktioner för användning" på sidan 165.

Symboler

Nedanstående symboler finns i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Partinummer
	Materialnummer (dvs. komponentetikett)
	GTIN-artikelnnummer (Global Trade Item Number)
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåller

Symbol	Symboldefinition
	Komponent
	Antal
	Gastrointestinal tillämpning
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Se anvisningarna i bruksanvisningen som hämtas på resources.qiagen.com/674623
	Skyddas mot ljus
	Får ej återanvändas
	Iakttag försiktighet, läs medföljande dokumentation

Symbol	Symboldefinition
	Använd inte om paketet är skadat
	Brandfarligt, risk för brand
	Frätande, risk för kemisk brännskada
	Hälsorisk, risk för allergi, karcinogena egenskaper
	Risk för skada
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Bilagor

Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen

Analysdefinitionsfilen (ADF) för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 måste installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise inför test med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

OBS: För QIAstat-Dx Rise, var god kontakta teknisk service eller din säljrepresentant för att överföra nya analysdefinitionsfiler.

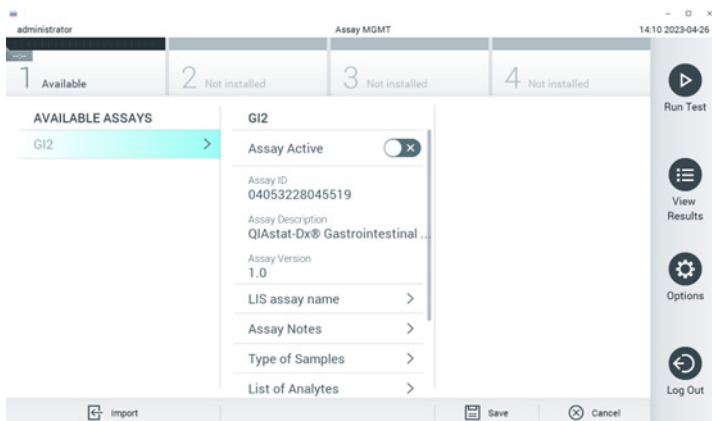
OBS: När en ny version av en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analys lanseras måste den nya analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 installeras innan tester körs.

Analysdefinitionsfilen (filtyp .asy) är tillgänglig på www.qiagen.com

Analysdefinitionsfilen (av filtypen .asy) måste sparas på ett USB-minne innan den installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-minnet måste formateras med filsystemet FAT32.

För att importera en ADF från USB till QIAstat-Dx Analyzer 1.0, eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du fortsätta med följande steg:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryck på **Options** (Alternativ) och sedan på **Assay Management** (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 55).



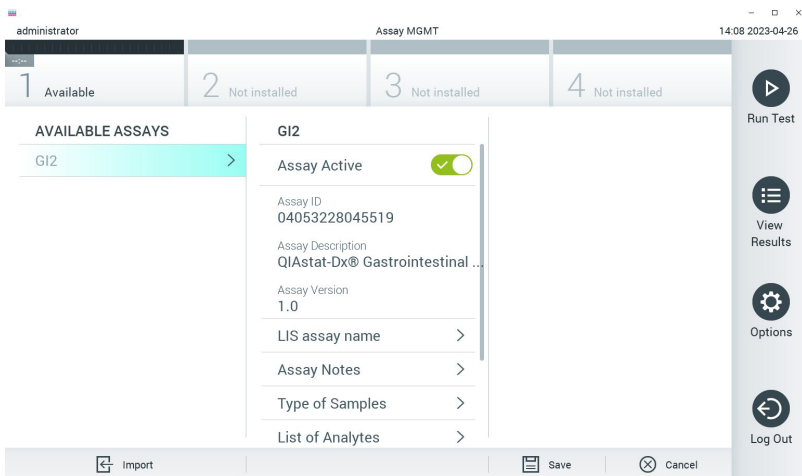
Figur 55. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

3. Tryck på ikonen **Import** (Importera) längst ner till vänster på skärmen (bild 55).
4. Välj filen som motsvarar analysen och importera den från USB-minnet.

En dialogruta visas som bekräftar uppladdningen av filen.

OBS: Om en tidigare version är tillgänglig visas en dialogruta för att åsidosätta den nuvarande versionen med en ny. Tryck på **Yes** (Ja) för att bekräfta.

5. För att aktivera analysen, aktivera alternativet **Assay Active** (Analys aktiv) (Bild 56).



Figur 56. Aktivera analysen.

6. Utför dessa steg för att tilldela den aktiva analysen till en användare:

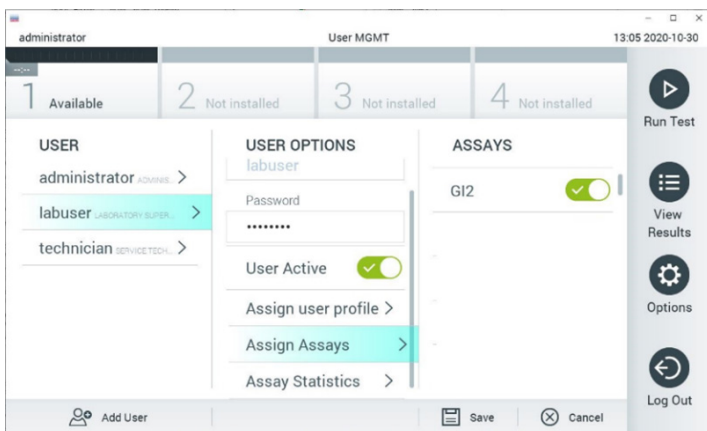
a. Gå till **Options** (Alternativ)> **User Management** (Användarhantering).

b. Välj den användare som ska ha behörighet att köra analysen.

OBS: Om det behövs kan detta steg upprepas för varje användare som skapas i systemet.

c. Välj **Assign Assays** (Tilldela analyser) från fliken User Options (Användaralternativ).

d. Aktivera analysen och tryck sedan på **Save** (Spara) (Bild 57).



Figur 57. Tilldela den aktiva analysen.

Bilaga B: Ordlista

Amplification curve (Förstärkningsgraf): Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex real-time RT-PCR.

Analytical Module (AM) (Analytisk enhet (AM)): Den huvudsakliga QIAstat-Dx Analyzer 1.0-maskinvarumodulen som utför tester på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Den styrs av driftsenheten. Flera analytiska enheter kan anslutas till en driftsenhet.

IUO (IUO): Endast för användning i studiesyfte.

IFU: Instructions For Use (Bruksanvisning).

Main port (Huvudport): Inlopp i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge för prover med transportmediumvätska.

Nucleic acids (Nukleinsyror): Biopolymerer eller små biomolekyler som består av nukleotider. Dessa är monomerer som består av tre komponenter: ett 5-kolsockerart, en fosfatgrupp och en kvävebas.

Operational Module (OM) (Driftsenhet (OM)): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Module, AM).

Operational Module PRO (OM PRO) Driftsenhet PRO (OM PRO): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraskedjereaktion).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och gör att

användaren kan interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsenhet PRO och en analytisk enhet. Driftsenheten PRO innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och låter användaren interagera med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: En fristående engångsenhet av plast med på förladdade reagenser för en fullständig körning av helautomatiska molekylära analyser för detektion av mag-tarmpatogener.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base är en *in vitro*-diagnostisk enhet för användning med QIAstat-Dx-analys and QIAstat-Dx-analytiska moduler, som ger full automatisering från provberedning till real-time PCR-detektion för molekylära applikationer. Systemet kan användas antingen i slumpmässig tillgång och batchtestning, och systemets genomströmning kan ökas med upp till 160 tester/dag genom att inkludera upp till 8 analytiska enheter. Systemet innehåller också en främre flertestslåda som kan rymma upp till 16 tester samtidigt, och en avfallslåda för att automatiskt kassera de utförda testerna, vilket systemets självständiga effektivitet

RT: Reverse Transcription (Omvänd transkription).

Swab port (Svabbport): Inlopp i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge för torra svabbprover. Svabbporten används inte för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

User (Användare): En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på avsett sätt.

Bilaga C: Extra bruksanvisningar

Om kassettkörningsfel motsvarande felkoder (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) uppstår under testning, visas följande felmeddelande på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0-skärmen när körningen har slutförts:

”Kassettkörningsfel: Sample concentration too high. Upprepa genom att ladda 100 mikroliter av provet i en ny kassett (enligt beskrivningen i bruksanvisningen).

I detta fall ska testet upprepas med 100 µl av samma prov med likvärdiga testförfaranden som beskrivs i avsnittet ”Procedur” i handboken, anpassade till 100 µl provinmatningsvolym:

1. Öppna förpackningen till en ny QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av rivspåren på förpackningens sidor.
2. Ta ut QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge från sin förpackning.
3. Skriv provininformationen manuellt eller fäst en provininformationsetikett på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas.
4. Placera QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge platt på den rena arbetsytan så att streckkoden på etiketten är vänd uppåt. Öppna huvudportens provlock på framsidan av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Blanda avföringen i Cary-Blair transportmediet nogga, till exempel genom att kraftigt skaka provröret 3 gånger.
6. Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska. Dra upp provet till den första markeringen på pipetten (dvs. 100 µl).

Viktigt: Dra inte upp luft, slem eller partiklar i pipetten. Om luft, slem eller partiklar dras upp i pipetten ska du försiktigt återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt.

7. Överför försiktigt provet till huvudporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med hjälp av den medföljande överföringspipetten för engångsbruk.
8. Stäng huvudportens lock tills det klickar.
9. Följ sedan instruktionerna som anges i bruksanvisningen.

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges och 6 individuellt förpackade överföringspipetter.	691413
Relaterade produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekyllära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekyllära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekyllär diagnostik på QIAstat-Dx-analyskassetter	9003163

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i bruksanvisningen för respektive QIAGEN-sats. Bruksanvisningar för QIAGEN-sats finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Litteraturhänvisningar

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Användbarhet och rekommendationer för användning av multiplexa molekyllära mag-tarmpatogenpaneler. J Appl Lab Med. 2 nov 2023; 8(6): sid. 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): sid. 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): sid. 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. Juli 2021; 15(7): sid. 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 maj 2021; 40 (10): sid. 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging Campylobacter Species. Clin Microbiol Rev. 3 juli 2019; 32(4): sid. e00072-18.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. Campylobacter jejuni and Related Species. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. Principles and Practice of Infectious Diseases. 8:e uppl. Philadelphia: ELSEIVER SAUNDERS; 2015. sid. 2485–2493.e4.
8. Fitzgerald, Nachamkin. Manual of Clinical Microbiology. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.

9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [citerad 10 januari 2024]. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. WHO. Världshälsoorganisationen. [Online].; 2020 [citerad 10 januari 2024]. Tillgänglig från: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008 1 juli; 21 (3): sid. 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile-infektion: översyn. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 3 april 2019; 38(n/a): sid. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 1 juni 2017; 17(9): sid. 909-948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 11 aug 2014; 26(5): sid. 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. Juni 2019; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 1 aug 2012; 55(S2): sid. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [citerad 10 januari 2024]. Tillgänglig från: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 10 april 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.* 2021 24 feb; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. *Immunol Lett.* 1 oktober 2017; 190(n/a): sid. 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. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* nov 2018; 18(11): sid. 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 juni 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 mars 2010; 50(6): sid. 882–889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 15 oktober 2010; 7(10): sid. 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutrej, Weill FX, Das, Ghosh, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health.* 23 juli 2019; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 21 juni 2018; 4(n/a): sid. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [citerad 15 januari 2024]. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. WHO. Världshälsoorganisationen. [Online].; 2023 [citerad 15 januari 2024]. Tillgänglig från: <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 mars 2019; 222(n/a): sid. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2 mars 2009; 77(5): sid. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [citerad 17 januari 2024]. Tillgänglig från: <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 maj 2017; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1 april 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*. maj 2014; 304(3-4): sid. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol*. 1995; 13: sid. 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2016 [citerad 2024 14 jan. Tillgänglig från: <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 juni 2012; 54(5): sid. 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*. Juli 2012; 31(7): sid. 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 maj 2013; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol*. Feb 2004; 2(2): sid. 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*. oktober 2013; 26(4): sid. 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. jul 2014; 27(3): sid. 614-630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 11 mars 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): sid. 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 juli 2010; 104(7): sid. 504-506.
47. Chattaway MA, Harris, Jenkins, Tam, Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill*. 12 september 2013; 18(37).

48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteraggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. Feb 2018; 66(2): sid. 325-333.
49. Tobias, Kassem E, Rubinstein, Bialik, Vutukuru SR, Navaro, et al. Involvement of main diarrheagenic *Escherichia coli*, with emphasis on enteraggregative *E. coli*, in severe non- epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 21 februari 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*. Mars 2012; 3(2): sid. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthurilandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect.* 23 september 2017; 21(n/a): sid. 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): sid. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [citerad 11 januari 2024. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *Escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. Oktober 2011; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. Clin Microbiol Rev. Jan 1998; 11(1): sid. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? Clin Microbiol Infect. 28 januari 2015; 21(8): sid. 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. jul 2005; 18(3): sid. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [citerad 11 januari 2024]. Tillgänglig från: <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 april 2014; 11(6): sid. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [citerad 15 januari 2024]. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. J Biomed Res. Januari 2012; 25(1): sid. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [citerad 10 januari 2024]. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. September 2017; 17(9): sid. 909-948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. *Cyclospora cayetanensis* and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 4 september 2019; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on *Cyclospora cayetanensis*, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. Jan 2010; 23(1): sid. 218-234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. sid. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [citerad 10 januari 2024. Tillgänglig från: <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 juli 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. ENTAMOEBIA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. sid. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2021 [citerad 10 januari 2024. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 4 juli 2023.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [Online].; 2022 [citerad 11 januari 2024. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 citerad 11 januari 2024. Tillgänglig från: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. Winter 2019; 12(1): sid. 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): sid. 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): sid. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev.* jul 2014; 27(3): sid. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2024 [citerad 10 januari 2024]. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Virus.* 22 januari 2017; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev.* oktober 2014; 27(4): sid. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev.* Jan 2015; 28(1): sid. 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol.* Januari 2009; 44(1): sid. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [citerad 24 jan 2024]. Tillgänglig från: <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. *Augusti 2013; 141(8): sid. 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 september 2014; 190: sid. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera , Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2013 apr; 32(4): sid. e134-e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [citerad 15 januari 2024. Tillgänglig från: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. Juni 2018; 20(3): sid. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 1 jan 2015; 28(1): sid. 32-53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 26 maj 2016; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [Online].; 2017 [citerad 24 jan 2024. Tillgänglig från: <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*. Januari 2013; 131(1): sid. 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*. Maj 2010; 31(5): sid. 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 april 2019; 9(1): sid. 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 januari 2005; 187(2): sid. 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 maj 1999; 353(9163): sid. 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): sid. 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*. Oktober 2006; 44(10): sid. 3838-41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol*. Juli 2014; 52(7): sid. 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): sid. 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*. Maj 2003; 22(5): sid. 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): sid. 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): sid. 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): sid. 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): sid. 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.* Oktober 2010; 16(10): sid. 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 januari 2020; 18(1): sid. 5967, 105 s.
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 januari 2023; 13: sid. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 1 jan 2015; 28(1): sid. 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): sid. 706-713.

Dokumentrevisioner

Revision	Beskrivning
R1, oktober 2024	Startversion.
R1, november 2024	Inclusion of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Begränsat licensavtal för QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här bruksanvisningen och får endast användas med komponenterna som ingår i panelen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här bruksanvisningen och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. En del av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare åt QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Panelen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av panelen godkänner att inte tillåta någon annan att utföra något som kan leda till eller orsaka otillåtna situationer beskrivna ovan. QIAGEN kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, med ensamrätt.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

