

Aprilie 2019

Instrucțiuni de utilizare (manual) QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel



6

Versiunea 1

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

IVD

CE

REF



R1

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Cuprins

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicarea produsului	5
Descrierea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge	5
Informații despre patogeni	7
Principiul procedurii	9
Descrierea procesului	9
Colectarea probelor și încărcarea cartușelor	10
Pregătirea probelor, amplificarea și detecția acidului nucleic	12
Materiale furnizate	13
Conținutul kitului	13
Materiale necesare, dar nefurnizate	14
Avertismente și precauții	14
Informații de siguranță	14
Depozitarea și manipularea reactivilor	17
Manipularea, depozitarea și pregătirea probelor	17
Procedură	18
Substanță de control internă	18
Protocol: Probe de materii fecale neconservate din mediul de transport Cary Blair	19
Interpretarea rezultatelor	32
Vizualizarea rezultatelor	32
Interpretarea rezultatelor	41

Interpretarea Substanței de control interne	42
Controlul calității	43
Limitări	43
Caracteristici de performanță	45
Performanță clinică	45
Performanță analitică	50
Anexe	72
Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului	72
Anexa B: Glosar	75
Anexa C: Declinarea garanțiilor.....	77
Referințe	78
Simboluri	81
Informații pentru comandă	82
Istoricul revizuirilor documentului	83

Domeniul de utilizare

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel este un test calitativ, destinat analizei probelor de materii fecale neconservate din mediul de transport Cary Blair prelevate de la pacienții suspecți de infecție gastrointestinală, pentru prezența acizilor nucleici virali, parazitari sau bacterieni. Testul este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pentru extracția integrată a acizilor nucleici și detecție RT-PCR multiplex în timp real.

Următorii patogeni pot fi detectați și diferențiați cu ajutorul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel: *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, *E. coli* enterotoxigen (ETEC), *E. coli* enteropatogen (EPEC), *E. coli* enteroagregativ (EAEC), *E. coli* care produce toxinele de tip Shiga (STEC [*E. coli* enterohemoragic]), *E. coli* care produce toxinele de tip Shiga (STEC) serotip O157:H7, *E. coli* enteroinvaziv (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, Adenovirus uman F40/F41, Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus A, Astrovirus și Sapovirus GI, GII, GIV și GV.

Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel trebuie interpretate în contextul tuturor concluziilor clinice și de laborator relevante.

Caracteristicile de performanță ale testului au fost stabilite doar la indivizii care au prezentat simptome gastrointestinale.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel este destinat exclusiv uzului profesional, nefiind destinat autotestării.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Rezumatul și explicarea produsului

Descrierea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

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

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul testării, reactivii sunt manipulați în cartușul din modulul analitic al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prin tehnologie microfluidică acționată pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

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

După introducerea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, care conține proba, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și chimice
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană
- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați
- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție
- Performanța testării RT-PCR multiplex în timp real din fiecare cameră de reacție.

Notă: În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând detecția analitului țintă.

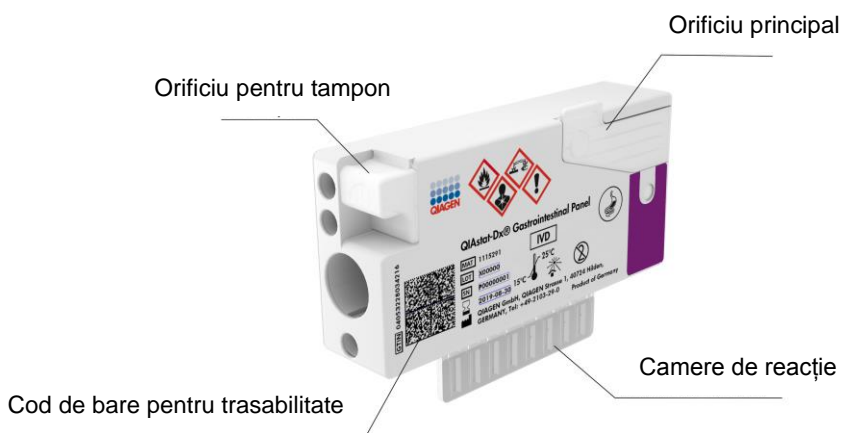


Figura 1. Configurația QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge și caracteristicile acestuia.

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

Informații despre patogeni

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge permite detecția și diferențierea a 24 de patogeni parazitari, virali și bacterieni, care cauzează simptome gastrointestinale. Testarea necesită un volum mic de probă și un timp minim de contact, iar rezultatele sunt disponibile în aproximativ o oră.

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

Tabelul 1. Patogeni detectați de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Patogen	Clasificare (tipul genomului)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (ADN)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Parazit (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacterie (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacterie (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bacterie (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bacterie (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (<i>tcdA/tcdB</i>)	Bacterie (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enteroagregativ (EAEC)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enterotoxigen (ETEC)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> care produce toxinele de tip Shiga (STEC)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> care produce toxinele Shiga (STEC) serotip O157:H7	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enteropatogen (EPEC)	Bacterie (ADN)
<i>E. coli</i> enteroinvaziv (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bacterie (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bacterie (ADN)
Adenovirus uman F40/F41	Adenovirus (ADN)
Norovirus GI	Calicivirus (ARN)
Norovirus GII	Calicivirus (ARN)
Rotavirus A	Reovirus (ARN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Sapovirus GI, GII, GIV, GV	Calicivirus (ARN)

Colectarea probelor și încărcarea cartușelor

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

Următorii pași trebuie executați de utilizator:

1. Este colectată o probă de materii fecale.
2. Proba este amplasată și resuspendată într-un mediu de transport Cary Blair, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Notă: Trebuie folosită o concentrație optimă de 25-100 mg de materii fecale neconservate pe ml de mediu de transport Cary Blair. Concentrația maximă care poate fi utilizată este de 250 mg de materii fecale neconservate pe ml de mediu de transport Cary Blair.

3. Informațiile despre probă sunt scrise manual sau pe o etichetă a probei, fixată în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
4. Proba lichidă (materii fecale resuspendate în mediul de transport Cary-Blair) este încărcată manual în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge:
 - 200 µl din probă sunt transferați în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge folosind o pipetă de transfer.

Notă: Utilizatorul trebuie să efectueze o verificare vizuală pe vizorul de inspecție a probelor pentru a confirma că proba lichidă a fost încărcată (Figura 3, pagina următoare).

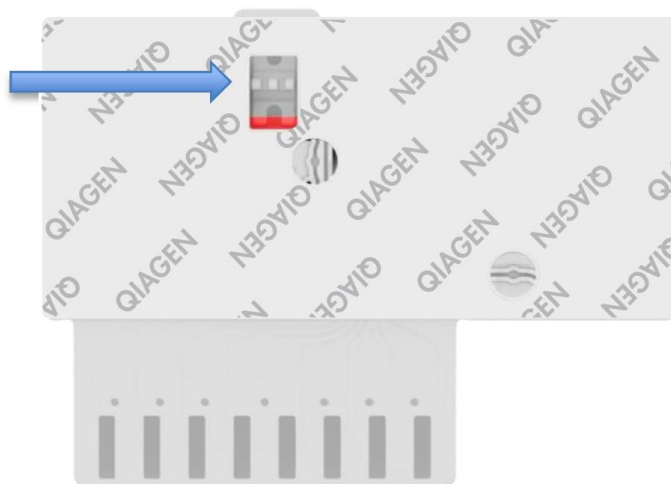


Figura 3. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

5. Codul de bare al probei și codul de bare al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sunt scanate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge este introdus în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Testarea este începută pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Pregătirea probelor, amplificarea și detecția acidului nucleic

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

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

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	
Nr. catalog	691411
Număr de testări	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipete de transfer)†	6

* 6 cartușe ambalate individual, care conțin toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și RT-PCR multiplex în timp real, plus substanță de control internă.

† 6 pipete de transfer ambalate individual pentru distribuirea probei lichide în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Materiale necesare, dar nefurnizate

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

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (cel puțin un modul operațional și un modul analitic) cu software versiunea 1.2 sau mai recentă*
- *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.2 sau mai recentă)
- Cel mai recent software QIAstat-Dx cu fișierul de definiție a testului pentru Gastrointestinal Panel instalat în modulul operațional

Avertismente și precauții

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel va fi utilizat de cadre medicale de laborator, instruite în utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, purtați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (safety data sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN® și pentru componentele kiturilor.

* Instrumentele DiagCORE® Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.2 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Purtați întotdeauna echipament individual de protecție, incluzând, fără a se limita la, mănuși fără pudră, de unică folosință, un halat de laborator și ochelari de protecție. Protejați-vă pielea, ochii și membranele mucoase. Schimbați des mănușile la manipularea probelor.

Manipulați toate probele, cartușele folosite și pipetele de transfer ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi *Instrucțiunea aprobată M29, Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale)*, Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administrația americană pentru sănătate și securitate în muncă)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferința americană a specialiștilor guvernamentali în igienă industrială)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controlul substanțelor periculoase pentru sănătate, Regatul Unit)

Respectați procedurile de securitate ale instituției dumneavoastră, privitoare la manipularea probelor biologice. Eliminați probele, cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge și pipetele de transfer în conformitate cu regulamentele corespunzătoare.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge este un dispozitiv închis, de unică folosință, care conține toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și RT-PCR multiplex în timp real, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nu utilizați un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge care a depășit data expirării, care pare deteriorat sau din care se scurge lichid. Cartușele folosite sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Respectați procedurile standard de laborator pentru păstrarea zonei de lucru în stare de curățenie, fără contaminare. Instrucțiunile sunt menționate în publicații precum *Biosafety in*

Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale), publicate de Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor și de Institutetele Naționale de Sănătate) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



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

Depozitarea și manipularea reactivilor

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

Manipularea, depozitarea și pregătirea probelor

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

Condițiile de depozitare recomandate pentru probele de materii fecale resuspendate în mediul de transport Cary-Blair sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15-25 °C, până la 4 ore
- Refrigerate la 2-8 °C, până la 3 zile
- Congelate între -15 și -25 °C, până la 24 de zile
- Congelate între -70 și -80 °C, până la 24 de zile

Procedură

Substanță de control internă

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

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

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

Protocol: Probe de materii fecale neconservate din mediul de transport Cary Blair

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

Recoltați și resuspendați proba de materii fecale în conformitate cu procedurile recomandate de producătorul mediului de transport Cary Blair.

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 4).

IMPORTANT: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 în 120 de minute.



Figura 4. Deschiderea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

2. Scoateți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 5).



Figura 5. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

4. Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (Figura 6, pagina următoare).

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

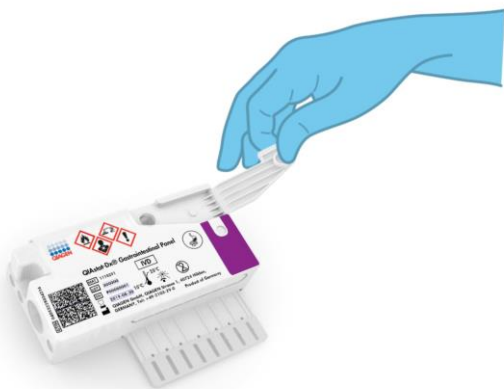


Figura 6. Deschiderea capacului probei aferent orificiului principal.

5. Amestecați bine materiile fecale în mediul de transport Cary-Blair, de exemplu, prin agitarea viguroasă a tubului de 3 ori (Figura 7).



Figura 7. Amestecarea probei de materii fecale în mediul de transport Cary-Blair.

6. Deschideți tubul cu proba care trebuie testată. Folosiți pipeta de transfer livrată pentru a trage lichidul până la a doua linie de umplere de pe pipetă (adică 200 μ l) (Figura 8).

IMPORTANT: Nu trageți aer în pipetă. Dacă în pipetă este tras aer, eliminați cu grijă lichidul de probă din pipetă înapoi în tubul de probă și trageți din nou lichidul.

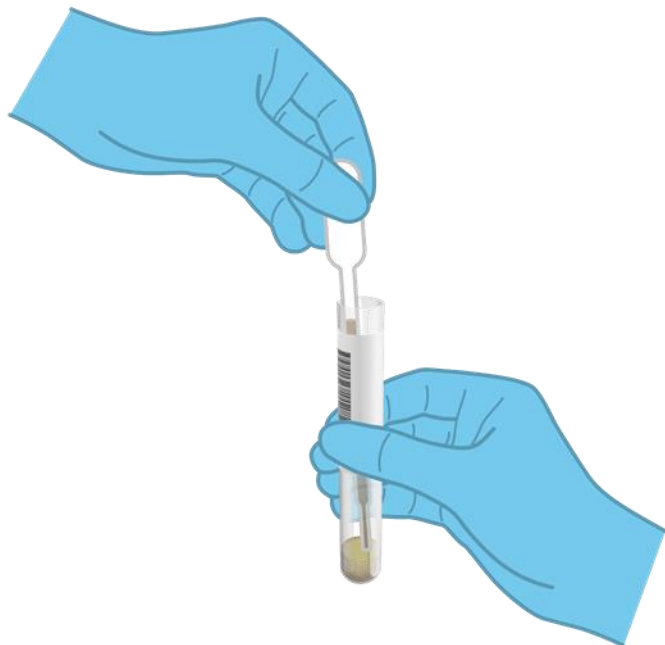


Figura 8. Tragerea probei în pipeta de transfer livrată.

7. Transferați cu grijă 200 μ l de probă în orificiul principal al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, folosind o pipetă de transfer de unică folosință livrată (Figura 9).

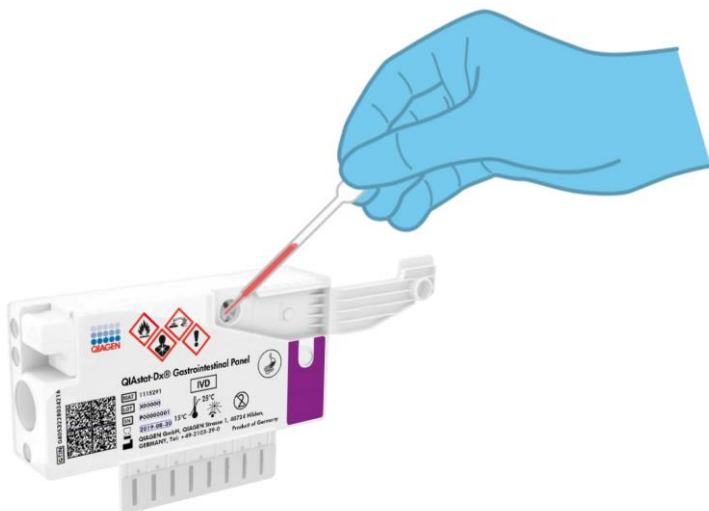


Figura 9. Transferul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

8. Închideți bine capacul orificiului principal, până când se aude un clic (Figura 10, pagina următoare).

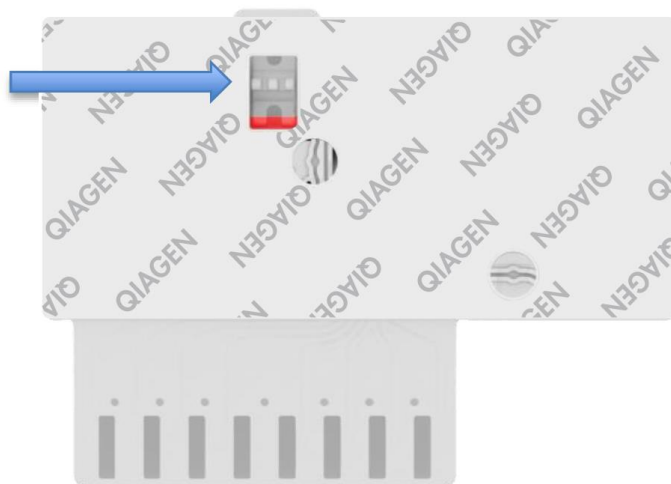


Figura 11. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

Pornirea QIAstat-Dx Analyzer 1.0

10. Porniți QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizând butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) din partea din față a instrumentului.

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

11. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 devin verzi și nu mai clilesc.
12. Conectați-vă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

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

13. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului, pagina 72, pentru informații suplimentare).

Rularea unei testări

14. Apăsăți butonul **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
15. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe proba care conține mediul de transport Cary-Blair, sau scanați codul de bare cu informațiile despre probă, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 12, pagina următoare).

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

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

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



Figura 12. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

16. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 13, pagina următoare). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

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



Figura 13. Scanarea codului de bare QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

17. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.
18. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 14).

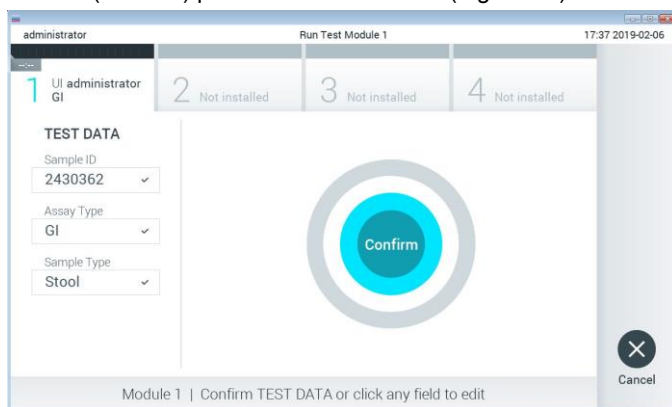


Figura 14. Confirmarea introducerii datelor.

19. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampoane și orificiului principal din QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, introduceți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 15).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.

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



Figura 15. Introducerea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

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

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

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

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 18.

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

22. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 16, pagina următoare) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:

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

IMPORTANT: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

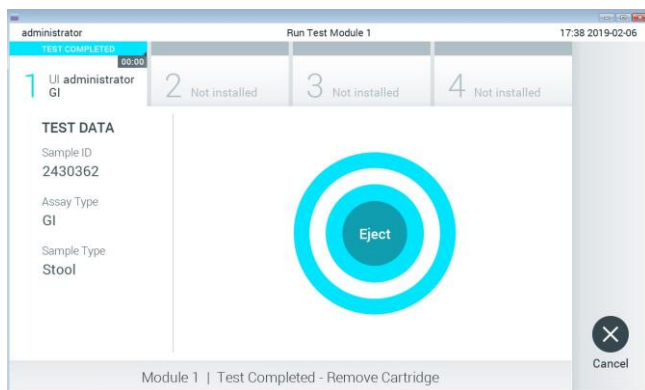



Figura 16. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

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

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

24. După ce QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele. Consultați „Interpretarea rezultatelor”, pagina 32, pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

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

Interpretarea rezultatelor

Vizualizarea rezultatelor

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 17).

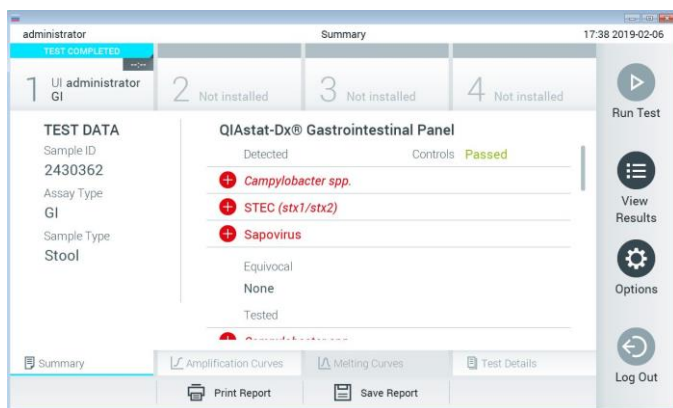




Figura 17. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal.

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

- Prima listă, sub titlul „Detected” (Detectat), include toți patogenii detectați și identificați în probă, care sunt precedați de un semn **+** și sunt colorați în roșu.
- A doua listă, sub titlul „Equivocal” (Echivoc) nu este folosită. Rezultatele „Equivocal” (Echivoc) nu sunt aplicabile pentru QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Prin urmare, lista „Equivocal” (Echivoc) va fi întotdeauna necompletată.

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

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

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

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

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

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

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

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

Vizualizarea curbelor de amplificare


Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării aferente patogenilor detectați, apăsați fila  **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) (Figura 18).



Figura 18. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

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

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

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

Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale ale fluorescenței (endpoint fluorescence, EP) sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare (Figura 19).



Figura 19. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)).

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

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

Vizualizarea detaliilor testării

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

Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 20, pagina următoare):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test ID (ID testare)
- Test Result: (Rezultatul testării:)
 - Positive (Pozitiv) (dacă cel puțin un patogen gastrointestinal este detectat/identificat)
 - Negative (Negativ) (nu este detectat niciun patogen gastrointestinal)
 - Failed (Nereușit) (a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator)
- List of analytes (Lista analiților) testați în cadrul testului, cu C_T și fluorescență finală, în cazul unui semnal pozitiv
- Internal Control, with C_T and endpoint fluorescence (Substanță de control internă, cu C_T și fluorescență finală)

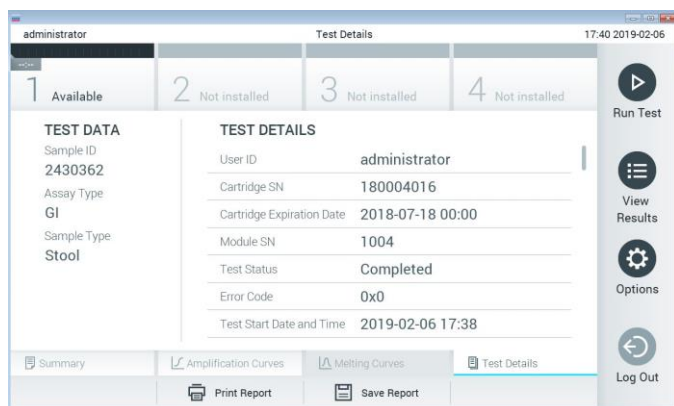


Figura 20. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați **View Results** (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 21).

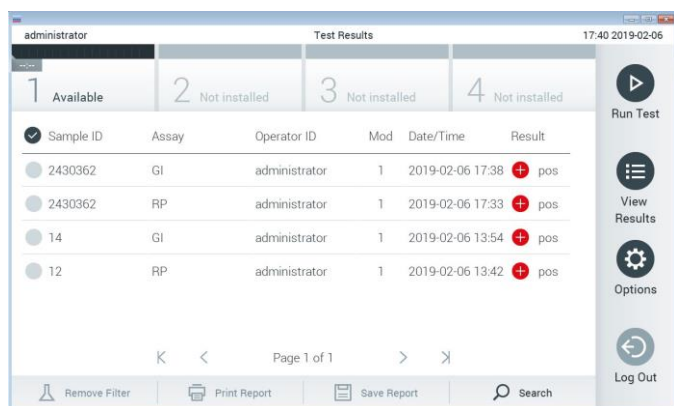


Figura 21. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată (Figura 22):

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

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

Selecțați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând **cercul gri** din stânga ID-ului probei. O **bifă** va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselectați rezultatele testării apăsând pe această **bifă**. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea **cercului cu bifă** ☑ de pe rândul de sus (Figura 22).

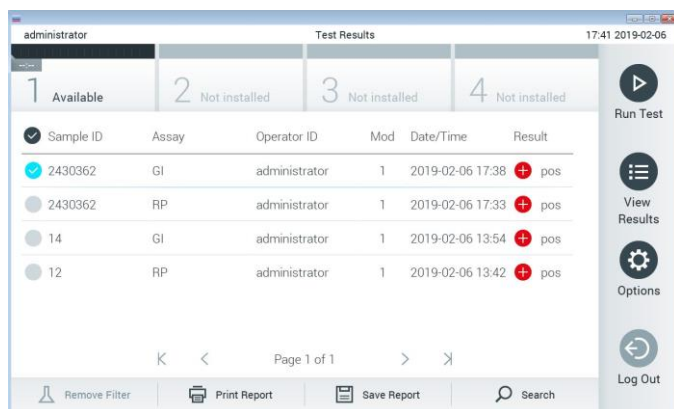






Figura 22. Exemplu de selectare a Test Results (Rezultatele testării) în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

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

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

Coloana **Result** (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 2):

Tabelul 2. Descrierea rezultatelor testării

Rezultat	Rezultat	Descriere
Positive (Pozitiv)	 pos	Cel puțin un patogen este pozitiv
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați analiți
Failed (Nereușit)	 fail	Testarea nu a reușit, din cauză că a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator
Successful (Reușit)	 suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

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

Imprimarea rezultatelor

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

Interpretarea rezultatelor

Un rezultat pentru un organism gastrointestinal este interpretat ca „Positive” (Pozitiv) atunci când testul PCR corespunzător este pozitiv, cu excepția EPEC, STEC și STEC O157:H7. Interpretarea rezultatelor pentru EPEC, STEC și STEC O157:H7 urmează raționamentul explicat în Tabelul 3 de mai jos.

Tabelul 3. Interpretarea rezultatelor EPEC, STEC și STEC O157:H7

Rezultat EPEC	Rezultat STEC <i>stx1/stx2</i>	Rezultat STEC O157:H7	Descriere
Negative (Negativ)	Negative (Negativ)	Invalid (Nevalid)	<i>E. coli</i> enteropatogen (EPEC) nedetectat și <i>E. coli</i> care produce toxine de tip Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> nedetectat. Rezultatul pentru <i>E. coli</i> serotip O157:H7 nu este valabil dacă STEC nu este detectat.
Positive (Pozitiv)	Negative (Negativ)	Invalid (Nevalid)	<i>E. coli</i> enteropatogen (EPEC) detectat și <i>E. coli</i> care produce toxine de tip Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> nedetectat. Rezultatul pentru <i>E. coli</i> serotip O157:H7 nu este valabil dacă STEC nu este detectat.
Invalid (Nevalid)	Positive (Pozitiv)	Negative (Negativ)	Rezultatul EPEC nu este valabil (dectecția EPEC nu poate fi diferențiată dacă STEC este detectat). <i>E. coli</i> care produce toxinele de tip Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> detectat. STEC serotip O157:H7 nedetectat.
Invalid (Nevalid)	Positive (Pozitiv)	Positive (Pozitiv)	Rezultatul EPEC nu este valabil (dectecția nu poate fi diferențiată dacă STEC este detectat). <i>E. coli</i> care produce toxinele de tip Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> detectat. STEC serotip O157:H7 detectat.

Interpretarea Substanței de control interne

Rezultatele Internal Control (Substanță de control internă) vor fi interpretate în conformitate cu Tabelul 4.

Tabelul 4. Interpretarea rezultatelor Internal Control (Substanță de control internă)

Rezultatul substanțelor de control	Explicație	Acțiune
Passed (Admis)	Substanța de control internă a fost amplificată cu succes	Testarea a fost finalizată cu succes. Toate rezultatele sunt validate și pot fi raportate. Patogenii detectați sunt raportați ca „positive” (pozitiv), patogenii nedetectați sunt raportați ca „negative” (negativ).
Failed (Nereușit)	Substanța de control internă a fost respinsă	Patogenii detectați pozitiv sunt raportați, dar toate rezultatele negative (patogeni testați, dar nedetectați) sunt nevalide. Repetată testarea folosind un nou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Controlul calității

În conformitate cu sistemul de management al calității certificat ISO al QIAGEN, fiecare lot de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel este testat pentru specificațiile prestabilite, pentru a asigura calitatea consecventă a produsului.

Limitări

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitorie a bolii.
- Rezultatele negative nu exclud infectarea tractului gastrointestinal. Acest test nu detectează toți agenții care cauzează infecții gastrointestinale acute și, în unele condiții clinice, sensibilitatea poate diferi de cea descrisă în prospect.
- Un rezultat negativ obținut cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nu exclude natura infecțioasă a sindromului. Rezultatele negative ale testelor își pot avea originea în mai mulți factori și combinații ale acestora, inclusiv greșeli de manipulare a probei, variația secvențelor de acizi nucleici vizate de test, infecția generată de organisme care nu sunt incluse în test, niveluri ale organismelor incluse care se află sub limita de detecție a testului și utilizarea anumitor medicamente, tratamente sau agenți.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nu este destinat testării altor probe în afara celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Caracteristicile de performanță a testării au fost stabilite doar în cazul probelor de materii fecale neconservate, resuspendate în mediul de transport Cary Blair, de la indivizi cu simptome gastrointestinale acute.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire pentru recuperarea organismului, serotipizarea și/sau testarea sensibilității antimicrobiene, unde este cazul.
- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel trebuie interpretate de un cadru medical instruit, în contextul tuturor concluziilor clinice, de laborator și epidemiologice relevante.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel poate fi utilizat doar cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel este un test calitativ și nu oferă o valoare cantitativă pentru organismele detectate.
- Acizii nucleici parazitari, virali și bacterieni pot persista in vivo, chiar dacă organismul nu este viabil sau infecțios. Detectia unui marker țintă nu implică faptul că organismul corespunzător este agentul cauzator al infecției sau al simptomelor clinice.
- Detectia acizilor nucleici virali, parazitari și bacterieni depinde de recoltarea, manipularea, transportul, depozitarea și încărcarea adecvată a probelor în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Dacă sunt realizate în mod inadecvat, operațiunile descrise pentru oricare dintre procesele menționate mai sus pot genera rezultate incorecte, inclusiv rezultate fals-pozitive sau fals-negative.
- Sensibilitatea și specificitatea testului pentru organismele specifice și pentru toate organismele combinate sunt parametri intrinseci de performanță ai unui anumit test și nu variază în funcție de prevalență. În schimb, valorile predictive negative și pozitive ale unui rezultat al testării depind de prevalența bolii/organismelor. Rețineți că o prevalență mai mare favorizează valoarea predictivă pozitivă a unui rezultat al testării, în timp ce o prevalență mai mică favorizează valoarea predictivă negativă a unui rezultat al testării.

* Instrumentele DiagCORE Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.2 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caracteristici de performanță

Performanță clinică

A fost realizat un studiu clinic, cu obiectivul de a evalua performanța testului QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pentru marcajul CE.

Studiul a fost conceput ca unul observațional, retrospectiv, folosind resturi de probe clinice obținute de la subiecți cu semne și simptome de infecție gastrointestinală. Unitățile participante au fost rugate să testeze probe retrospective congelate, în funcție de protocol și de instrucțiunile specifice unității.

Probele eligibile au fost cele de materii fecale neconservate sau materii fecale în mediu Cary Blair, obținute de la pacienți suspecți de infecții gastrointestinale, care prezintă un sindrom gastrointestinal clinic, inclusiv diaree, vomă, dureri abdominale și/sau febră, ca semne și simptome tipice.

La studiu au participat un (1) laborator spitalicesc și unitatea producătorului.

A fost testat un total de 361 de probe clinice de către unitatea de laborator spitalicesc participantă și de unitatea producătorului, 235 și, respectiv, 126 de probe. Cele mai multe dintre probele negative înregistrate în studiu au fost testate la unitatea producătorului (88 de probe). Probele fuseseră testate anterior printr-o varietate de metode moleculare, inclusiv cu testul BD MAX® Enteric Parasite Panel (toți paraziții) Allplex® Gastrointestinal Panel (panelurile 1-3) și cu testul FilmArray® Gastrointestinal Panel. În cazul unor rezultate discordante, probele au fost testate din nou, prin una dintre metodele de mai sus – cele mai multe prin intermediul testului FilmArray Gastrointestinal Panel – și s-a aplicat regula 2 din 3: rezultatul obținut prin intermediul a 2 metode a fost acceptat ca rezultat adevărat. Înainte de testare, probele fuseseră depozitate la -80 °C ca materii fecale în mediul Cary-Blair.

Toate metodele de testare au fost executate în conformitate cu instrucțiunile producătorilor respectivi.

Dintre cele 361 de probe înregistrate, 5 probe au fost excluse din studiu, rezultând 356 de probe pentru evaluare și analiză. Aceste 356 de probe au generat în total 546 de rezultate care pot fi evaluate. Dintre aceste rezultate, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a detectat corect 425 de patogeni (rezultate adevărat pozitive), în timp ce 91 de rezultate au fost adevărat negative. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nu a reușit să detecteze 9 patogeni (rezultate fals negative), dar a detectat 21 de patogeni care nu au fost găsiți prin niciuna din metodele comparative (rezultate fals pozitive). Este de remarcat faptul că 2 rezultate fals pozitive s-au obținut pentru probe care fuseseră complet negative prin metodele comparative.

Sensibilitatea clinică sau Acordul procentual pozitiv (Positive Percent Agreement, PPA) a fost calculat(ă) ca $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Adevărat pozitiv (true positive, TP) indică faptul că QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel și metodele comparative au avut un rezultat pozitiv pentru organism, iar fals negativ (false negative, FN) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a fost negativ, în timp ce rezultatele metodelor comparative de rezolvare au fost pozitive. Specificitatea sau Acordul procentual negativ (Negative Percent Agreement, NPA) ca $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Adevărat negativ (true negative, TN) indică faptul că QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel și metoda comparativă au avut rezultate negative, iar un fals pozitiv (FP) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a fost pozitiv, dar rezultatele metodelor comparative au fost negative. Pentru calculul specificității clinice a patogenilor individuali s-au folosit rezultatele totale disponibile, scăzându-se rezultatele real și fals pozitive ale organismelor. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95% a fost calculat pentru fiecare estimare punctuală.

Caracteristicile performanței clinice ale studiului, aferente testului și patogenilor individuali, sunt prezentate în Tabelul 5, pagina următoare.

Tabelul 5. Sensibilitatea clinică (PPA) și specificitatea clinică (NPA) și intervalele de încredere 95% pentru testul general QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, precum și pentru organismele individuale din panel

	TP/(TP+FN)	Sensibilitate/PPA	ÎI 95%	TN/(TN+FP)	Specificitate/NPA	ÎI 95%
Global	425/434	97,9%	96,1%- 98,9%	91/93	97,8%	92,5%- 99,4%
Virusuri						
Adenovirus	24/24	100%	86,2%- 100%	332/333	99,7%	98,3%- 99,9%
Astrovirus	8/8	100%	67,6%- 100%	348/348	100%	98,9%- 100%
Norovirus GI	5/5	100%	56,6%- 99,5%	349/351	99,4%	97,9%- 99,8%
Norovirus GII	29/30	96,7%	83,3%- 99,4%	323/327	98,8%	99,9%- 99,5%
Rotavirus	29/30	96,7%	83,3%- 99,4%	327/327	100%	98,8%- 100%
Sapovirus	11/11	100%	74,1%- 100%	345/345	100%	98,9%- 100%
<i>E. coli</i> diareigen						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100%	34,2%- 100%	354/354	100%	98,9%- 100%
<i>E. coli</i> enteroagregativ	26/27	96,3%	81,7%- 99,3%	328/330	99,4%	97,8%- 99,8%
<i>E. coli</i> enteroinvaziv/ <i>Shigella</i>	24/25	96,0%	80,5%- 99,3%	331/332	99,7%	98,3%- 99,9%
<i>E. coli</i> enteropatogen	54/54	100%	93,4%- 100%	300/302	99,3%	97,6%- 99,8%
<i>E. coli</i> enterotoxigen	18/20	90,0%	69,9%- 97,2%	337/338	99,7%	98,3%- 99,9%
<i>E. coli</i> enterohemoragic (STEC)	23/23	100%	85,7%- 100%	333/333	100%	98,9%- 100%

(Tabel 5 continuare)

	TP/(TP+FN)	Sensibilitate/PPA	ÎI 95%	TN/(TN+FP)	Specificitate/NPA	ÎI 95%
Bacterii						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	100%	91,0%-100%	315/317	99,4%	97,7%-99,8%
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	95,7%	85,8%-98,8%	307/311	98,7%	96,7%-99,5%
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	100%	20,7%-100%	355/355	100%	98,9%-100%
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	100%	64,6%-100%	349/349	100%	98,9%-100%
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	100%	34,2%-100%	354/354	100%	98,9%-100%
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	100%	64,6%-100%	349/349	100%	98,9%-100%
Paraziți						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	100%	80,6%-100%	339/340	99,7%	98,4%-99,9%
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	–	–	355/356	99,7%	98,4%-99,9%
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	100%	82,4%-100%	338/338	100%	98,9%-100%
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	97,4%	86,5%-99,5%	319/319	100%	98,8%-100%

8 probe au eșuat la prima testare. Șapte (7) probe au fost finalizate cu succes la repetarea testării. A fost necesară repetarea de două ori a testării unei probe. Prima rată de succes a testării a fost de 97,7% (343/351), rata de succes la repetarea testării a fost de 99,7%.

Concluzie

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a demonstrat caracteristici de înaltă calitate ale performanței clinice. Sensibilitatea și specificitatea generale ale testului au fost de 97,9% (ÎI 95% 96,1%-98,9%) și, respectiv, 97,8% (ÎI 95% 92,5% -99,4%).

Testul a prezentat o performanță bună pentru toate categoriile individuale de patogeni și organisme, inclusiv pentru paraziți, care sunt omiși cu mai multă ușurință într-un laborator clinic, din cauza complexității și aptitudinilor necesare pentru diagnosticare.

Performanță analitică

Sensibilitate (Limită de detecție)

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

LoD pentru QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a fost determinat per analit, folosind tulpinile selectate, reprezentând patogenii individuali care pot fi detectați cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Matricea simulată a probelor de materii fecale (probă negativă resuspendată în mediu de transport Copan® Cary-Blair) a fost îmbogățită cu unul sau mai mulți patogeni și testată în 20 de replicare.

Valorile LoD individuale pentru fiecare QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel țintă sunt prezentate în Tabelul 6 (pagina următoare).

Tabelul 6. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă gastrointestinale testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Norovirus GI	–	Probă clinică	1.0E-03*	20/20
Norovirus GII	–	Probă clinică	1.0E-05*	19/20
Rotavirus	WA (adaptat la cultura tip)	ATCC® VR-2018	44,24 TCID ₅₀ /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1.0E-05*	19/20
Astrovirus	–	Probă clinică	1.0E-04*	19/20
Cryptosporidium parvum	Izolat în Iowa	Waterborne® P102C	0,06 oociste/ml	19/20
Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC 30459	0,008 celule/ml	20/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 celule/ml	20/20
Cyclospora cayetanensis	–	gDNA† ATCC PRA-3000SD	3 copii genomice/μl	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 UFC/ml	19/20
Clostridium difficile	Toxinotip XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 UFC/ml	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1.0E-04*	19/20
	Toxinotip 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0,003 UFC/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	>0,001 UFC/ml	20/20
EPEC	stx–, stx2–, eae+	ATCC 33780	>0,01 UFC/ml	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1.0E-02*	20/20
	–	ATCC 33559	0,004 UFC/ml	19/20
Campylobacter coli	NCTC 11366	ZeptoMetrix produs personalizat	1.0E-04*	19/20

(Tabel 6 continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234	>0,003 UFC/ml	19/20
	–	ATCC 49349	>0,001 UFC/ml	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	>0,001 UFC/ml	20/20
	Sandstedt și Ursing	ATCC BAA-1059	>0,008 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Tulpina NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein și Coleman)	ATCC 700822	>0,001 UFC/ml	20/20
	Tulpina 33114	ATCC 9610	>0,5 UFC/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 Serotip O78:H11	ATCC 35401	>0,001 UFC/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx</i> +	SSI 82174	3.2E-08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171	7.9E-09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0,0001 UFC/ml	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulent	ATCC 29930	>0,001 UFC/ml	19/20
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1.0E-03*	19/20
STEC	O22 <i>stx1</i> - <i>stx2</i>	SSI 91350	5.0E-08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 UFC/ml	19/20
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0,001 UFC/ml	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3.2E-04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045	>0,002 UFC/ml	19/20
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	>0,005 UFC/ml	19/20
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3.2E-03*	20/20

(Tabel 6 continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Sapovirus GI.1	–	Probă clinică	3.2E-05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 serotip O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1.0E-07*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169	7.9E-08*	20/20
	O157:H7	Microbiologics 0617	940 UFC/ml	20/20
Adenovirus F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Dugan	ATCC VR-931	0,002 TCID ₅₀ /ml	19/20

* Diluție relativă din concentrația standard.

† ADN *Cyclospora cayentanensis* sintetic cantitativ.

Robustețea testului

Verificarea performanței unui test robust a fost evaluată prin analiza performanței Substanței de control interne în probele clinice de materii fecale. Treizeci (30) de probe individuale de materii fecale neconservate în mediu de transport Cary Blair negative la toți patogenii care pot fi detectați au fost analizate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Toate probele testate au prezentat un rezultat pozitiv și performanță validă pentru Substanța de control internă a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Exclusivitate (specificitate analitică)

Studiul exclusivității a fost realizat prin analiză in silico și testare in vitro pentru evaluarea Specificității analitice a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pentru organisme gastrointestinale sau non-intestinale, care nu sunt acoperite de panel. Printre aceste organisme s-au numărat probe care sunt înrudite cu, dar diferite de organismele din panelul gastrointestinal, sau care ar fi putut fi prezente în probele recoltate de la populația de testare vizată.

Organismele selectate sunt relevante din punct de vedere clinic (colonizând tractul gastrointestinal sau provocând simptome gastrointestinale), reprezintă floră cutanată sau contaminanți de laborator comuni sau sunt microorganisme cu care ar fi putut fi infectată o mare parte a populației.

Probele au fost pregătite prin îmbogățirea organismelor cu potențial de reacție încrucișată în matricea simulată a probei de materii fecale, la cea mai mare concentrație posibilă, pe baza cantității de organisme, 10^6 UFC/ml pentru ținte bacteriene, 10^6 celule/ml pentru ținte parazitare și 10^5 TCID₅₀/ml pentru ținte virale.

Tabelul 7 prezintă lista patogenilor testați în cadrul acestui studiu.

Tabelul 7. Lista patogenilor cu Specificitate analitică testați

Tip	Patogen
Bacterii	<i>Abiotrophia defectiva</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>
	<i>Campylobacter lari</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>
	<i>Clostridium histolyticum</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>
	<i>Clostridium septicum</i>
	<i>Clostridium tetani</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Enterococcus faecalis</i>

(Tabel 7 continuare)

Tip	Patogen
Bacterii (continua)	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Paraziți	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
Virusuri	Adenovirus B3
	Adenovirus C:2
	Adenovirus E:4a
	Bocavirus Tip 1
	Coronavirus 229E
	Coxsackievirus B3
	Citomegalovirus
	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Enterovirus 68
	Herpes Simplex Tip 2
	Rhinovirus 1A

Reactivitatea încrucișată a fost observată la modelele *Campylobacter* spp. (*C. coli*, *C. jejuni* și *C. upsaliensis*) comparativ cu *Campylobacter rectus* și *Campylobacter helveticus*.

Restul patogenilor testați au prezentat un rezultat negativ, nu s-a observat reactivitate încrucișată pentru organismele testate în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Analiza in silico (9) a fost realizată pentru toate modelele de soluție de amorsare/sondă incluse în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Un anumit nivel de reactivitate încrucișată cu modelul STEC *stx2* a fost preconizat prin analiza secvențială a tulpinii de *Citrobacter freundii* purtătoare de toxine de tip Shiga (5, 15-17).

Inclusivitate (Reactivitate analitică)

A fost realizat un studiu al inclusivității pentru analiza detecției unei varietăți de tulpini, care reprezintă diversitatea genetică a fiecărui organism țintă din panelul gastrointestinal („tulpini de inclusivitate”). Tulpinile de inclusivitate pentru toți analiții au fost incluse în studiu, reprezentând specii/tipuri pentru diferitele organisme. Tabelul 8 prezintă lista patogenilor gastrointestinali testați în cadrul acestui studiu.

Tabelul 8. Lista patogenilor cu Reactivitate analitică testați

Patogen	Tulpină/serotip	Sursă
Norovirus GI	GI.4	Probă clinică
	GI.3	Probă clinică
Norovirus GII	GII.17	Probă clinică
Rotavirus	WA (adaptat la cultura tip)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
Astrovirus	HAstV-1	Probă clinică
	HAstV-4	Probă clinică
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Izolată în Iowa	Waterborne P102C

(Tabel 8 continuare)

Patogen	Tulpină/serotip	Sursă
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC 30459
	Biopsie colonică de la bărbat adult cu dizenterie amoebică, Coreea, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	H3 izolat	Waterborne Inc. P101
	Portland -1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Toxinotip 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall și O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Tulpina 1470, Serogrupa F	ATCC 43598
	Hall și O'Toole Prevot, Tulpina 5325	ATCC BAA-1875
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Biogrupa 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	stx– stx2– eae+	ATCC 33780
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559
	NCTC 11366	ZeptoMetrix produs personalizat
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Tabel 8 continuare)

Patogen	Tulpină/serotip	Sursă
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234
	–	ATCC 49349
	D3180	ATCC BAA-218
	AS-83-79	ATCC 33291
	NCTC 11951	ATCC 49349
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954
	Sandstedt și Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Tulpina NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein și Coleman)	ATCC 700822
	Tulpina 33114	ATCC 9610
	Serotip O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407. Serotip O78:H11	ATCC 35401
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174
	<i>E. coli</i> O27:H7 <i>sta+</i>	SSI 82173
	It+	SSI 82172
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171
	EIEC: O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Serogrupa C), tip 1, Tulpina AMC 43-G-58 [M44 (Tip 170)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulent	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(Tabel 8 continuare)

Patogen	Tulpină/serotip	Sursă
STEC	O22 (<i>stx1-stx2</i>)	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 (<i>stx2-eae</i>)	SSI 95211
	D3509 (<i>stx2g</i>)	SSI 91356
	O92, O107 (<i>stx2a-e</i>)	SSI 91352
	O8 (<i>stx2 a-e</i>)	SSI 91349
	O101 (<i>stx2ae</i>)	SSI 91354
	O128ac (<i>stx2f</i>)	SSI 91355
	D 3404 (<i>stx1, eae</i>)	SSI 82170
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Serovar Typhimurium, Tulpina CDC 6516-60	ATCC 14028
	Serovar Choleraesuis, Tulpina NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Tulpina GNI 14	ATCC 51903
Sapovirus GI.1	GI.1	Probă clinică
	GI.3	Probă clinică
	GV	Probă clinică
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotip O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Adenovirus F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* ADN *Cyclospora cayetanensis* sintetic cantitativ.

Toți patogenii testați au prezentat rezultate pozitive la concentrația testată.

Coinfecții

Un studiu al coinfecțiilor a fost realizat pentru a verifica dacă mai mulți analiți QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel incluși într-o probă de materii fecale pot fi detectați de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Într-o singură probă au fost combinate concentrații mari și mici de organisme diferite. Selecția organismelor s-a făcut în funcție de relevanță, prevalență (1-4, 6-8, 10-14, 18, 19) și configurația QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (distribuția țintelor în diferite camere de reacție).

Analiții au fost îmbogățiti în matricea simulată a probei de materii fecale (probă de materii fecale negativă, resuspendată în mediul de transport Cary Blair) în concentrații mari (concentrație 50x LoD) și concentrații mici (concentrație 5x LoD) și testați în diferite combinații. Tabelul 9 prezintă combinația de coinfecții testate în cadrul acestui studiu.

Tabelul 9. Lista combinațiilor de coinfecții testate

Patogeni	Tulpină	Concentrație
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip 0 A+B+	50x LoD
Norovirus GII	Probă clinică	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip 0 A+B+	5x LoD
Norovirus GII	Probă clinică	50x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
Norovirus GII	Specimen clinic	5x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
Norovirus GII	Specimen clinic	50x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip 0 A+B+	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip 0 A+B+	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (sau <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (sau <i>G. lamblia</i>)	50x LoD

(Tabel 9 continuare)

Patogeni	Tulpină	Concentrație
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip 0 A+B+	50x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip 0 A+B+	5x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD
Norovirus GII	Probă clinică	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (sau <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
Norovirus GII	Probă clinică	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (sau <i>G. lamblia</i>)	50x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> izolat în Iowa (Harley Moon)	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> izolat în Iowa (Harley Moon)	5x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	50x LoD
STEC	Indisponibil	5x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5x LoD
STEC	Indisponibil	50x LoD
Norovirus GII	Probă clinică	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
Norovirus GII	Probă clinică	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD

Toate coinfecțiile testate au avut un rezultat pozitiv pentru cei doi patogeni combinați la concentrații mici și mari. Nu s-a observat niciun efect asupra rezultatelor din cauza prezenței coinfecțiilor într-o probă testată cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Substanțe de interferență

În acest studiu a fost evaluată influența posibilelor substanțe de interferență asupra performanței QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Printre substanțele de interferență se numără atât substanțe endogene, cât și substanțe exogene, care se găsesc în mod normal în tractul gastrointestinal sau care pot fi introduse în specișenele de materii fecale în timpul colectării specișenelor.

Pentru testarea cu substanțe de interferență s-a folosit un set de probe selectate, care acoperă toți patogenii gastrointestinali din panel. Substanțele de interferență au fost îmbogățite în probele selectate la un nivel estimat a se afla peste concentrația substanței care poate fi găsită într-un specimen autentic de materii fecale. Probele selectate au fost testate cu și fără adăugare de substanță potențial inhibitoare, pentru comparație directă probă-probă. În plus, probele negative la patogeni au fost îmbogățite cu substanțe potențial inhibitoare.

Niciuna dintre substanțele testate nu a prezentat interferențe cu Substanța de control internă sau cu patogenii incluși în proba combinată.

Tabelele 10, 11 și 12 (paginile următoare) prezintă concentrațiile substanțelor de interferență testate pentru QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Tabelul 10. Substanțe endogene testate

Substanță	Concentrație
Sânge integral uman	10% v/v
Trigliceride	5% v/v
Colesterol	1,5% w/v
Acizi grași (acid palmitic)	2 mg/ml
Acizi grași (acid stearic)	4 mg/ml
Mucină bovină	3,5% w/v
Fiere bovină și ovină	25% v/v
Urină umană	50% v/v
Materii fecale umane	28 mg/ml

Tabelul 11. Microorganisme competitive testate

Microorganism (sursă)	Concentrație
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5x10 ² UFC/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10 ⁴ UFC/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC 11863)	5x10 ³ UFC/ml
Enterovirus species D, Serotip EV-D68 (ATCC VR-1824)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>E. coli</i> non-patogen (SSI 82168)	5x10 ³ UFC/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	10 ⁷ UFC/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10 ⁶ UFC/ml
Rotavirus reasortant Rotateq®	0,25% v/v
Rotavirus RIX4414 Rotarix®	0,5% v/v

Tabelul 12. Substanțe exogene testate

Substanță	Concentrație
Bacitracin	250 U/ml
Glicerină	50% v/v
Doxiciclină	0,5 mg/ml
Hidrocortizon	0,3% w/v
Nistatină	10.000 unități USP/ml
Loperamid clorhidrat	0,005 mg/ml
Metronidazol	14 mg/ml
Hidroxid de magneziu	1 mg/ml
Naproxen sodic	10% v/v
Ulei mineral	2% v/v
Bisacodil	0,25 mg/ml
Clorhidrat de fenilefrină	0,075% w/v
Subsalicilat de bismut	3,5 mg/ml
Fosfat de sodiu	5% w/v
Carbonat de calciu	5% w/v
Nonoxinol 9	1,2% v/v
Docusat de sodiu	2,5% w/v
Înălbitor	0,2% v/v
Etanol	0,2% v/v

Transfer

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

Pe un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 au fost analizate probe de matrice simulată a probei de materii fecale cu probe alternative puternic pozitive și negative.

Nu s-a observat niciun transfer între probe în QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Reproductibilitate

Pentru a demonstra performanța reproductibilă a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a fost testat un set de probe selectate, compuse din analiți la concentrație mică (3x LoD și 1x LoD) și probe negative. Probele au fost testate în replicare, folosind loturi diferite de cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge și testările au fost executate pe diferite analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de operatori diferiți, în zile diferite.

Tabelul 13. Lista patogenilor gastrointestinali testați pentru reproductibilitatea performanței

Patogen	Tulpină
Rotavirus A	WA (adaptat la cultura tip)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Izolată în Iowa
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Tulpina NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein și Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	serovar Enteritidis
Sapovirus GI.1	Probă clinică
Astrovirus	Probă clinică
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(Tabel 13 continuare)

Patogen	Tulpină
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Serotip O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76
Adenovirus F40/41	Dugan
Norovirus GI	Probă clinică
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Ciudad de México 1967)
EPEC	<i>stx- stx2- eae+</i>
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotip O1
Norovirus GII	Probă clinică
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ADN <i>Cyclospora cayetanensis</i> sintetic cantitativ
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotip XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

Tabelul 14. Rezumatul Acordului pozitiv/Acordului negativ pentru testarea reproductibilității

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Rotavirus A	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Pozitiv	18/20	90%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Pozitiv	20/20	100%
	Sapovirus GI.1	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Rotavirus A	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Pozitiv	19/20	95%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pozitiv	19/20	95%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Pozitiv	19/20	95%
	Sapovirus GI.1	Pozitiv	19/20	95%
Negativ	Rotavirus A	Negativ	40/40	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Negativ	40/40	100%
	Sapovirus GI.1*	Negativ	38/40	95%

* Era cunoscut faptul că proba clinică pozitivă la Astrovirus folosită pentru studiul de reproductibilitate a fost coinfectată ușor cu Sapovirus și, prin urmare, la această probă au fost așteptate amplificări slabe pentru Sapovirus. Posibila reactivitate încrucișată a fost exclusă pentru această probă, pe baza studiilor de exclusivitate (consultați pagina 53).

(Tabel 14 continuare)

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Astrovirus	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Pozitiv	20/20	100%
	ETEC lt/st	Pozitiv	20/20	100%
	EAEC	Pozitiv	20/20	100%
	Adenovirus F40/41	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Astrovirus	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Pozitiv	20/20	100%
	ETEC lt/st	Pozitiv	20/20	100%
	EAEC	Pozitiv	19/20	95%
	Adenovirus F40/41	Pozitiv	19/20	95%
Negativ	Astrovirus	Negativ	40/40	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Negativ	40/40	100%
	ETEC lt/st	Negativ	40/40	100%
	EAEC	Negativ	40/40	100%
	Adenovirus F40/41	Negativ	40/40	100%

(Tabel 14 continuare)

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Norovirus GI	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Pozitiv	20/20	100%
	EPEC	Pozitiv	20/20	100%
	EIEC	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Norovirus GI	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Pozitiv	20/20	100%
	EPEC	Pozitiv	19/20	95%
	EIEC	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Pozitiv	19/20	95%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pozitiv	20/20	100%
Negativ	Norovirus GI	Negativ	40/40	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Negativ	40/40	100%
	EPEC	Negativ	40/40	100%
	EIEC	Negativ	40/40	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Negativ	40/40	100%

(Tabel 14 continuare)

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Norovirus GII	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Pozitiv	20/20	100%
	STEC O157:H7	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Norovirus GII	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pozitiv	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Pozitiv	19/20	95%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Pozitiv	20/20	100%
	STEC O157:H7	Pozitiv	20/20	100%
Negativ	Norovirus GII	Negativ	40/40	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Negativ	40/40	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Negativ	40/40	100%
	STEC O157:H7	Negativ	40/40	100%

Toate probele testate au generat rezultatul așteptat (acord 95-100%), cu excepția *Cryptosporidium* spp. (detectată la 90% dintre replicare, la o concentrație de 3x LoD), prezentând o performanță reproductibilă pentru QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Testarea reproductibilității a demonstrat că QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel rulat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oferă rezultate ale testării cu reproductibilitate mare la testarea aceluiași probe în testări multiple, în zile multiple, cu diferiți operatori care folosesc analizoare QIAstat-Dx Analyzers 1.0 diferite și loturi multiple de cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Stabilitatea probelor

A fost executat un studiu al stabilității probelor pentru analiza condițiilor de depozitare pentru probele clinice care urmează să fie testate cu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Matricea simulată a probei de materii fecale (probă negativă resuspendată în mediu de transport Copan Cary Blair) a fost îmbogățită cu material de cultură virală, bacteriană sau parazitară cu concentrație mică (de exemplu, 3x LoD). Probele au fost depozitate în următoarele condiții pentru testare:

- Între 15 °C și 25 °C timp de 4 ore
- Între 2 °C și 8 °C timp de 3 zile
- Între -15 °C și -25 °C timp de 24 de zile
- Între -70 °C și -80 °C timp de 24 de zile

Toți patogenii au fost detectați cu succes la temperaturi diferite de depozitare și pe perioade diferite, demonstrând că probele au fost stabile în condițiile și pe perioadele de depozitare indicate.

Anexe

Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului

Fișierul de definiție a testului aferent QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel trebuie instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 înainte de testarea cu cartușele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

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

Notă: Fișierele de definiție a testului sunt disponibile la www.qiagen.com. Fișierul de definiție a testului (tip de fișier **.asy**) trebuie salvat pe o unitate USB înainte de instalare pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Această unitate USB trebuie formatată cu un sistem de fișier FAT32.

Pentru importul testelor noi de pe USB pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, parcurgeți următorii pași:

1. Introduceți stickul USB cu fișierul de definiție a testului în unul din porturile USB de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Apăsăți butonul **Options** (Opțiuni), apoi selectați **Assay Management** (Gestionarea testelor). Ecranul Assay Management (Gestionarea testelor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 23, pagina următoare).

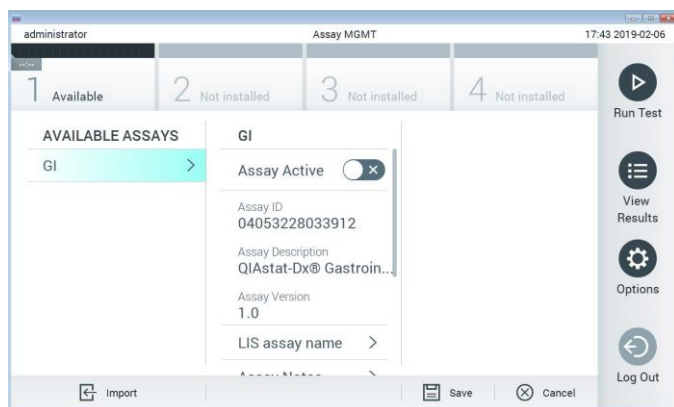


Figura 23. Ecranul Assay management (Gestionarea testelor).

3. Apăsați pictograma **Import** din partea din stânga jos a ecranului.
4. Selectați fișierul corespunzător testului care trebuie importat de pe unitatea USB.
5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.
6. Poate apărea o casetă de dialog pentru suprascrierea versiunii actuale cu o versiune nouă. Apăsați **Yes** (Da) pentru suprascriere.
7. Testul devine activ prin selectarea **Assay Active** (Test activ) (Figura 24).

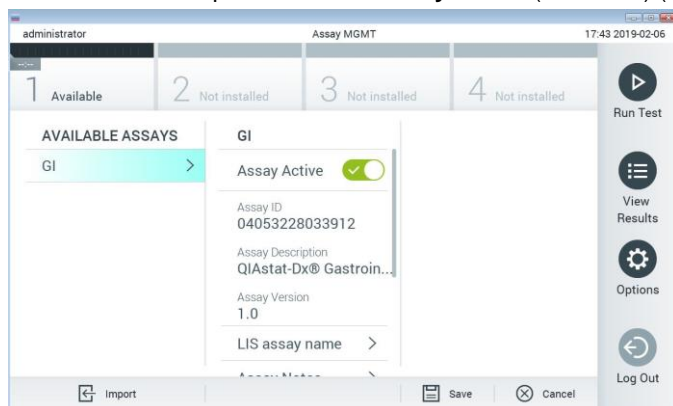


Figura 24. Activarea testului.

8. Alocați utilizatorului testul activ, apăsând butonul **Options** (Opțiuni), apoi butonul **User Management** (Gestionarea utilizatorilor). Selectați utilizatorul căruia trebuie să i se permită rularea testului. După aceea, selectați **Assign Assays** (Alocare teste) din „User Options” („Opțiuni utilizator”). Activați opțiunea Assay (Test) și apăsați butonul **Save** (Salvare) (Figura 25).

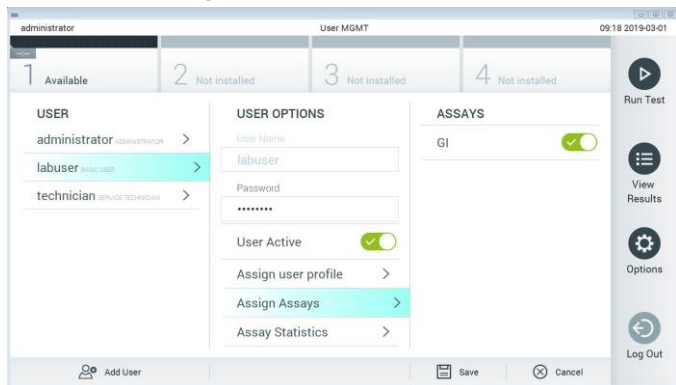


Figura 25. Alocarea testului activ.

Anexa B: Glosar

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

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

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

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

IFU: Instrucțiuni de utilizare.

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

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

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

PCR: Reacție de polimerizare în lanț.

RT: Revers-transcriere.

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

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

Anexa C: Declinarea garanțiilor

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN TERMENII ȘI CONDIȚIILE DE VÂNZARE QIAGEN PENTRU QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, QIAGEN NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ȘI ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ REFERITOARE LA UTILIZAREA QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, INCLUSIV RĂSPUNDEREA SAU GARANȚIILE LEGATE DE VANDABILITATE, CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ÎNCĂLCAREA ORICĂRUI BREVET, DREPT DE AUTOR SAU ALT DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ, ORIUNDE ÎN LUME.

Referințe

1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* **176**(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* **23**(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* **34**(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* **54**(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* **32**, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, M.L., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* **2**(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* **52**(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* **23**(6), 937–940.

9. Kearse, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. **28**(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. **9**(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. **66**(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. **19**(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of monoinfection and coinfection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. **186**(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. **36**(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. **51**, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. **34**, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. **61**, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. **2015**, Article ID 592953, 8 pages.

-
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* **34**, 33–37.

Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot apărea pe etichetă sau în acest document.



Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții



Data de expirare



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Număr catalog



Număr de lot



Număr de material (adică eticheta componentei)



Aplicație gastrointestinală

Rn

R reprezintă revizuirea manualului și n este numărul revizuirii



Limitări de temperatură



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Marcaj CE de Conformitate Europeană



Număr de serie



A nu se refolosi



A se păstra ferit de razele soarelui



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Număr de comercializare global articol

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	Pentru 6 testări: 6 cartușe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ambalate individual și 6 pipete de transfer ambalate individual	691411
Produse asociate		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular	9002824

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kit-ului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kit-urile QIAGEN sunt disponibile pe **www.qiagen.com** sau pot fi solicitate de la Serviciul tehnic QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Istoricul revizuirilor documentului

Istoricul revizuirilor documentului	
Ediția 1	Ediție inițială.
HB-2641-001	
04/2019	

Această pagină este lăsată liberă în mod intenționat

Această pagină este lăsată liberă în mod intenționat

Această pagină este lăsată liberă în mod intenționat

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Copan® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System); Microbiology® (Microbiology, Inc.); Alplex® (Seegene, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.); xTag® (Luminex Corporation); Rotareq® (Merck & Co., Inc.); Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).

Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

Acord de licență limitată pentru QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

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

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

Pentru termeni actualizați ai licenței, consultați www.qiagen.com.

HB-2641-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

