



Noviembre de 2024

Instrucciones de uso del QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Σ 6

Versión 1

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Para uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y
QIAstat-Dx Rise

CE 0197

REF 691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R1 **MAT**

Índice

Uso previsto	4
Usuario previsto	6
Descripción y principio	7
Información sobre el patógeno	7
Resumen de organismos detectados	9
Resumen y explicación	18
Principio del procedimiento	20
Materiales suministrados	22
Contenido del kit	22
Materiales necesarios pero no suministrados	24
Plataforma y software	24
Advertencias y precauciones	25
Información de seguridad	25
Precauciones	26
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	29
Estabilidad en uso	29
Manipulación y almacenamiento de material de muestra	30
Recogida de muestras	30
Procedimiento	31
Protocolo: Procesamiento de muestras de heces sin procesar en medio de transporte Cary-Blair	31
Interpretación de los resultados	60
Interpretación del control interno	60
Visualización de los resultados con el QIAstat-Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0	60
Visualización de curvas de amplificación	64
Visualización de los detalles de la prueba	66
Búsqueda de resultados de pruebas anteriores	68
Interpretación del resultado de la muestra	72
Interpretación de los resultados con QIAstat-Dx Rise	76
Visualización de los detalles de la prueba	78

Visualización de curvas de amplificación	79
Limitaciones.....	82
Características del rendimiento	87
Rendimiento analítico.....	87
Exclusividad (especificidad analítica)	92
Inclusividad (reactividad analítica)	96
Sustancias interferentes	116
Contaminación por arrastre.....	122
Reproducibilidad	122
Repeticibilidad	130
Rendimiento clínico.....	132
Infecciones concomitantes.....	150
Resumen de seguridad y rendimiento	152
Eliminación	153
Guía para la resolución de problemas	154
Símbolos	155
Apéndices	158
Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos.....	158
Apéndice B: Glosario.....	162
Apéndice C: Instrucciones de uso adicionales	164
Información para pedidos	166
Referencias.....	167
Historial de revisiones del documento.....	179

Uso previsto

El QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 es una prueba de ácido nucleico multiplexada para el uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y el QIAstat-Dx Rise para la detección y la identificación cualitativas simultáneas de ácidos nucleicos de varios virus, bacterias y parásitos directamente a partir de muestras de heces recogidas en medios de transporte Cary-Blair o Cary-Blair modificado obtenidas de individuos con signos o síntomas de infección gastrointestinal. Los siguientes virus, bacterias (incluidos varios patotipos de *E. coli*/*Shigella* diarreogénica) y parásitos se identifican con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* y *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxinas A y B)
- *Escherichia coli* enteroagregativa (EAEC)
- *Shigella*/*Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)
- *Escherichia coli* enteropatógena (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxinógena (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC) *stx1/stx2** (incluida la identificación específica del serogrupo O157 de *E. coli* dentro de STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Los genes de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (*stx1* y *stx2*) se diferencian mediante el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Es necesario el cultivo concomitante para la recuperación del organismo y la posterior tipificación de los agentes bacterianos.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está indicado como ayuda en el diagnóstico de agentes específicos de enfermedad gastrointestinal junto con otros datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio. La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microrganismos no detectados por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Los microrganismos detectados pueden no ser la causa única o definitiva de la enfermedad.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no está concebido para supervisar ni guiar el tratamiento para infecciones por *C. difficile*.

Los resultados negativos de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 en el marco de una enfermedad clínica compatible con gastroenteritis pueden deberse a una infección por patógenos no detectados por este ensayo o a causas no infecciosas, como la colitis ulcerosa, el síndrome del colon irritable o la enfermedad de Crohn.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sirve como ayuda también en la detección e identificación de gastroenteritis aguda en el contexto de brotes. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado solo para uso profesional y no para autodiagnóstico. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado para su uso diagnóstico *in vitro*.

Usuario previsto

Este kit se ha diseñado para uso profesional.

Solo el personal especialmente formado y cualificado en las técnicas de biología molecular y que esté familiarizado con esta tecnología puede utilizar el producto.

Descripción y principio

Información sobre el patógeno

Las infecciones gastrointestinales agudas pueden deberse a una variedad de patógenos, incluidos parásitos, bacterias y virus y, por lo general, los signos y síntomas clínicos iniciales son prácticamente indistinguibles (1). La determinación rápida y precisa de la presencia o ausencia de posibles agentes causantes permite tomar decisiones oportunas con respecto al tratamiento, el ingreso hospitalario, el control de la infección y si el paciente debe volver al entorno laboral y familiar (2-4). También puede respaldar en gran medida la mejora de la administración de antibióticos y otras iniciativas importantes de salud pública (3,5).

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permite detectar y diferenciar 22 patógenos parasitarios, víricos y bacterianos que causan síntomas gastrointestinales, lo que incluye la identificación específica del serogrupo O157 de *E. coli* en STEC, y esto da lugar a 23 dianas en total. La prueba requiere un volumen de muestra pequeño y un tiempo de manipulación mínimo; los resultados estarán disponibles en aproximadamente 78 minutos.

Los microrganismos patógenos que se pueden detectar e identificar con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Patógenos detectados con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patógeno	Clasificación (tipo de genoma)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (ADN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (ARN)
Rotavirus A	Reovirus (ARN)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (ARN)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bacteria (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxinas A y B)	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> enteroaggregativa (EAEC)	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> (EIEC)/Shigella enteroinvasivas	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	Bacteria (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bacteria (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bacteria (ADN)
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (incluida la identificación específica del serogrupo O157 de <i>E. coli</i> dentro de STEC)	Bacteria (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacteria (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacteria (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacteria (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacteria (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parásito (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parásito (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parásito (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parásito (ADN)

Resumen de organismos detectados

Bacterias

Campylobacter spp. (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis) es un género de bacterias gramnegativas, que incluye más de 30 especies (6). *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* son las especies de *Campylobacter* más comunes asociadas con enfermedades diarreicas, siendo *C. jejuni* responsable del 90 % de los casos (7,10). El consumo de carne de ave poco cocinada o leche cruda son las fuentes más comunes de infecciones por *Campylobacter* (9,10). Las bacterias *Campylobacter* son altamente infecciosas, con una dosis infectiva de tan solo 500 bacterias (11); sin embargo, la transmisión de persona a persona es poco común (10). La enfermedad sistémica, asociada con una morbilidad y mortalidad significativas, puede ocurrir en personas inmunodeprimidas (9,11). La infección puede tener consecuencias a largo plazo, como artritis, síndrome del intestino irritable y síndrome de Guillain-Barré (9,11).

***Clostridioides difficile* (anteriormente denominado *Clostridium difficile*)** es un bacilo anaeróbico, grampositivo y formador de esporas que se encuentra en el tracto intestinal de humanos y animales (12). La virulencia de *C. difficile* está mediada por enzimas destructoras del huésped y toxinas A y B (12). Aunque la infección por *C. difficile* es responsable de <2 % de muertes por diarrea a nivel mundial, es la principal causa de muertes asociadas a diarrea en países con un alto índice de socialdemocracia (13). Los pacientes con mayor riesgo de infecciones por *Clostridioides difficile* son aquellos que están hospitalizados, que residen en centros de cuidados a largo plazo, que tienen más de 65 años y/o que han recibido recientemente un tratamiento con antibióticos (14,15). Los síntomas de la infección por *C. difficile* varían desde diarrea leve a moderada hasta colitis pseudomembranosa potencialmente mortal, el megacolon tóxico o el síndrome séptico (12,13,14,16). *C. difficile* puede manifestarse de dos formas diferentes: colonización e infección verdadera (14). Las esporas de *C. difficile* son altamente resistentes a los desinfectantes y son capaces de sobrevivir en el ambiente con poca pérdida de viabilidad, por lo que la propagación y la reinfección son habituales (13). En casos leves de infección por *C. difficile* asociada a antibióticos, la suspensión de los antibióticos para restablecer la flora intestinal normal puede ser suficiente para la recuperación (17,18).

Plesiomonas shigelloides es una bacteria gramnegativa anaeróbica facultativa que puede causar enfermedades entéricas en el ser humano. La prevalencia de enteritis por *P. shigelloides* varía considerablemente: se han registrado tasas más altas en el sudeste asiático y África, y cifras más bajas en América del Norte y Europa. Se desconoce cuántas personas padecen la enfermedad causada por *P. shigelloides* cada año, pero la mortalidad es poco frecuente. La infección ocurre especialmente después del consumo de marisco crudo o agua contaminada (19).

Salmonella es una bacteria gramnegativa que comprende más de 2600 serovares, incluidos los distintos serotipos tifoideos, Typhi y Paratyphi A-C (20,21). La fiebre entérica (tifoidea) es una infección sistémica invasiva y potencialmente mortal con síntomas predominantemente no gastrointestinales (20,22). La salmonelosis no tifoidea es una gastroenteritis aguda, generalmente autolimitada, que se caracteriza por síntomas como diarrea acuosa, fiebre, dolor abdominal y, a veces, vómitos (20,22,23). Los serovares de *Salmonella* no tifoidea, menos comunes, causan una enfermedad invasiva debido a infecciones del torrente sanguíneo que generalmente no están asociadas con diarrea (20,22). Cada año se producen entre 100 y 200 millones de casos de salmonelosis no tifoidea, que provocan aproximadamente entre 85 000 y 155 000 muertes (22,24). La incidencia de gastroenteritis por *Salmonella* no tifoidea es más alta en los países en vías de desarrollo, pero también es de considerable importancia en los países desarrollados (20).

Vibrio cholerae es una bacteria gramnegativa transmitida por el agua con más de 200 serogrupos (25,26). Los serogrupos O1 y O139 pueden causar cólera y gastroenteritis, mientras que las cepas de *V. cholerae* no O1 ni O139 son los agentes causantes más comunes de gastroenteritis (27). Aunque a nivel mundial *V. cholerae* no es una causa común de diarrea, sí es la tercera causa principal de mortalidad por diarrea (28). Las tasas de mortalidad llegan al 70 %, principalmente debido a los retrasos en la rehidratación de los pacientes (25). El cólera clásico es endémico en el sur de Asia, mientras que en algunas partes de América del Sur y África hay epidemias esporádicas (29) y suele caracterizarse por volúmenes importantes de diarrea acuosa (25,26,27). Aunque a nivel mundial *V. cholerae* no es una causa común de diarrea, sí es la tercera causa principal de mortalidad por diarrea (28). Las tasas de mortalidad llegan al 70 %, principalmente debido a los retrasos en la rehidratación de los pacientes (25). Existen tres vacunas orales disponibles contra *V. cholerae* (no así en los Estados Unidos); sin embargo, no brindan inmunidad a largo plazo (26,28).

Vibrio parahaemolyticus es una bacteria gramnegativa que se puede encontrar en ambientes marinos de agua salada y puede causar vibriosis no colérica en humanos. *Vibrio parahaemolyticus* no se transmite de persona a persona ni por vía fecal-oral, sino que se propaga a través del consumo de marisco crudo o poco cocinado, y es la principal causa de enfermedad diarreica asociada a marisco en todo el mundo. En casos graves, la infección por *V. parahaemolyticus* puede provocar síndrome séptico (30).

Vibrio vulnificus es una bacteria gramnegativa que causa vibriosis no colérica en humanos (27). Un estudio indicó que, entre 2002 y 2007, el 92,8 % de todos los casos de *V. vulnificus* en Estados Unidos se dieron en personas que habían consumido ostras crudas (31). Se estima que entre el 15 y el 30 % de las infecciones por *V. vulnificus* son mortales (32). Por esta razón, se aconseja el tratamiento precoz con antibiótico para evitar complicaciones como el síndrome séptico (33).

Yersinia enterocolitica es una bacteria gramnegativa que tiene más de 70 serotipos (34). Los serotipos más comúnmente asociados con la infección son O:3, O:9, O:8 y O:5,27 (35). Se han notificado con frecuencia infecciones por *Yersinia enterocolitica* en el norte de Europa, en particular en Bélgica, Noruega y los Países Bajos; rara vez se observan en países tropicales (36). *Y. enterocolitica* generalmente se transmite a través del consumo de carne cruda, productos lácteos no pasteurizados, agua contaminada o por vía fecal-oral (37). Los síntomas varían desde enteritis autolimitada con diarrea, fiebre leve y dolor abdominal hasta una enfermedad grave como ileítes terminal y linfadenitis mesentérica, que también actúa como una apendicitis (38-40).

Escherichia coli/ Shigella diarreogénica

Escherichia coli (EIEC)/Shigella son bacterias anaerobias facultativas gramnegativas pertenecientes a la familia Enterobacteriaceae. Además de ser parte de la microflora intestinal normal de los mamíferos, *E. coli/Shigella* contiene varios patotipos que causan una serie de enfermedades (41,42). Hay cuatro patotipos principales de *E. coli/Shigella* diarreogénica, cada uno de los cuales tiene características únicas en su interacción con las células eucariotas: *E. coli* enteropatógena (EPEC), *E. coli* enterohemorrágica/*E. coli* productora de toxina similar a Shiga (EHEC/STEC), *E. coli* enterotoxigénica (ETEC) y *E. coli* enteroinvasiva (EIEC)/*Shigella* (41,42). *E. coli/Shigella* tienen un genoma central conservado y un acervo genético flexible que contiene genes de virulencia y aptitud, que se transportan en elementos genéticos móviles (41,42). La ganancia de genes a través de transferencia horizontal y la pérdida de genes proporcionan los rasgos patógenos a *E. coli/Shigella* que dan lugar a los diferentes patotipos (42).

***E. coli* enteroagregativa (EAEC)** se reconoce cada vez más como un patógeno entérico global y una causa común de diarrea del viajero, que causa tanto diarrea aguda como crónica. También se ha asociado fuertemente con el transporte asintomático (43,44,45,46,47). La EAEC suele estar presente en coinfecciones con otros patógenos gastrointestinales (48,49) y se han documentado altos niveles de resistencia a múltiples fármacos entre sus cepas (43). La patogénesis de EAEC implica tres pasos: adherencia al epitelio intestinal a través de fimbrias agregativas de adherencia, formación de biopelículas y secreción de toxinas; inflamación de la mucosa y daños citotóxicos (50).

***E. coli* (EIEC) y *Shigella* enteroinvasivas** La EIEC es una cepa invasiva de *E. coli* que está estrechamente relacionada en virulencia y otras propiedades patógenas con *Shigella* (51,52). La secuenciación indica que EIEC está más relacionada con *Shigella* que con *E. coli* no invasiva. Sin embargo, actualmente se clasifican como especies distintas (41,51,53). La virulencia de este patógeno se debe principalmente a factores de virulencia que codifican plásmidos que permiten la adhesión e invasión a las células epiteliales (50). La EIEC está subrepresentada en los estudios epidemiológicos debido a su manifestación menos grave y a su posible clasificación errónea como *Shigella* (42). La infección por EIEC a menudo solo produce diarrea acuosa leve y autolimitada. En casos poco frecuentes, puede causar síntomas de shigelosis, pero las complicaciones son poco comunes (42). *Shigella* es la segunda causa principal de mortalidad por diarrea, ya que es el origen aproximadamente del 13 % de muertes por esta causa (54). El número de muertes es mayor en niños pequeños y ancianos (54). Se recomienda que las personas con shigelosis no tomen medicamentos antidiarreicos como la loperamida, ya que esto puede empeorar los síntomas (55).

***E. coli* enteropatógena (EPEC)** es una enfermedad que se produce principalmente en bebés menores de 2 años (42,56-57) y se presenta comúnmente en coinfeciones con otros patógenos gastrointestinales (49). Las EPEC se clasifican en cepas típicas (tEPEC) y atípicas (aEPEC) según la presencia del plásmido del factor de adherencia de *E. coli* (pEAF). La tEPEC se considera una causa importante de diarrea infantil en los países en vías de desarrollo (58). Las infecciones en adultos, incluidas las personas que viajan a países en vías de desarrollo, rara vez se informan (42,57). La aEPEC se detecta con frecuencia tanto en países en vías de desarrollo como en países industrializados, y se sugiere que es más frecuente que la tEPEC (56). La aEPEC es una causa importante tanto de diarrea endémica como de brotes (56).

La ***E. coli* enterotoxigénica (ETEC)** se caracteriza por la producción de enterotoxinas termolábiles (LT) y enterotoxinas termoestables (ST) (59,60). ETEC es la *E. coli* asociada a diarrea más común y, aunque las infecciones suelen ser autolimitadas (60), es la octava causa principal de diarrea a nivel mundial y es responsable de más de 50 000 muertes cada año (54). También sigue siendo una causa importante de diarrea en viajeros a países de bajos recursos (60). La ETEC es un antimicrobiano frecuentemente resistente (60).

La *E. coli* productora de toxina similar a Shiga (STEC) *stx1/stx2*, incluida *E. coli* O157, se define por la producción de toxina Shiga 1 (*stx1*) o 2 (*stx2*), que muestran homología con las toxinas *stx* de *Shigella dysenteriae* (27). Hay >400 serotipos de STEC, de los cuales O157:H7 es el más común (27). Los síntomas de la infección por STEC varían desde enfermedad intestinal leve hasta diarrea hemorrágica y pueden provocar síndrome urémico hemolítico (SUH), enfermedad renal terminal, así como la muerte (27,40). Aproximadamente entre el 5 y el 10 % de las personas diagnosticadas con infecciones por STEC desarrollan síndrome urémico hemolítico, que puede ser una complicación potencialmente mortal (41). La repercusión de la STEC suele ser mayor en bebés y niños, en comparación con otras edades (40). No se deben utilizar antibióticos para tratar infecciones por STEC, ya que actualmente no hay evidencia de que ayuden a la recuperación y, en cambio, se han asociado con un empeoramiento de los síntomas y el desarrollo de síndrome urémico hemolítico (SHU) (41).

Parásitos

***Cryptosporidium* spp.** son parásitos protozoarios que pueden infectar a humanos y otros animales, siendo *C. hominis* y *C. parvum* las cepas causantes de la mayoría de las infecciones en humanos (63). Las especies de *Cryptosporidium* spp. se encuentran en todo el mundo, pero quienes viven en países en vías de desarrollo, en particular en el África subsahariana, corren un mayor riesgo de infección debido al tratamiento deficiente del agua y de la higiene de los alimentos (54,64). También es una de las principales causas de mortalidad por diarrea en niños menores de 5 años (54,65).

Cyclospora cayetanensis es un parásito protozoario unicelular y la única especie conocida del género *Cyclospora* que infecta a los humanos (66,67). Es endémica en áreas tropicales y subtropicales, y en regiones no endémicas, los casos y brotes de ciclosporiasis suelen estar relacionados con viajes internacionales y el consumo de productos contaminados importados de regiones endémicas (66-68). No puede darse la transmisión fecal-oral directa; los ooquistes no esporulados esporulan en entornos de agua y alimentos, lo que les permite infectar a otro huésped (66,67,69).

Entamoeba histolytica es un parásito protozoario anaeróbico (70). *Entamoeba histolytica* es común en los países en vías de desarrollo, particularmente en aquellos en los trópicos y subtrópicos con condiciones higiénicas deficientes (70-72). Solo entre el 10 y el 20 % de los individuos infectados con *E. histolytica* presentan síntomas (70,73). Mediante la destrucción de las paredes intestinales, los trofozoítos también pueden propagarse sistémicamente al hígado, los pulmones y el sistema nervioso central (70-73). El hígado es el punto de infección extraintestinal más común (70-72).

Giardia lamblia es un parásito protozoario unicelular que puede causar enfermedades en humanos y otros mamíferos (74,75). *G. lamblia* tiene una distribución global y es común tanto en niños como en adultos (76,77). La prevalencia de la infección es mayor en regiones en vías de desarrollo y en niños (74,76,77). La mayoría (50-75 %) de las infecciones por *G. lamblia* son asintomáticas (78). En personas inmunocompetentes, las infecciones suelen ser autolimitadas, aunque algunas pueden volverse crónicas (74).

Virus

El **adenovirus F40/41** es un virus de ADN bicatenario, sin envoltura (79,80), con muchos serotipos distintos descritos y clasificados en 7 especies (A-G) (79). Los serotipos F40/41 son la causa más común de gastroenteritis aguda en niños pequeños y causan entre el 5 y el 20 % de los casos. Más del 80 % de las infecciones diagnosticadas ocurren en niños menores de 4 años (80). Los adenovirus tienen una distribución mundial y las infecciones ocurren durante todo el año sin variabilidad estacional significativa (79). Las infecciones suelen ser leves y autolimitadas en individuos inmunocompetentes, pero pueden ser fatales en individuos inmunodeprimidos (79,81,82).

Los **astrovirus** son virus de ARN monocatenario, de sentido positivo y sin envoltura (83). Los astrovirus humanos están distribuidos en todo el mundo y están relacionados con del 2 al 9 % de los casos de diarrea aguda no bacteriana en niños (83,84). Se estima que el 90 % de la población mundial ≥ 9 años tiene anticuerpos contra el astrovirus tipo 1 (83). Muchas infecciones en niños y adultos sanos son asintomáticas, aunque pueden causar diarrea grave en niños, adultos mayores y personas inmunodeprimidas o con enfermedades concomitantes (83,84).

Los **norovirus GI/GII** son virus pequeños, sin envoltura y de ARN de cadena positiva de la familia Caliciviridae (85). Son responsables de >90 % de las gastroenteritis virales y de alrededor del 50 % de los brotes de gastroenteritis por todas las causas a nivel mundial (86), y dan lugar a aproximadamente 685 millones de casos cada año (87). Aproximadamente, se dan 200 millones de casos en niños menores de 5 años, lo que provoca 50 000 muertes infantiles (87). El norovirus se conoce comúnmente como el "virus de los vomitos de invierno". Aunque los brotes son más comunes durante los meses de invierno, la infección puede ocurrir en cualquier época del año (87). El norovirus es infeccioso en dosis muy bajas y se transmite a través de gotículas aerosolizadas y del contacto con superficies contaminadas (87). Las personas infectadas con norovirus generalmente se recuperan en 1 a 3 días, pero las infecciones en bebés, adultos de edad avanzada e individuos inmunodeprimidos pueden ser graves y, a veces, fatales (87). En algunas personas, la excreción del virus puede ocurrir durante muchas semanas o meses después de haber dejado de experimentar síntomas, un factor importante que contribuye a los brotes (6).

El **rotavirus A** es un virus ARN bicatenario sin envoltura de la familia Reoviridae, con 10 especies que causan infección en humanos (A-J). Sin embargo, el rotavirus A es la especie más común y causa >90 % de todas las infecciones por rotavirus (89,90). El rotavirus es una de las principales causas de diarrea en niños menores de 5 años (89), con un patrón de infección estacional que difiere en todo el mundo, en particular en los países de ingresos medios y altos (91). La infección grave es más común en niños pequeños y bebés; en los adultos, las infecciones a menudo se asocian con síntomas más leves (92). Hay dos vacunas orales contra el rotavirus aprobadas en los Estados Unidos (93) que están disponibles en más de 100 países desde 2006 (93). Estas vacunas han reducido sustancialmente la carga de enfermedad asociada al rotavirus (92).

Los **sapovirus (genogrupos I, II, IV y V)** son virus de ARN monocatenario de sentido positivo y sin envoltura de la familia Caliciviridae (94). Hay 15 genogrupos de sapovirus, de los cuales 4 (GI, GII, GIV y GV) pueden infectar a los humanos (95). El sapovirus es un importante problema de salud pública, ya que la población de todo el mundo y de todas las edades es susceptible a la infección tanto en brotes como en casos esporádicos (94). Aunque la mayoría de las personas se recuperan en pocos días, en casos graves puede requerir hospitalización (94). Los síntomas son clínicamente indistinguibles de los del norovirus, lo que hace que un análisis de laboratorio sea esencial para el diagnóstico y la identificación de brotes (94).

Resumen y explicación

Descripción del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figura 1) es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados para detectar patógenos gastrointestinales. Las principales características del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge incluyen la compatibilidad con un tipo de muestra líquida, la contención hermética de los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de las muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho.

Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y funcionan de forma autónoma dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise cuentan con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.

Dentro del cartucho, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos.

Descripción del proceso

Después de cargar la muestra manualmente, las pruebas de diagnóstico con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se realizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente todos los pasos de preparación y análisis de las muestras.

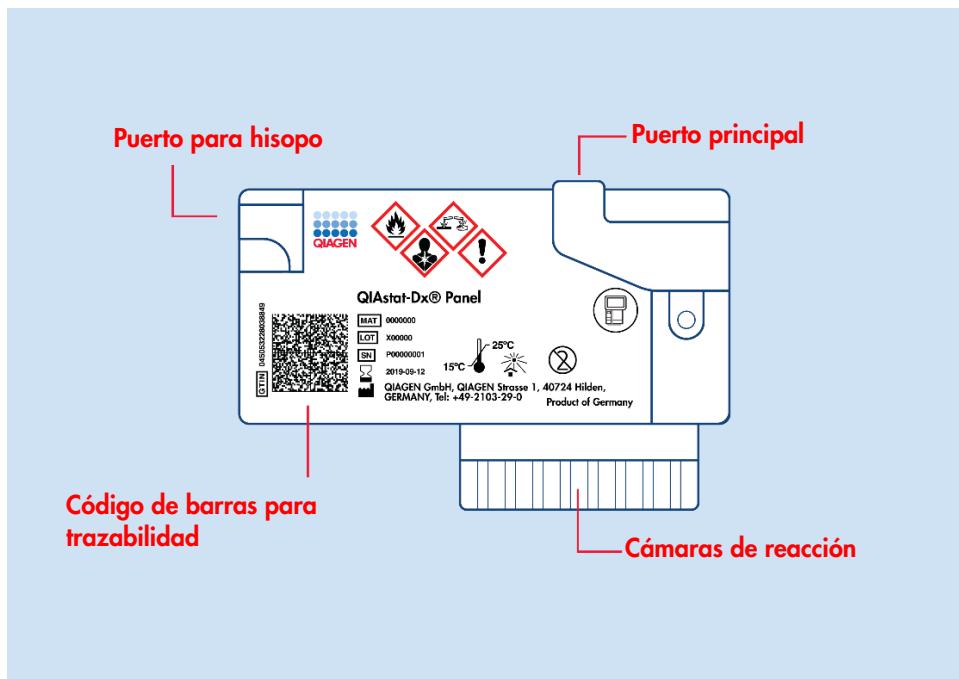


Figura 1. Diseño del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge y sus características

Principio del procedimiento

Recogida de muestras y carga del cartucho

Las tareas de recogida de las muestras y su posterior carga en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge debe realizarlas personal formado en la manipulación segura de muestras biológicas.

Se siguen los pasos que se indican a continuación:

1. El material de muestras de heces frescas y no preservadas se recoge y se suspende en medio de transporte Cary-Blair lo antes posible después de la recogida siguiendo las instrucciones del fabricante. Debe prestarse atención para no superar la línea de llenado máximo del recipiente Cary-Blair.
2. Se escriben a mano los datos de la muestra o se adhiere una etiqueta de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. La muestra líquida (heces resuspendidas en el medio de transporte Cary-Blair) se carga de forma manual en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nota: El material de muestras de heces preservado en Cary-Blair debe presentar una suspensión homogénea (de mezcla fácil en vórtex).

Nota: El usuario debe realizar una comprobación visual a través de la ventana de inspección de muestras para confirmar que la muestra líquida se ha cargado.

4. El código de barras de la muestra (si está disponible) y el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se escanean mediante QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise. Si el código de barras de la muestra no está disponible, el identificador de la muestra se escribe manualmente con el teclado virtual de la pantalla táctil.

5. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se introduce en QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.
6. Se inicia la prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.

Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 realizan automáticamente la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos de la muestra.

1. La muestra líquida se homogeniza y las células se lisan en la cámara de lisis del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que incluye un rotor que gira a gran velocidad y microesferas de sílice que permiten una homogeneización celular eficaz.
2. Los ácidos nucleicos se purifican a partir de la muestra lisada uniéndose a una membrana de sílice en la cámara de purificación del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en presencia de sales caótropas y alcohol.
3. Los ácidos nucleicos purificados se eluyen desde la membrana de la cámara de purificación y se mezclan con los productos químicos liofilizados de la PCR en la cámara química en seco del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. La mezcla de la muestra y los reactivos de la PCR se dispensa en las cámaras de PCR del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, que contienen los cebadores y las sondas secados al aire específicos del ensayo.
5. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise generan los perfiles de temperatura óptimos para llevar a cabo una real-time RT-PCR múltiple eficaz y realiza las mediciones de fluorescencia en tiempo real para generar las curvas de amplificación.
6. El software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise interpretan los datos obtenidos y los controles del proceso y generan un informe de la prueba.

Materiales suministrados

Contenido del kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Número de catálogo 691413

Número de pruebas 6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges 6*

Transfer pipettes (Pipetas de transferencia)† 6*

* Cartuchos empaquetados por separado que contienen todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la real-time RT-PCR múltiple más control interno.

† Pipetas de transferencia empaquetadas por separado para dispensar la muestra líquida en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Componentes del kit

Tabla 2. Reactivos proporcionados

Reactivos	Principios críticos/activos/reactivos	Concentración/intervalo
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Control interno	40 000-60 000 UFC/cartucho
	Proteína K	≥0,1-<1 %
	Transcriptasa inversa (incluida en MasterMix como componente universal para PCR)	20-100 U/cartucho
	dNTP (incluidos en Master Mix como componente universal para PCR)	1-5 mM
	ADN polimerasa (incluida en MasterMix como componente universal para PCR)	10-100 U/cartucho
	Cebadores específicos de la diana	100-1000 μM
	Sondas de detección marcadas con fluoróforos específicos del objetivo	100-1000 μM

Información sobre el control externo

Todos los requisitos y las pruebas externas de control de calidad deben realizarse en cumplimiento de las normativas locales, regionales y nacionales, o de las organizaciones acreditativas, y deben seguir los procedimientos del protocolo de calidad estándar del laboratorio del usuario.

Materiales necesarios pero no suministrados

Plataforma y software

Importante: Antes de usar el producto, asegúrese de que los equipos se hayan revisado y calibrado siguiendo las recomendaciones del fabricante.

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. Antes de comenzar una prueba, asegúrese de contar con lo siguiente:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise
 - Para QIAstat-Dx Analyzer 1.0: debe introducirse al menos un módulo operativo y un módulo analítico en el interior de la máquina para su funcionamiento, con la versión del software 1.4 o 1.5†.
 - Para QIAstat-Dx Analyzer 2.0: debe introducirse al menos un módulo operativo PRO y un módulo analítico en el interior de la máquina para su funcionamiento, con la versión del software 1.6 o posterior.
 - Para QIAstat-Dx Rise: deben introducirse al menos dos módulos analíticos para que la máquina funcione, con la versión de software 2.2 o posterior.

Nota: La versión 1.6 o posterior del software de aplicación no se puede instalar en QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para uso con la versión 1.4 o 1.5 del software) o *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso con la versión 1.6 o posterior del software) o *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise* (para uso con la versión 2.2 o posterior del software)
- Software del archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx más reciente para el Gastrointestinal Panel 2 instalado en el módulo operativo, el módulo operativo PRO o QIAstat-Dx Rise.

† Los instrumentos del DiagCORE® Analyzer que funcionan con la versión 1.4 o 1.5 del software del QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Advertencias y precauciones

- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado para su uso diagnóstico *in vitro*.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 está diseñado para que lo utilicen profesionales de laboratorio que hayan recibido formación en el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.
- Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Información de seguridad

- Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN y componente del kit.
- Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos) de los Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) y los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos) (96).
- Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.
- Utilice siempre un equipo de protección personal adecuado y siga los procedimientos de seguridad para la gestión de las muestras biológicas. Manipule todas las muestras, los cartuchos y las pipetas de transferencia como si pudieran transmitir agentes infecciosos.

- Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)* (Directriz aprobada [M29] sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) u otros documentos pertinentes suministrados por las autoridades locales.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la real-time RT-PCR múltiple dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. No utilice un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 2 con una fecha de caducidad vencida, que parezca dañado o que presente fugas de líquido.
- Deseche los cartuchos usados o dañados de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Precauções

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a las medidas de precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y t-octilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Líquido y vapor altamente inflamables. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Corrosivo para las vías respiratorias. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Enjuague la boca. NO induzca el vómito. Lleve a la persona al exterior y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Conservar en lugar bien ventilado. Manténgase el recipiente bien cerrado.

Para reducir el riesgo de contaminación al manipular muestras de heces, se recomienda que se apliquen las siguientes directrices (96).

- Al manipular la muestra de heces, debe usarse una cabina de seguridad biológica, una caja de aire muerto, una protección contra salpicaduras o un protector facial.
- El área de trabajo utilizada para la carga del cartucho debe estar separada del área de trabajo utilizada para las pruebas de patógenos en heces (es decir, cultivo de heces o EIA) para evitar la contaminación cruzada.
- Antes de manipular la muestra, el área de trabajo debe limpiarse exhaustivamente con lejía al 10 % o un desinfectante similar.
- Los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges y las muestras deben procesarse de uno en uno.
- Cámbiese los guantes antes de retirar los cartuchos de las cajas de envío.
- Cámbiese los guantes y límpie el área de trabajo entre el procesamiento de una muestra y otra.
- Deseche los cartuchos usados en un recipiente para materiales de peligro biológico después de completar la serie y evite la manipulación excesiva.

Precauciones relacionadas con la notificación de acontecimientos de salud pública

Los organismos sanitarios públicos locales y estatales han publicado directrices para la notificación de las enfermedades observables en sus jurisdicciones. Por ejemplo, siguiendo el *Diario Oficial de la Unión Europea 6.7.2018 L 170/1*, la lista incluye *enteritis por Campylobacter*, cólera, infección nosocomial por *Clostridium difficile*, criptosporidiosis, giardiasis (lambliasis), *enteritis por Salmonella*, infección por *E. coli* productora de toxina Shiga/verocitotoxina (STEC/VTEC), incluido el síndrome hemolítico-urémico (SHU), shigelosis y enteritis por *Yersinia enterocolitica*, con el fin de determinar las medidas necesarias para la verificación de los resultados para identificar y rastrear brotes, así como de cara a su uso en las investigaciones epidemiológicas. Los laboratorios son responsables de cumplir las normativas estatales o locales referentes al envío de material clínico o aislados en muestras positivas a sus laboratorios estatales de salud pública.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Guarde los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges en un lugar de almacenamiento limpio y seco a temperatura ambiente (15-25 °C). No retire los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges o las pipetas de transferencia de sus envases individuales hasta que vaya a utilizarlos. En estas condiciones, los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges se pueden guardar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase individual. La fecha de caducidad también se indica en el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise la leen cuando se introduce un cartucho en el instrumento para comenzar una prueba. Una vez que se extrae el cartucho de la bolsa, debe protegerse de la luz solar.

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Estabilidad en uso

Si se almacena en las condiciones especificadas, el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Una vez abierto el envase del cartucho, la muestra se debe introducir dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el plazo de 30 minutos. Los cartuchos con las muestras se deben cargar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en el plazo de 90 minutos, y de manera inmediata en la bandeja del instrumento QIAstat-Dx Rise.

Manipulación y almacenamiento de material de muestra

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit se utiliza con muestras de heces resuspendidas en medio de transporte Cary-Blair. Todas las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Recogida de muestras

Las muestras de heces se deben obtener y manipular de acuerdo con los procedimientos que recomienda el fabricante del medio de transporte Cary-Blair.

A continuación, se detallan las condiciones de almacenamiento recomendadas para heces resuspendidas en muestras de medio de transporte Cary-Blair (Para-Pak® C&S [Meridian Bioscience] o FecalSwab™ [COPAN]):

- Temperatura ambiente a 15-25 °C durante un máximo de 4 días
- Refrigeradas de 2-8 °C durante un máximo de 4 días

Procedimiento

Protocolo: Procesamiento de muestras de heces sin procesar en medio de transporte Cary-Blair

Cuestión importante antes de comenzar

- Asegúrese de que todos los materiales requeridos, pero no proporcionados, estén disponibles.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (N.º de cat. 691413) se identifica mediante una barra de color morado (●) en la etiqueta y un ícono que indica el tubo gastrointestinal (●), consulte el apartado "Símbolos" de la página 155).

Recogida, transporte y almacenamiento de las muestras

Recoja y resuspenda la muestra de heces en medio de transporte Cary-Blair siguiendo los procesos recomendados del fabricante.

Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

1. Abra el envase de un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los costados del embalaje (figura 2).

Importante: Una vez abierto el envase, la muestra se debe introducir dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el plazo de 30 minutos. Los cartuchos con las muestras deben cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en el plazo de 90 minutos, y de manera inmediata en el QIAstat-Dx Rise.

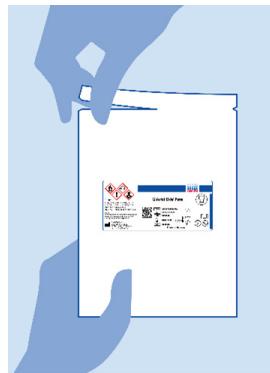


Figura 2. Apertura del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

2. Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge del envase y colóquelo con el código de barras de la etiqueta mirando hacia usted.
3. Escriba a mano los datos de la muestra o coloque una etiqueta con los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y no impida abrir la tapa (figura 3). Consulte el apartado sobre el flujo de trabajo de QIAstat-Dx Rise para el correcto etiquetado del cartucho.

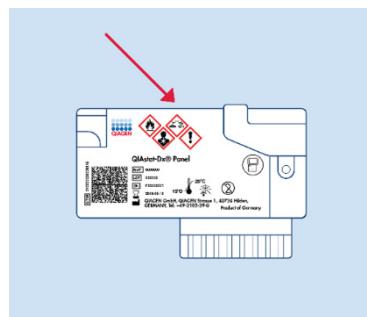


Figura 3. Colocación de los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

4. Coloque el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plano sobre la superficie de trabajo limpia con el código de barras de la etiqueta mirando hacia arriba. Abra la tapa de la muestra del puerto principal situado en la parte frontal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figura 4).

Importante: No gire ni agite el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mientras la tapa del puerto principal esté abierta. Este puerto contiene las microesferas de sílice utilizadas en la alteración de las muestras. Las microesferas de sílice podrían caer fuera del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge si se agita cuando la tapa está abierta.

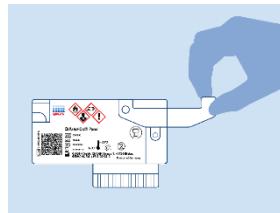


Figura 4. Apertura de la tapa de la muestra del puerto principal

Nota: El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

5. Mezcle bien las heces en el medio de transporte Cary-Blair; por ejemplo, agitando el tubo con fuerza 3 veces (figura 5).

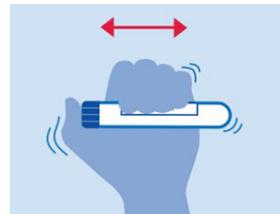


Figura 5. Mezclado de la muestra de heces en el medio de transporte Cary-Blair

6. Abra el tubo con la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer el líquido. Extraiga la muestra hasta la segunda línea de llenado de la pipeta (es decir, 200 μ l; figura 6).

Importante: No deje que entre aire, mucosidad o partículas en la pipeta. Si esto ocurre, expulse con cuidado el líquido de la muestra que está en la pipeta de nuevo en el tubo de muestras y vuelva a extraer líquido. En caso de que la pipeta de transferencia suministrada se pierda, utilice otra del envase o cualquier otra pipeta disponible en el mercado con un volumen mínimo de 200 μ l.



Figura 6. Extracción de la muestra a la pipeta de transferencia suministrada

Nota: En caso de que se deba repetir la prueba debido a un error de cartucho anterior relacionado con una concentración de muestra demasiado alta, extraiga la muestra hasta la primera línea de llenado de la pipeta (100 μ l) (consulte el apartado Guía para la resolución de problemas para obtener más detalles sobre los códigos de error).

7. Transfiera con cuidado la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mediante la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada (figura 7).

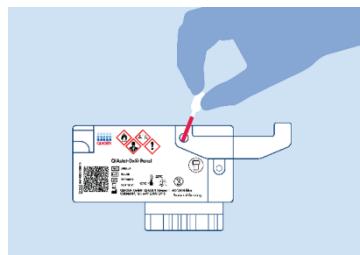


Figura 7. Transferencia de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

8. Cierre bien la tapa del puerto principal hasta que haga clic (figura 8).

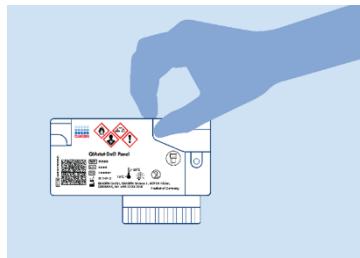


Figura 8. Cierre de la tapa del puerto principal

9. Revise la ventana de inspección de muestras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge para confirmar visualmente que la muestra se ha cargado (figura 9). Se debe observar una mezcla de la muestra y las microesferas de sílice.

Importante: Despues de haber colocado la muestra dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos, y de inmediato en la bandeja del QIAstat-Dx Rise una vez que todas las muestras estén cargadas en los cartuchos. El tiempo de espera máximo para un cartucho que ya se ha cargado en el QIAstat-Dx Rise (estabilidad en el equipo) es de 145 minutos aproximadamente. El QIAstat-Dx Rise detectará automáticamente si el cartucho ha estado colocado en el instrumento durante más tiempo del permitido y alertará al usuario al respecto.

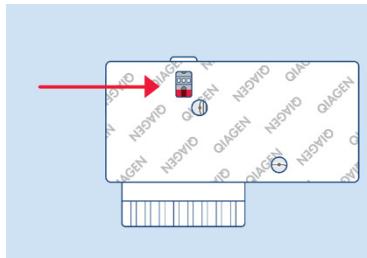


Figura 9. Ventana de inspección de muestras (flecha roja)

Ejecución de una prueba con un analizador QIAstat-Dx 1.0 o QIAstat-Dx 2.0

1. Encienda el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con el botón de **On/Off** (Encendido/apagado) situado en la parte delantera del instrumento.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición “I”. Los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminarán en azul.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear.
3. Introduzca su nombre de usuario y contraseña para QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para iniciar sesión.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivada, no será necesario introducir el nombre de usuario ni la contraseña y aparecerá la pantalla Main (Principal).

4. Si el software del archivo de definición de ensayos no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de realizar la prueba (consulte el apéndice A para obtener información adicional).
5. Pulse el botón **Run Test** (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de la muestra de Cary-Blair o escanee el código de barras con los datos del material de muestra situado en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (consulte el paso 3); para ello, utilice el lector de códigos de barras delantero que está integrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figura 10).

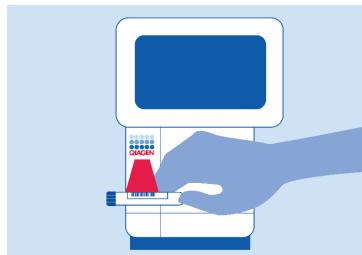


Figura 10. Escaneo del código de barras del identificador de muestra

Nota: También puede introducir el identificador de la muestra con el teclado virtual de la pantalla táctil; para ello, debe seleccionar el campo **Sample ID** (Identificador de muestra).

Nota: En función de la configuración del sistema seleccionada, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto.

Nota: Las instrucciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecen en la barra de instrucciones situada en la parte inferior de la pantalla táctil.

7. Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que se debe utilizar (figura 11). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconocerá automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho.

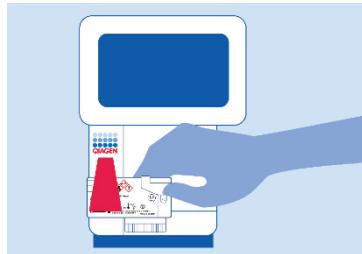


Figura 11. Escaneado del código de barras de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no admitirá QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no se hayan instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error y el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se rechazará. Consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* o el apéndice A para obtener información adicional sobre la instalación de ensayos.

8. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, seleccione los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información.
9. Pulse **Confirm** (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, seleccione el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse **Cancel** (Cancelar) para cancelar la prueba (figura 12).



Figura 12. Confirmación de introducción de datos

10. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y del puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge estén bien cerradas.
11. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abra automáticamente, introduzca el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 13).

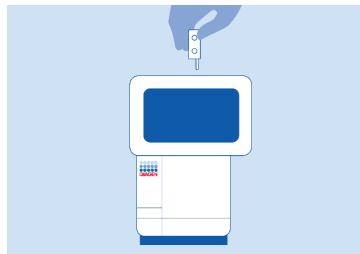


Figura 13. Introducción del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para poner en marcha la prueba.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón **Cancel** (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

12. Una vez que detecte el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cerrará automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la realización de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para iniciar la serie.

Nota: No es necesario empujar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no aceptará un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento comenzando desde el paso 5.

13. Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil.

14. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar) (figura 14) y la barra de estado del módulo mostrará el resultado de la prueba como una de las siguientes opciones:

- TEST COMPLETED (Prueba finalizada): la prueba ha finalizado satisfactoriamente
- TEST FAILED (Error en la prueba): se ha producido un error durante la prueba
- TEST CANCELED (Prueba cancelada): el usuario ha cancelado la prueba.

Importante: Si se produce un error en la prueba, consulte el apartado "Resolución de problemas" del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para conocer las posibles razones y obtener instrucciones sobre cómo proceder. Para obtener información adicional sobre los códigos de error y mensajes específicos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, consulte el apartado "Guía para la resolución de problemas" de este documento.



Figura 14. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar)

15. Pulse  **Eject** (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge y desecharlo como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse **Eject** (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

Importante: Los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges utilizados se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

16. Una vez que se ha expulsado el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen). Para obtener información adicional, consulte la sección Interpretación de los resultados de la página 60. Para poner en marcha otra prueba, pulse **Run Test** (Realizar prueba).

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, respectivamente

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise

Inicio de QIAstat-Dx Rise

1. Pulse el botón **On/Off** (Encendido/apagado) situado en el panel delantero del QIAstat-Dx Rise para poner en funcionamiento la unidad.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la caja de conexiones posterior izquierda debe estar en la posición “I”.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Login (Inicio de sesión) y los indicadores de estado LED se iluminen en verde.
3. Inicie sesión en el sistema una vez que aparezca la pantalla de inicio de sesión (figura 15).

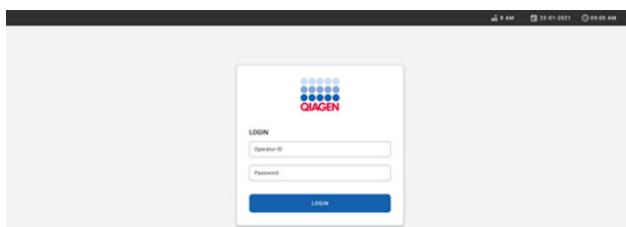


Figura 15. Pantalla Log in (Inicio de sesión)

Nota: Tras la instalación inicial con éxito del QIAstat-Dx Rise, el administrador del sistema debe iniciar una sesión para una primera configuración del programa.

Preparación del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de su embalaje. Para obtener más detalles sobre la adición de la muestra al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge e información específica sobre el ensayo que se va a realizar, consulte “Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Tras añadir una muestra al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas

Adición de un código de barras de muestra al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Coloque un código de barras en la parte superior derecha del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indicado mediante la flecha) (figura 16).

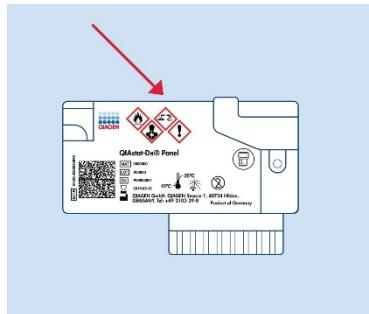


Figura 16. Colocación del código de barras del identificador de muestra

El tamaño máximo del código de barras es: 22 x 35 mm. El código de barras siempre debe estar en la parte derecha del cartucho (como se muestra más arriba con un área marcada en rojo), ya que la parte izquierda del cartucho es esencial para la detección automática de muestras (figura 17).

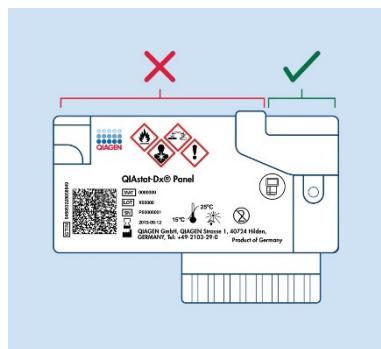


Figura 17. Ubicación del código de barras de ID de la muestra

Nota: Para procesar muestras en el QIAstat-Dx Rise, es necesario proporcionar un código de barras de identificación de muestra en formato de lectura electrónica en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Pueden usarse códigos de barras 1D y 2D.

Los códigos de barras 1D utilizables son los siguientes: EAN-13 y EAN-8, UPC-A y UPC-E, Code128, Code39, Code93 y Codabar.

Los códigos de barras 2D utilizables son los siguientes: Aztec Code, Data Matrix y código QR.

Asegúrese de que la calidad del código de barras sea suficiente. El sistema es capaz de leer una calidad de impresión de grado C o mejor, según se define en ISO/IEC 15416 (lineal) o en ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimiento para realizar una prueba

Nota: Todos los operadores deben llevar equipo de protección personal, como guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras al manipular la pantalla táctil de QIAstat-Dx Rise y los cartuchos.

1. Pulse el botón **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir cajón de residuos) en la esquina inferior derecha de la pantalla principal de la prueba (figura 18).
2. Abra el cajón de residuos y retire los cartuchos usados de las series anteriores. Compruebe que no haya líquidos derramados en el cajón de residuos. En caso necesario, limpie el cajón de residuos según se describe en la sección "Mantenimiento" del *Manual del usuario de QIAstat-Dx Rise*.
3. Cierre el cajón de residuos tras retirar los cartuchos. El sistema escaneará la bandeja y volverá a la pantalla principal (figura 18). Si se ha retirado la bandeja para realizar el mantenimiento, compruebe que esté insertada correctamente antes de cerrar el cajón.
4. Pulse **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) en la esquina inferior derecha de la pantalla (figura 18).

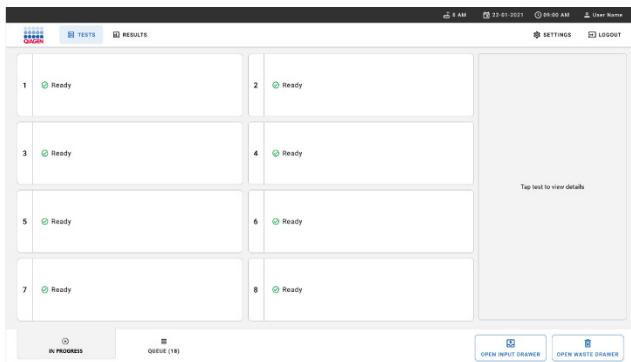


Figura 18. Pantalla principal de las pruebas

5. Espere hasta que se desbloquee el cajón de entrada (figura 19).

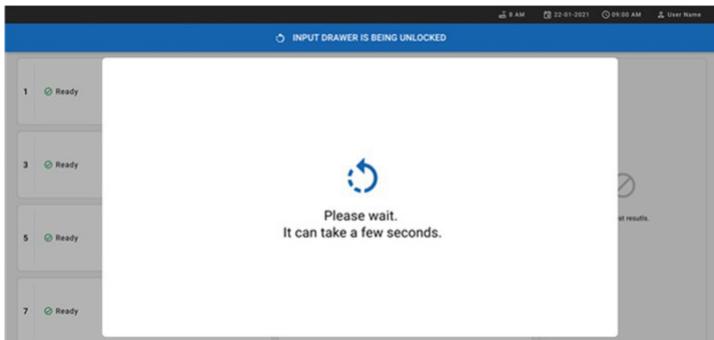


Figura 19. Cuadro de diálogo de espera para el cajón de entrada

6. Cuando se le indique, tire del cajón de entrada para abrirlo (figura 20).

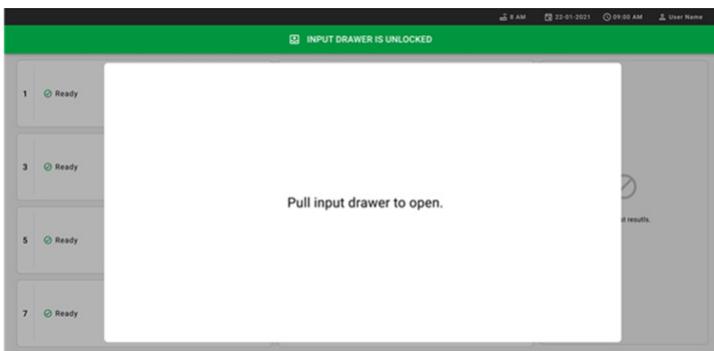


Figura 20. Cuadro de diálogo de apertura del cajón de entrada

7. Aparece el cuadro de diálogo Add Cartridge (Añadir cartucho) y se activa el escáner en la parte frontal del instrumento. Escanee el código de barras identificador de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Panel Gastrointestinal 2 Cartridge delante del instrumento (posición indicada por la flecha) (figura 21).

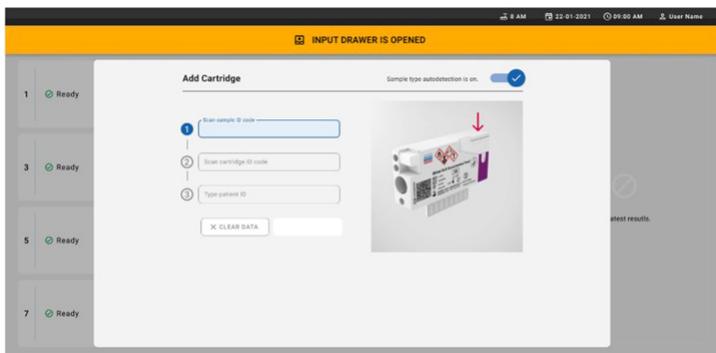


Figura 21. Pantalla Scan sample ID (Escanear ID de muestra)

8. Despues de introducir el código de barras del identificador de la muestra, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge que se va a usar (posición indicada por la flecha). El QIAstat-Dx Rise reconocerá automáticamente el ensayo que se va a analizar, según el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figura 22).

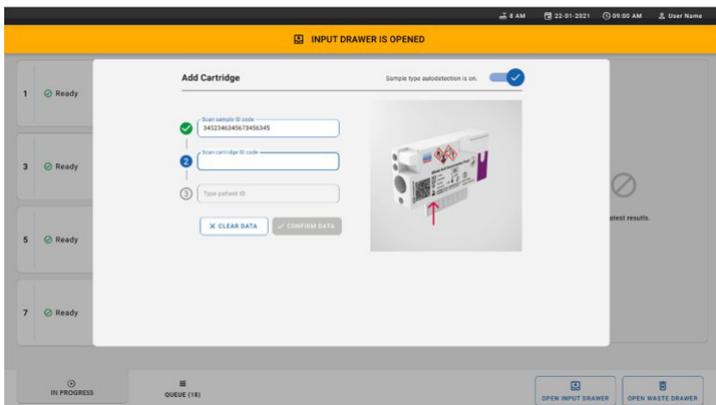


Figura 22. Pantalla de escaneo del identificador del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Nota: Asegúrese de que la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está activada. El sistema reconocerá automáticamente el tipo de muestra utilizado (si puede aplicarse al tipo de ensayo empleado).

Si la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **off** (desactivada), puede que deba seleccionar el tipo de muestra adecuado de forma manual (si se aplica para el ensayo utilizado).

Nota: El QIAstat-Dx Rise no aceptará QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges pasada su fecha de caducidad, que estén usados o si el archivo de definición del ensayo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no está instalado en la unidad. En este caso, aparecerá un mensaje de error.

9. Introduzca el identificador del paciente (la opción Patient ID [Id. del paciente] tiene que estar on [activada]) y, a continuación, confirme los datos (figuras 23 y 24).

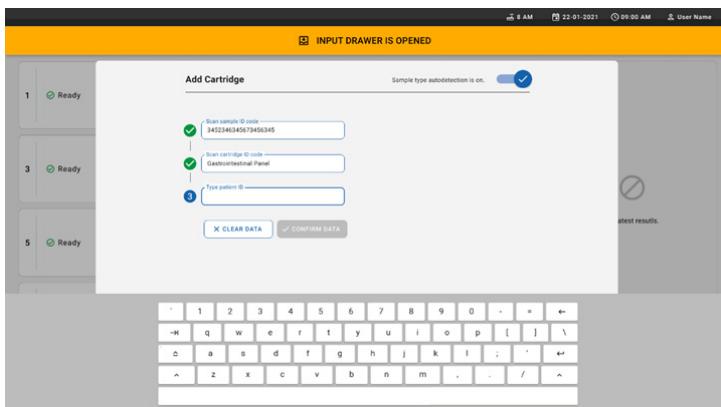


Figura 23. Introducción del ID del paciente

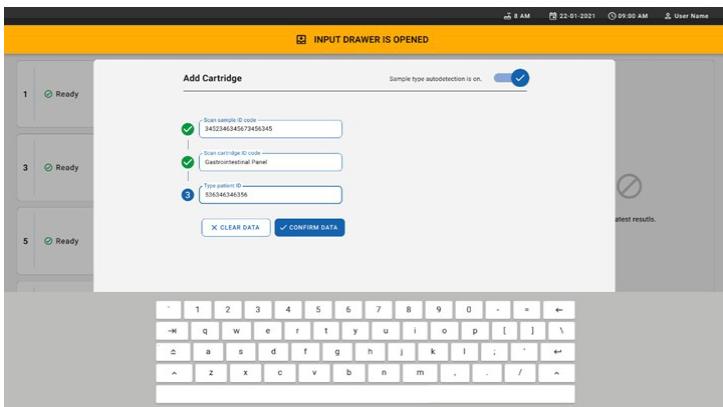


Figura 24. Escriba el identificador del paciente y, a continuación, confirme la pantalla de datos

10. Tras un escaneo correcto, aparece brevemente el siguiente cuadro de diálogo en la parte superior de la pantalla (figura 25 a continuación).

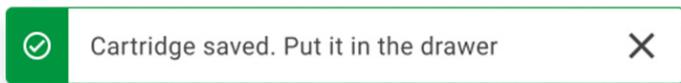


Figura 25. Pantalla de cartucho guardado

11. Coloque el cartucho en el cajón de entrada. Asegúrese de que el cartucho se introduce correctamente en la bandeja (figura 26).
12. Siga escaneando e insertando los cartuchos siguiendo los pasos anteriores.

Importante: Tenga en cuenta que QIAstat-Dx Rise puede manejar hasta 16 cartuchos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a la vez, dentro del cajón de entrada. Para obtener más información, consulte el *Manual del usuario de QIAstat-Dx Rise*.

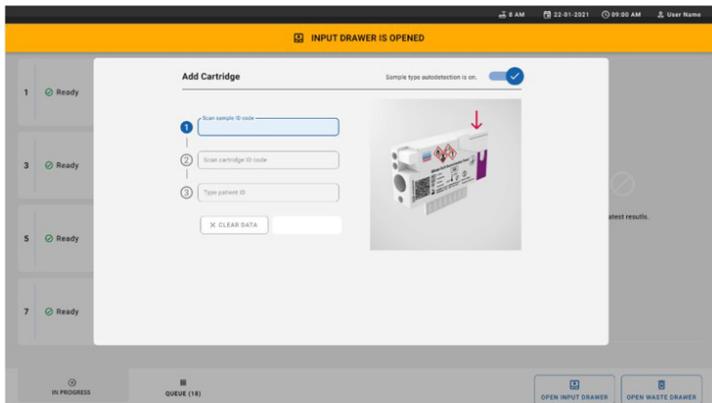


Figura 26. Pantalla Add cartridge (Añadir cartuchos)

13. Cierre el cajón de entrada cuando se hayan escaneado e insertado todos los cartuchos. El sistema escaneará los cartuchos y preparará una cola (figura 27).

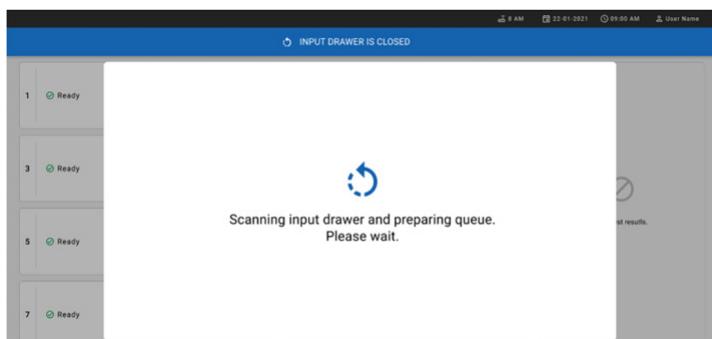


Figura 27. Pantalla Preparing queue (Preparación de cola)

14. Una vez finalizado correctamente el escaneo, se mostrará la cola (figura 28). Revise los datos y, en caso de error, pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) para retirar y volver a escanear el cartucho correspondiente. Para ello, siga los pasos 10-13.

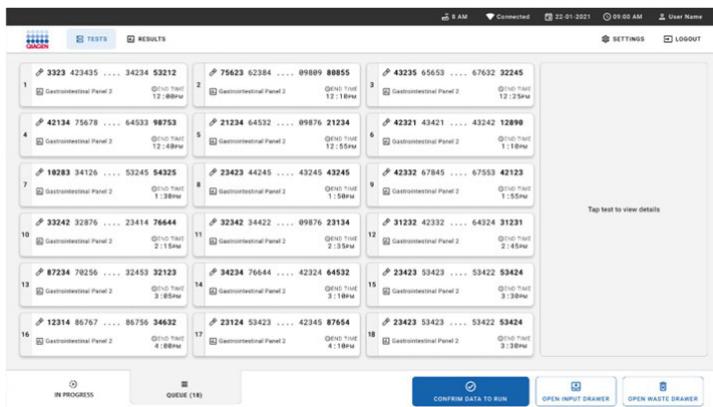


Figura 28. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras)

Nota: El orden de las muestras que aparece en la pantalla podría no coincidir con el orden de los cartuchos en el cajón de entrada (solo coincide cuando todos los cartuchos están en cola juntos) y no se puede cambiar sin abrir la bandeja de entrada y retirar los cartuchos.

QIAstat-Dx Rise genera la solicitud de cola/procesamiento de muestras según las siguientes reglas:

- Tiempo de estabilidad. Se priorizarán los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges con el tiempo de estabilidad más corto en el instrumento, independientemente de su posición en la bandeja de carga.
- Dentro del mismo tipo de ensayo, la posición en la bandeja de carga determina el orden en la cola.

Si selecciona una prueba en la pantalla táctil, aparecerá información adicional en la sección **TEST DETAILS** (Detalles de la prueba) de la pantalla (figura 29).

Nota: El sistema rechazará los cartuchos que superen el tiempo de estabilidad máximo en el instrumento dentro del cajón de entrada (alrededor de 145 minutos).

The screenshot shows the software interface with the following details:

Sample Queue (Cola de muestras):

- Sample 1: 3323 424355, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 12:08PM
- Sample 2: 75623 62384, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 12:18PM
- Sample 3: 43235 65653, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 12:25PM (Selected)
- Sample 4: 42134 75678, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 12:38PM
- Sample 5: 21234 64532, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 12:55PM
- Sample 6: 43231 43421, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 1:11PM
- Sample 7: 10283 34126, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 1:38PM
- Sample 8: 23423 44245, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 1:58PM
- Sample 9: 43232 67845, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 2:15PM
- Sample 10: 33242 32876, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 2:15PM
- Sample 11: 32242 34422, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 2:35PM
- Sample 12: 31232 42332, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 2:45PM
- Sample 13: 87234 79256, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 3:05PM
- Sample 14: 34234 76644, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 3:18PM
- Sample 15: 23423 53423, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 3:18PM
- Sample 16: 12314 86767, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 4:08PM
- Sample 17: 23124 53423, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 4:18PM
- Sample 18: 23423 53423, Gastrointestinal Panel 2, On/Off time 4:18PM

TEST DETAILS (Detalles de la prueba) for Sample 3:

- Sample ID: 43235 65653
- Sample Type: Gastrointestinal Panel 2
- Assay Type: QlAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2
- Patient ID: 037434134234232
- Operator ID: 037434134234232
- Input Tray Load Time: 12:25PM
- Estimated end time: 2023-10-22 10:20:21
- Position in input tray: 1
- Position in input drawer: 1
- Cartridge Serial Number: 43225323252
- Cartridge Expiration Date: 22-10-2022
- On-board time left: 120min

Figura 29. La pantalla Sample Queue (Cola de muestras) con un ensayo seleccionado que muestra información adicional

En la sección Test Details (Detalles de la prueba), aparece la siguiente información (figura 30):

- Sample ID (Id. de muestra)
- Sample Type (Tipo de muestra) (depende del ensayo)
- Assay Type (Tipo de ensayo) (QlAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Id. de paciente)
- Operator (Operador)
- Input Tray Load Time (Tiempo de carga de la bandeja de entrada)
- Estimated end time (Hora de finalización estimada)
- Position in input drawer (Posición en el cajón de entrada)
- Position in Queue (Posición en la cola) (**Nota:** La posición puede diferir en función del tiempo de estabilidad de las muestras)
- Cartridge Serial Number (Número de serie del cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- On-board time left (Tiempo restante a bordo)

Nota: El tiempo en el instrumento se define en el ensayo correspondiente y contribuye a configurar el orden de las muestras en la cola.

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

Figura 30. Detalles de la prueba

15. En la pantalla, pulse el botón **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar datos que se van a analizar) cuando todos los datos mostrados sean correctos (figura 30). Por lo tanto, es necesario que el usuario realice una confirmación final para procesar las pruebas (figura 31).

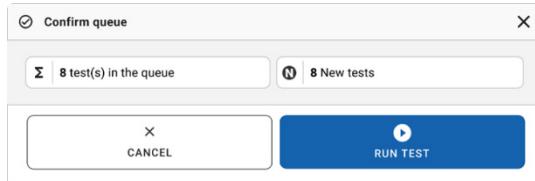


Figura 31. Última confirmación para realizar la prueba

16. Mientras se están realizando las pruebas, aparecen el tiempo restante de la serie y otros datos de todas las pruebas en cola en la pantalla táctil (figura 32).

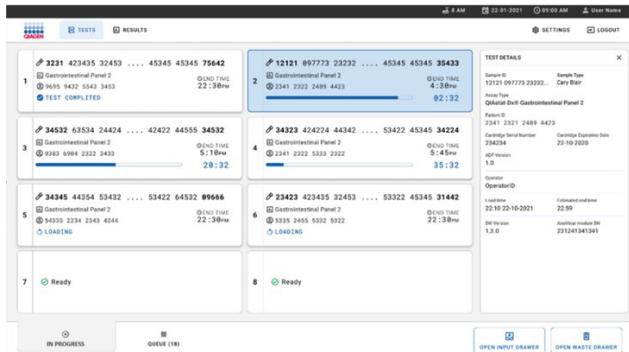


Figura 32. Información de ejecución de la prueba en la pantalla de colas

17. Si el cartucho se está cargando en el módulo analítico, se muestra un mensaje de TEST LOADING (Carga de la prueba) y el tiempo estimado de finalización (figura 33).

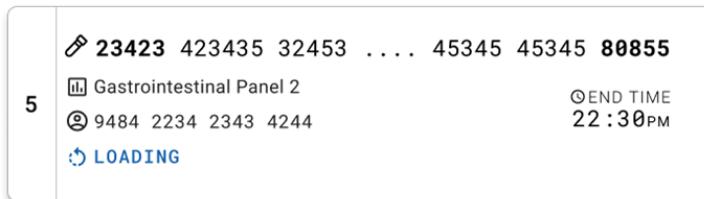


Figura 33. Mensaje de la carga de la prueba y hora de finalización

18. Si se está realizando la prueba, se mostrarán el tiempo de la serie transcurrido y la hora de finalización aproximada (figura 34).

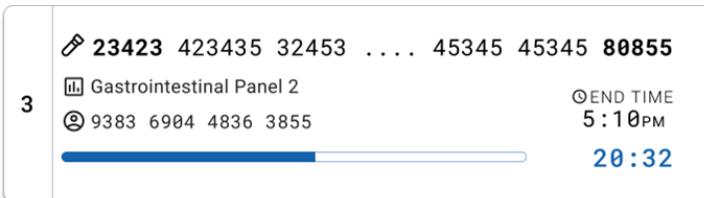


Figura 34. Vista de tiempo de la serie transcurrido y hora de finalización aproximada

19. Si la prueba ha finalizado, aparecerá un mensaje de TEST COMPLETED (Prueba finalizada) y la hora de finalización de la serie (figura 35).

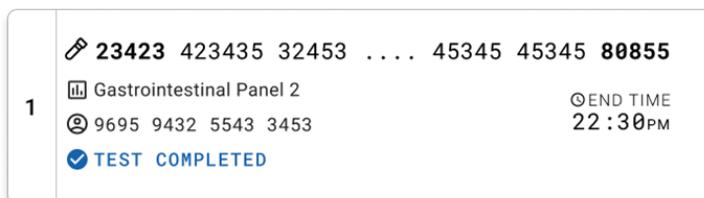


Figura 35. Vista Test completed (Prueba finalizada)

Priorización de las muestras

Si se tiene que analizar de manera urgente una muestra, es posible seleccionar dicha muestra en la pantalla Sample Queue (Colas de muestras) y analizarla en primer lugar (figura 36). Tenga en cuenta que no es posible priorizar una muestra después de confirmar la cola.

Priorización de muestras antes de iniciar la serie

La muestra urgente se selecciona en la pantalla de cola y se marca como **URGENT** (URGENTE) en la parte lateral derecha de la pantalla Sample Queue (Cola de muestras) antes de confirmar los datos que se analizarán (figura 36 a continuación). Tras esto, la muestra se coloca en la primera posición de la cola (figura 37).

Nota: Tenga en cuenta que solo puede priorizarse una muestra.

Nota: Es obligatorio abrir y cerrar el cajón de entrada; de lo contrario, no será posible priorizar un cartucho que ya se ha confirmado. En este punto, si el botón **Urgent** (Urgente) no está activado, el operador tendrá que cambiar entre las pestañas **QUEUE** (Cola) e **IN PROGRESS** (En curso) de la interfaz gráfica de usuario para ver el botón **Urgent** (Urgente) activo.

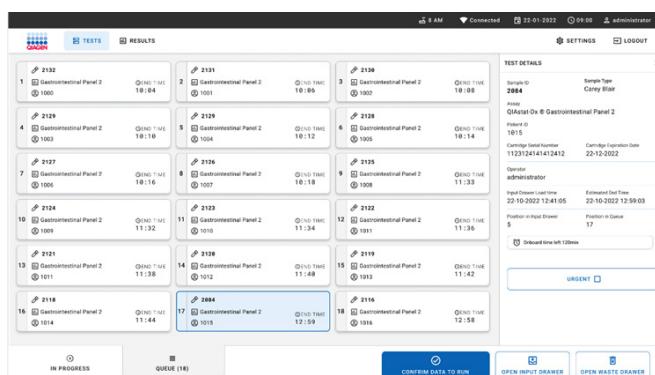


Figura 36. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) mientras se selecciona la muestra que se va a priorizar

Puede que a otras muestras se les agote el tiempo de estabilidad debido a la priorización de una muestra. Se puede ver la advertencia en la esquina derecha de la pantalla (figura 37).

The screenshot shows the 'TESTS' tab of the software. The 'QUEUE (18)' section displays 18 samples, each with a sample ID, name, and stability time. Sample 2865 is highlighted with a red border and labeled 'URGENT'. A red box highlights a message: 'This test may not run off stability time.' Below the queue are buttons for 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 37. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) después de que se priorice una muestra

Tras la confirmación de la cola, se puede iniciar la serie (figura 38 a continuación).

The screenshot shows the 'TESTS' tab with a 'QUEUE (18)' section. A 'Confirm queue' dialog box is open, showing '18 All test(s) in the queue' and '2 New tests'. It also shows '2 test(s) that may run off stability time' with sample 2865 highlighted. A red box highlights a message: 'This test may not run off stability time.' Below the dialog are buttons for 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 38. Pantalla Confirmation of the run (Confirmación de la serie).

Priorización de la muestra durante el procesamiento

También se puede priorizar una muestra durante la serie por cualquier motivo. En este caso, si no se dispone de módulos analíticos (Analytical Modules, AM), tendrá que anularse la muestra en curso para llevar a cabo la priorización (figura 39).

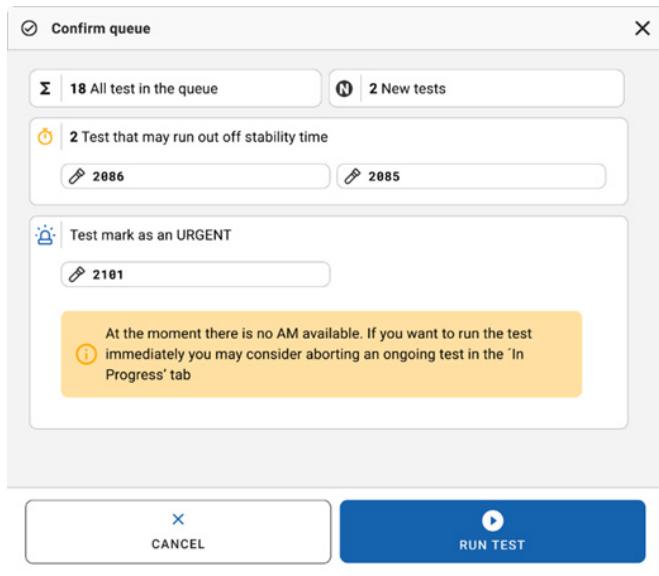


Figura 39. Cuadro de diálogo de confirmación durante la serie

Anulación de la muestra en curso

Se puede anular una muestra durante el escaneo, la carga o la ejecución.

Importante: La muestra no se puede reutilizar una vez que se anule. Lo mismo ocurre con la muestra que se anula durante el escaneo y la carga.

1. Para anular una muestra, vaya a la pestaña IN PROGRESS (En curso) de la pantalla, seleccione la muestra y pulse **Abort** (Anular) en la esquina derecha de la pantalla (figura 40).

Nota: No se puede anular una serie mientras esté a punto de cargarse una muestra en AM o si está a punto de finalizar una serie y el sistema está recuperando los datos del resultado y/o los registros técnicos del AM respectivo.

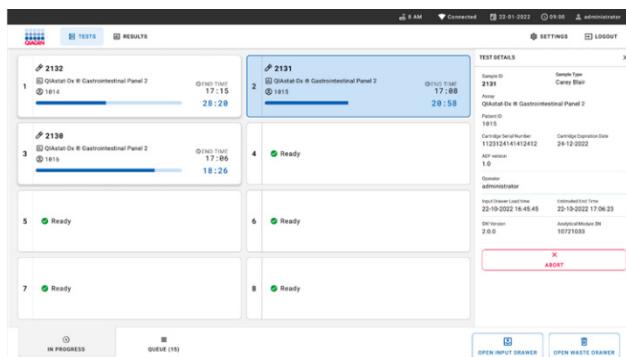


Figura 40. Anulación de una muestra en curso

2. El sistema necesita confirmación para anular la muestra (Figure 41).



Figura 41. Cuadro de diálogo de confirmación para anular una muestra en curso

3. Despues de unos instantes, la muestra podrá visualizarse como "Aborted" (Anulada) en la pantalla (figura 42 y figura 43).

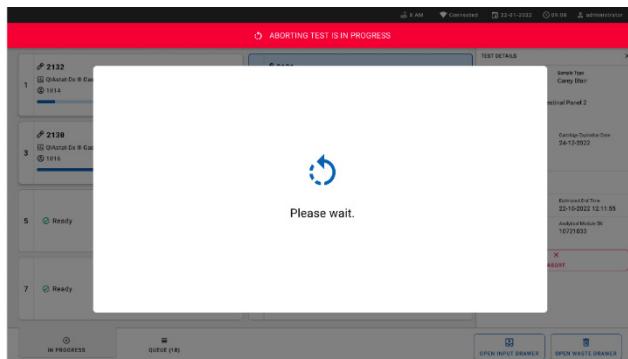


Figura 42. Cuadro de diálogo de anulación de muestra en espera

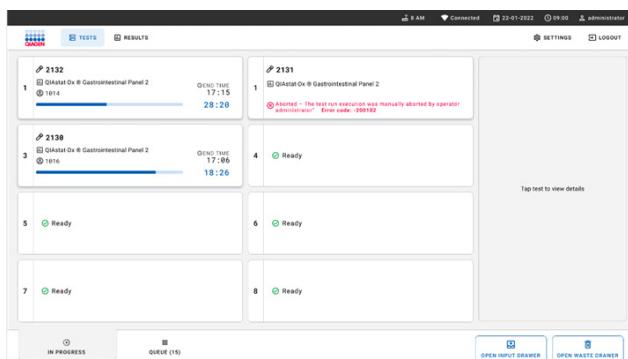


Figura 43. Muestra anulada tras la confirmación de la anulación.

Manipulación de los reactivos

Las pipetas de transferencia proporcionadas en el kit son de un solo uso. En caso de que las pipetas de transferencia se caigan o se contaminen debido a un error del usuario, utilice cualquier otra pipeta disponible en el mercado con un volumen mínimo de 200 μ l.

Interpretación de los resultados

Interpretación del control interno

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge incluye un control interno de proceso completo cuyo título es *Schizosaccharomyces pombe*. El *Schizosaccharomyces pombe* es una levadura (hongo) que se incluye en el cartucho en su forma seca y se rehidrata al cargar la muestra. Este material de control interno comprueba todos los pasos del proceso de análisis, incluida la homogeneización de la muestra, lisis de estructuras celulares y víricas (mediante disruptión química y mecánica), purificación de ácidos nucleicos, transcripción inversa y real-time PCR.

Un resultado aprobado en el control interno indica que todos los pasos del procesamiento que ha realizado el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge se han completado correctamente.

Un resultado fallido del control interno no descarta ningún resultado positivo de las dianas detectadas e identificadas, pero sí invalida todos los resultados negativos del análisis. Por lo tanto, la prueba se debe repetir si la señal del control interno es negativa.

Visualización de los resultados con el QIAstat-Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El QIAstat-Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta y guarda automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen) (figura 44).

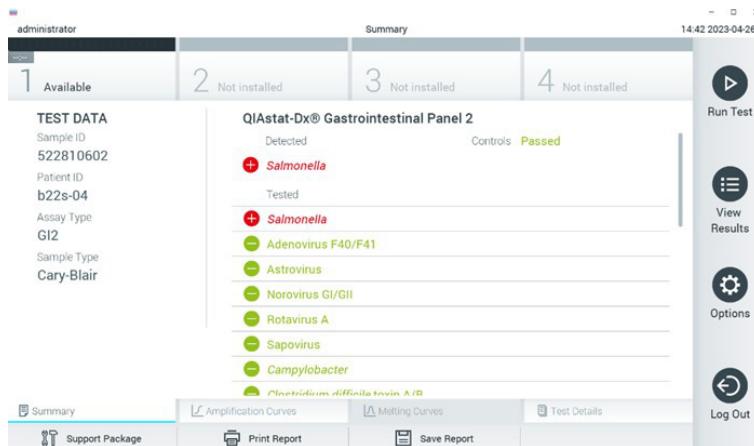


Figura 44. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

La figura 45 muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

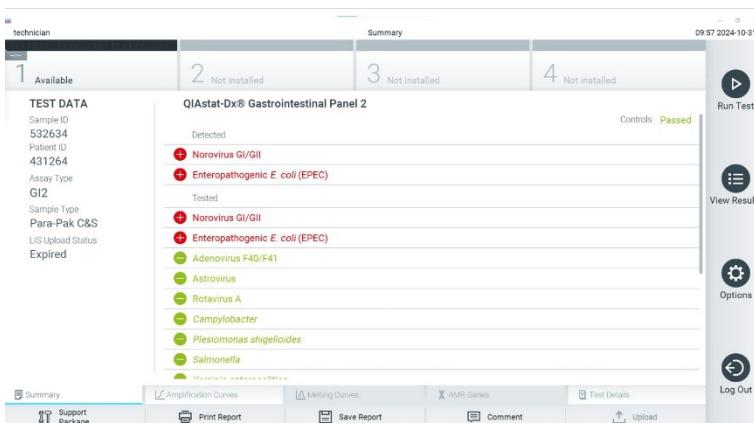


Figura 45. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 incluye una pestaña adicional:

AMR Genes (Genes AMR): Está desactivada para el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Nota: A partir de este punto, se utilizarán capturas de pantalla cuando se haga referencia al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y/o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en caso de que las funciones que se expliquen sean las mismas.

La parte principal de la pantalla muestra las listas siguientes y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- La primera lista, en el encabezado “Detected” (Detectados), incluye todos los patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo  y aparecen en color rojo.
- La segunda lista, en el encabezado “Tested” (Analizados), incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo  y aparecen en color rojo. Los microrganismos patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo  y aparecen en color verde. Los patógenos no válidos y no aplicables también se muestran en esta lista.
- La tercera lista, en el encabezado “Tested” (Analizados), incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo  y aparecen en color verde. Los patógenos no válidos también se muestran en esta lista.

Nota: Los microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en ambas listas, **Detected** (Detectados) y **Tested** (Analizados).

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje **Failed** (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (Id. de muestra)
- Patient ID (Id. de paciente) (si está disponible)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba).

Se puede exportar un informe con los datos del ensayo a un dispositivo de almacenamiento externo USB. Introduzca el dispositivo de almacenamiento USB en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y pulse **Save Report** (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla. Este informe se puede exportar en cualquier momento posterior; para ello, deberá seleccionar la prueba de la lista View Results (Ver resultados).

También puede imprimir el informe con tan solo pulsar **Print Report** (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

Visualización de curvas de amplificación

Para ver las curvas de amplificación de la prueba de los patógenos detectados, pulse la pestaña **Amplification Curves** (Curvas de amplificación) (figura 46).



Figura 46. Pantalla **Amplification Curves** (Curvas de amplificación), (pestaña **PATHOGENS** [Patógenos])

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles se muestran a la izquierda; las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la pantalla **Amplification Curves** (Curvas de amplificación) solo estará disponible para los operadores que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña **PATHOGENS** (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del patógeno para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada microrganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microrganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris.

Los valores correspondientes de CT y fluorescencia de punto final (Endpoint Fluorescence, EP) aparecen debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña **CONTROLS** (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección (figura 47).



Figura 47. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), [pestaña CONTROLS [Controles]]

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón **Lin** (Lineal) o **Log** (Logarítmica) en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los **selectores de color azul** que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévalo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

Visualización de los detalles de la prueba

Pulse  **Test Details** (Detalles de la prueba) en la barra del menú de pestañas, situada en la parte inferior de la pantalla táctil, para revisar los resultados de forma más detallada. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo.

Los siguientes detalles de la prueba se muestran en la parte central de la pantalla (figura 48):

- User ID (Id. de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (NS del módulo)
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled [Cancelada] por el operador)
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Id. de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba)
 - **Positive** (Positivo) (si se ha detectado o identificado al menos un patógeno gastrointestinal)
 - **Positive with warning** (Positivo con advertencia) (si se detectó al menos un microrganismo patógeno, pero el control interno resultó erróneo)
 - **Negative** (Negativo) (si no se ha detectado ningún patógeno gastrointestinal)
 - **Failed** (Con error) (se ha producido un error o el usuario ha cancelado la prueba)

- Lista de analitos probados en el ensayo, con los valores de CT y fluorescencia de punto final en caso de una señal positiva
- Control interno, con los valores de CT y fluorescencia de punto final

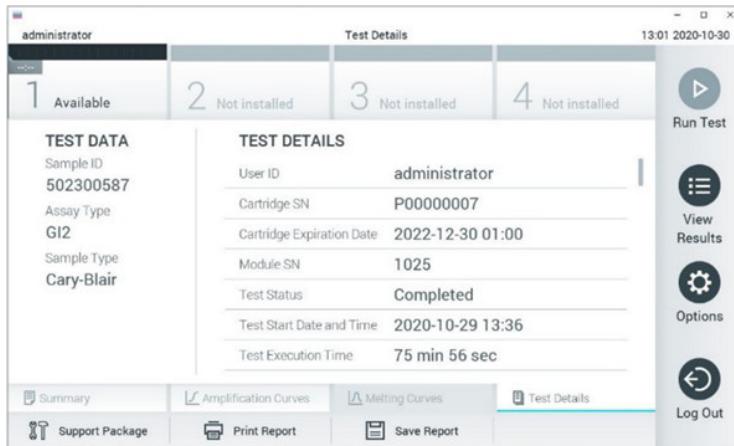


Figura 48. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, pulse **View Results** (Ver resultados) en la barra del menú principal (figura 49).

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

Figura 49. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados)

Se dispone de la siguiente información para cada una de las pruebas realizadas (figura 21):

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo de la prueba, en el que "GI2" significa Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Id. del operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: [pos] [positive (positivo)], [neg] [negative (negativo)], [fail] [failed (con error)] o [suc] [successful (correcto)])

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activa en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los datos para los cuales el usuario no posea derechos de acceso aparecerán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del Id. de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de pruebas, pulse esta marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la **marca de verificación** de la fila superior (figura 50).

Figura 50. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados)

Pulse en cualquier lugar de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en concreto.

Pulse sobre un encabezado de columna (p. ej., Sample ID [Id. de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista se puede ordenar según una única columna a la vez.

La columna Result (Resultado) muestra el resultado de cada prueba (tabla 3).

Tabla 3. Descripciones de los resultados de la prueba en la pantalla View Results (Ver resultados)

Valoración	Resultado	Descripción	Acción
Positive (Positivo)	 pos	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo	Para obtener información sobre resultados de microrganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados). En la tabla 4 se presenta la descripción de los resultados de patógenos.
Positive with warning (Positivo con advertencia)	 pos	Al menos un microrganismo patógeno arroja un resultado positivo, pero se produjo un error en el control interno.	Para obtener información sobre resultados de microrganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados). En la tabla 4 se presenta la descripción de los resultados de patógenos.
Negative (Negativo)	 neg	No se han detectado analitos.	Para obtener información sobre resultados de microrganismos patógenos específicos, consulte la pantalla de resultados Summary (Resumen) o Result Printout (Impresión de resultados). En la tabla 4 se presenta la descripción de los resultados de patógenos.
Failed (Error)	 fail	La prueba ha fallado, ya sea porque se ha producido un error, el usuario ha cancelado la prueba o no se detectaron microrganismos patógenos y se ha producido un error en el control interno.	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.
Successful (Correcto)	 suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba.	Inicie sesión desde un perfil de usuario que tenga derechos para ver los resultados.

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y de que esté instalado el controlador adecuado. Pulse **Print Report** (Imprimir informe) para imprimir los informes de los resultados seleccionados.

Pulse **Save Report** (Guardar informe) para guardar los informes de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento externo USB.

Seleccione el tipo de informe: **List of Tests** (Lista de pruebas) o **Test Reports** (Informes de pruebas).

Pulse el botón **Search** (Buscar) si desea buscar los resultados de la prueba por Sample ID (Id. de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (Id. del operador). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse **Enter** (Intro) para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda.

Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada.

Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro.

En el caso de otros parámetros, como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el depósito. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.

El símbolo  a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo.

Para eliminar un filtro, pulse el botón **Remove Filter** (Eliminar filtro) en la barra del menú secundario.

Exportación de resultados a una unidad USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione **Save Report** (Guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en una unidad USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y de que esté instalado el controlador adecuado. Seleccione **Print Report** (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba en PDF a la impresora.

Interpretación del resultado de la muestra

El resultado de un microrganismo gastrointestinal se interpreta como "Positive" (Positivo) si el ensayo de la PCR correspondiente es positivo, excepto para EPEC, STEC y *E. coli* O157. La interpretación de los resultados de EPEC, STEC y *E. coli* O157 sigue el razonamiento que se explica, a continuación, en la tabla 4.

Tabla 4. Interpretación de los resultados de EPEC, STEC y *E. coli* O157

Resultado de EPEC	Resultado de STEC stx1/stx2*			Descripción
	stx1	stx2	stx1 + stx2	
Negativo	Negativo	Negativo	N/A	<p><i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) no se ha detectado y <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx1/stx2 es negativa, ya que no se han detectado stx1 ni stx2.</p> <p>El resultado de <i>E. coli</i> O157 no es aplicable (N/A) cuando <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx1/stx2 no se detecta debido a que <i>E. coli</i> O157 se está comportando como un serotipo específico de STEC</p>
Positivo	Negativo	Negativo	N/A	<p><i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) se detectó y <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx1/stx2 es negativa, ya que no se ha detectado stx1 ni stx2.</p> <p>El resultado de <i>E. coli</i> O157 no es aplicable (N/A) cuando <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx1/stx2 no se detecta debido a que <i>E. coli</i> O157 se está comportando como un serotipo específico de STEC</p>
N/A	Positivo	Negativo	Negativo	<p>El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC stx1 o stx2.</p> <p><i>E. coli</i> O157 no se ha detectado.</p>

Tabla 4. Interpretación de los resultados de EPEC, STEC y *E. coli* O157 (continuación)

Resultado de EPEC	Resultado de STEC <i>stx1/stx2*</i>			Resultado de <i>E. coli</i> O157	Descripción
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
N/A	Positivo	Negativo			El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 no se ha detectado.
N/A	Positivo	Negativo			El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detectan STEC <i>stx1</i> y <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 no se ha detectado.
N/A	Positivo	Positivo			El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 se ha detectado.
N/A	Positivo	Positivo			El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detecta STEC <i>stx1</i> o <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 se ha detectado.
N/A	Positivo	Positivo			El resultado de EPEC no es aplicable porque la detección de EPEC no se puede diferenciar cuando se detectan STEC <i>stx1</i> y <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 se ha detectado.

* Los valores de la curva de amplificación, EP y Ct cuando se detecta STEC *stx1 + stx2* corresponden únicamente a STEC *stx2*.

Los resultados del control interno se interpretarán de conformidad con la tabla 5.

Tabla 5. Interpretación de los resultados del control interno

Resultado de los controles	Explicación	Acción
Passed (Resultado satisfactorio)	El control interno se ha amplificado correctamente.	La serie se ha completado satisfactoriamente. Todos los resultados se han validado y se pueden notificar. Los microrganismos patógenos detectados se notifican como "positive" (positivos) y los no detectados se informan como "negative" (negativos).
Failed (Error)	Se ha producido un error en el control interno.	Se notifican los patógenos detectados positivamente, pero todos los resultados negativos (patógenos analizados, pero no detectados) son inválidos. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones

El software proporciona un resultado de la prueba general (tabla 3), así como un resultado para cada uno de los microrganismos patógenos. Los posibles resultados para cada microrganismo son Detected/Positive (Detectado/Positivo), Not Detected/Negative (No detectado/Negativo), N/A e Invalid (No válido) (tabla 6). Si el control interno ha fallado y no se ha detectado ninguna señal positiva o si hay un error del instrumento, no se ofrecerá ningún resultado de patógenos.

Tabla 6. Descripción de los resultados de patógenos en la pantalla resumen de Results (Resultados) y la impresión de resultados

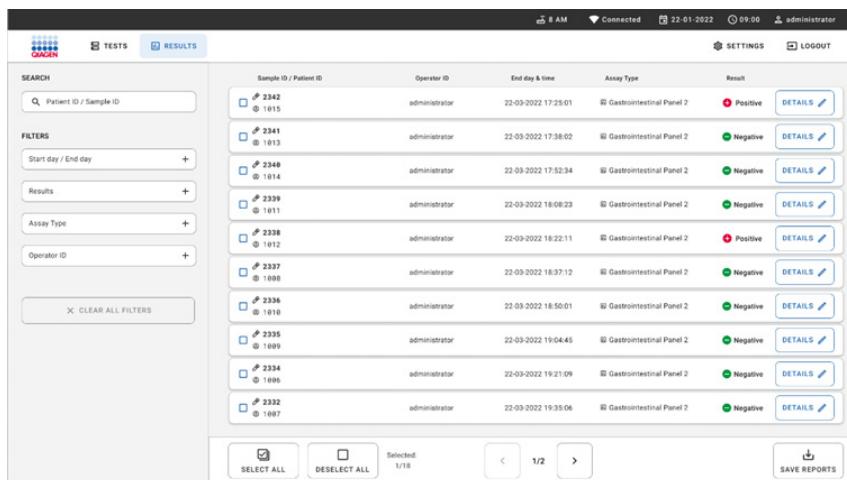
Resultado	Símbolo	Explicación	Acción
Positive/Detected (Positivo/Detectado)	+	Se ha detectado una señal positiva para este patógeno. El resultado del control interno es correcto.	Ninguna. Notificar los resultados.
Positive/Detected with Warning (Positivo/Detectado con advertencia)	+! pos*	Se ha detectado una señal positiva para este patógeno, pero el resultado del control interno ha fallado.	Notificar el analito positivo. Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.
Negative/Not Detected (Negativo/No detectado)	-	No se ha detectado una señal positiva para este patógeno. El control interno es correcto.	Ninguna. Notificar los resultados.
N/A (se aplica solo a <i>E. coli</i> O157 y EPEC)	✗	La serie se ha completado correctamente y el control interno es correcto. Para <i>E. coli</i> O157 N/A: No se ha detectado <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC). Para EPEC N/A: Se ha detectado <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC).	Ninguna. Notificar los resultados.
Invalid (No válido)	✗	No se ha detectado ninguna señal para este patógeno y el control interno ha fallado (pero se han detectado otros patógenos).	Repita la prueba con un cartucho nuevo. Acepte los resultados de la segunda prueba. Si el resultado no válido persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para recibir más instrucciones.

Interpretación de los resultados con QIAstat-Dx Rise

Visualización de los resultados con QIAstat-Dx Rise

El QIAstat-Dx Rise interpreta y guarda automáticamente los resultados de pruebas. Después de que finalice la serie, los resultados se pueden ver en la pantalla de resumen de Results (Resultados) (figura 51).

Nota: La información visible dependerá de los derechos de acceso del operador.



The screenshot shows the QIAstat-Dx software interface with the 'RESULTS' tab selected. The top navigation bar includes the QIA logo, a 'TESTS' button, a 'RESULTS' button, a 'SETTINGS' button, and a 'LOGOUT' button. The main area is divided into two sections: 'SEARCH' on the left and a table of results on the right. The 'SEARCH' section contains a search bar ('Patient ID / Sample ID'), a 'FILTERS' section with dropdowns for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The 'RESULTS' table has columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row represents a completed test series, showing the sample ID, operator ID, end time, assay type (Gastrointestinal Panel 2), and result (Positive or Negative, indicated by a red or green circle and a plus sign). The table includes a header row and 11 data rows. At the bottom of the results table are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', and a page navigation section showing 'Selected: 1/18' and arrows for navigating through the results. On the far right of the interface is a 'SAVE REPORTS' button.

Figura 51. Pantalla de resultados Summary (Resumen)

La parte principal de la pantalla muestra una vista general de las series completadas y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra, se muestra la palabra Positive (Positivo) en la columna de resultados, precedida de un símbolo .

- Si no se detecta ningún patógeno y el control interno es válido, se muestra la palabra Negative (Negativo) en la columna de resultados, precedida de un símbolo  .
- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra y el control interno ha sido inválido, se muestra el término positive with warning (positivo con advertencia) en la columna de resultados, precedido de un símbolo  .
- Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje Failed (Con error), seguido del código de error específico.

Se muestran los siguientes datos de la prueba en la pantalla (figura 48):

- Sample ID/Patient ID (Id. de muestra/Id. del paciente)
- Operator ID (Id. del operador)
- End day and time (Día y hora de finalización)
- Assay Type (Tipo de ensayo)

Visualización de los detalles de la prueba

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través del botón **Details** (Detalles) que aparece en la parte derecha de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba [figura 52]).

The screenshot shows the 'TESTS' tab selected in the top navigation bar. The main content area is titled 'RESULTS' and 'DETAILS'. It displays the following information:

Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
Sample Type: Cary Blair
Sample ID: 998127319392
Test Result: Positive
Internal Control: Passed
Test status: Completed

DETECTED

- Norovirus GI/GII
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st

Tested viruses

Pathogen	Result	Count
Human Adenovirus F40/F41	Not detected	-
Rotavirus A	Not detected	-
Norovirus GI/GII	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Astrovirus	Invalid	-

Tested bacteria

Pathogen	Result	Count
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	-
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	Detected	QI/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp. (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)	Not detected	-
Yersinia enterocolitica	Not detected	-
Salmonella spp.	Not detected	-
Vibrio vulnificus	Not detected	-
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	-
Clostridium difficile (ToxA/ToxB)	Not detected	-
Shiga-like toxin producing E. coli (STEC)	Not detected	-
Shiga-like toxin producing E. coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Plesiomonas shigelloides	Not detected	-

TEST DETAILS

Parameter	Value
Patrol ID	4563463436346634
Cartridge SN	18004016
SW Version	1.3.0 build 6406
ADF Version	1.0
Cartridge Expiration Date	2020-12-31- 00:00
Cartridge Load date	2020-12-31- 02:40
Instrument SN	1231241241
Analytical module SN	3453324
Cartridge LOT	180004
Operator Name	Administrator
Test Start Date and Time	2020-06-26 11:30
Test Execution Time	72 min 56 sec

SUMMARY **AMPLIFICATION CURVES** **SAVE REPORT**

Figura 52. Pantalla Test details (Detalles de la prueba)

La parte superior de la pantalla muestra información general sobre la prueba. Incluye el tipo de muestra y de ensayo, el identificador de muestra, el resultado general de la prueba, el estado del control interno y el estado de la prueba.

En el lado izquierdo de la pantalla, se muestran todos los patógenos detectados, mientras que en la parte central de la pantalla se muestran todos los patógenos que puede detectar el ensayo.

Nota: Las categorías y tipos de patógenos mostrados dependen del ensayo utilizado.

En el lado derecho de la pantalla, aparecen los siguientes detalles de la prueba: identificador de muestra, identificador del operador, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho, fecha de caducidad del cartucho, fecha y hora de carga del cartucho, fecha y hora de ejecución de la prueba, duración de ejecución de la prueba, versión del software y ADF y número de serie del módulo analítico.

Visualización de curvas de amplificación

Para ver la curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña **Amplification Curves** (Curvas de amplificación) de la parte inferior de la pantalla (figura 53 a continuación).

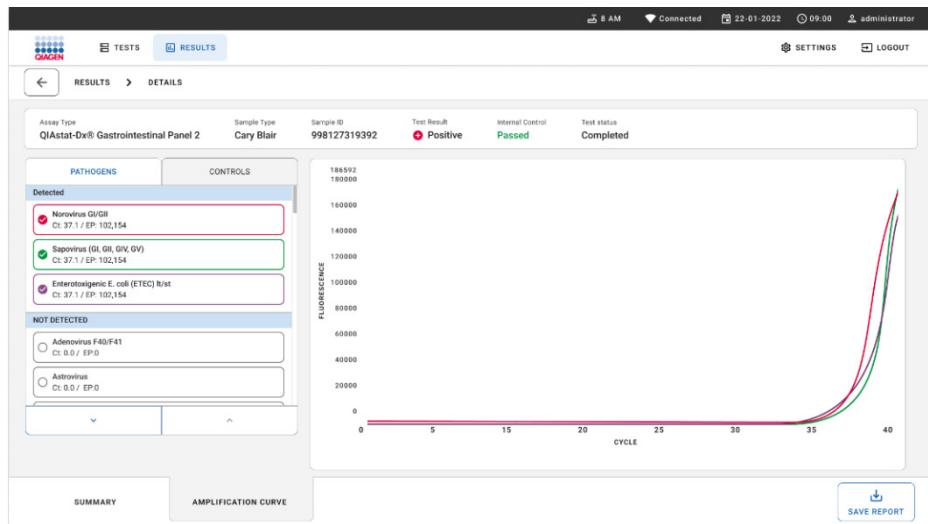


Figura 53. La pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación)

Pulse la pestaña **PATHOGENS** (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del patógeno para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada microrganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microrganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados no se mostrarán.

Los valores correspondientes de CT y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno. Los patógenos están agrupados en detected (detectados) y not detected (no detectados).

Pulse la pestaña **CONTROLS** (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de amplificación.

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, use la función de búsqueda en la pantalla de resultados principal (figura 54).

Nota: Puede que la función esté restringida o desactivada por la configuración del perfil de usuario.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	DETAILS
2342 ① 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	
2341 ① 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2340 ① 1814	administrator	22-03-2022 17:22:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2339 ① 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2338 ① 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	
2337 ① 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2336 ① 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2335 ① 1099	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2334 ① 1096	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2332 ① 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	

Figura 54. Función de búsqueda de la pantalla Results (Resultados)

Exportación de resultados a una unidad de almacenamiento USB

Desde la pantalla Results (Resultados), seleccione de manera individual o con el botón **Select All** (Seleccionar todos) para exportar y guardar una copia de los informes de la prueba en formato PDF a un dispositivo de almacenamiento USB (figura 54). El puerto USB se encuentra en la parte delantera y la parte posterior del instrumento.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB únicamente para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura, que deben tenerse en cuenta antes de su uso).

Limitaciones

- Los resultados del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico, el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente.
- Debido a los altos índices de portadores asintomáticos de *Clostridium difficile*, especialmente en niños muy pequeños y pacientes hospitalizados, la detección de *C. difficile* toxígena debe interpretarse en el contexto de las directrices desarrolladas por el centro de análisis u otros expertos (97,98).
- Solo para uso con receta.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no se ha diseñado para analizar muestras distintas de las descritas en estas instrucciones de uso. El rendimiento de esta prueba solo se ha validado con heces humanas recogidas en medio de transporte Cary-Blair, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio. No se ha validado para su uso con otros medios de transporte de heces, frotis rectales, heces sin procesar, vómito o aspirados de heces por endoscopia. El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no debe usarse para analizar viales Cary-Blair de dispositivos de recogida que se hayan llenado en exceso con heces. Solo deben usarse las heces resuspendidas siguiendo las instrucciones del fabricante del dispositivo de recogida.
- La detección de secuencias víricas, bacterianas o parasitarias depende de la recogida, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación adecuadas del material de muestra (incluida la extracción). No seguir los procesos adecuados en cualquiera de estos pasos puede provocar resultados incorrectos. Existe el riesgo de obtener valores falsos negativos como resultado de la recogida, el transporte o la manipulación incorrectas del material de muestra.
- La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microrganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. El microrganismo detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

- Este ensayo no detecta todos los agentes de infección gastrointestinal aguda.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se ha diseñado para utilizarse junto con cultivos habituales para realizar la recuperación de microrganismos, la determinación del serotipo o la prueba de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 solo se puede usar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.
- La identificación de varios patotipos de *E. coli* diarreogénica se ha basado históricamente en las características del fenotipo, como la adherencia a patrones o la toxigenicidad en determinadas líneas celulares de cultivo de tejido (42). El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se dirige a los determinantes genéticos característicos de la mayoría de las cepas patógenas de estos microrganismos, pero es posible que no detecte todas las cepas que tienen características fenotípicas de un patotipo. En particular, el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 solo detectará las cepas de *E. coli* enteroaggregativa (EAEC) portadoras de los marcadores *aggR* y/o *aatA* en el plásmido pAA (adherencia agregativa); no detectará todas las pruebas que exhiben un patrón de adherencia agregativo.
- Los marcadores de virulencia genética asociados con los patotipos de *E. coli* diarreogénica/*Shigella* suelen portarse en elementos genéticos móviles (Mobile Genetic Element, MGE) que pueden transferirse en horizontal entre distintas cepas (42), por lo que los resultados "Detected" (Detectado) para varias cepas de *E. coli* diarreogénica/*Shigella* pueden deberse a una infección concomitante con varios patotipos o, con menor frecuencia, pueden deberse a la presencia de un solo microrganismo que contiene genes característicos de varios patotipos. Un ejemplo de lo anterior son las 2019 cepas de ETEC/STEC híbridas de *E. coli* encontradas en Suecia (99).

- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecta la *E. coli* enteropatógena (EPEC), ya que tiene como diana el gen *eae*, que codifica la intimina adhesina. Como algunas *E. coli* productoras de toxina Shiga (STEC) también portan *eae* (en particular, las cepas identificadas como *E. coli* enterohemorrágica; EHEC) (42), el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no puede distinguir entre la STEC que contiene *eae* y una infección concomitante de EPEC y STEC. Por lo tanto, el resultado de EPEC no se aplica (N/A) y no se notifica para materiales de muestra en los que también se ha detectado STEC. En contadas ocasiones, STEC puede notificarse como EPEC cuando hay presente STEC portadora de *eae* (EHEC) en una muestra por debajo del LoD de los diseños de oligonucleótidos de STEC. Se han documentado casos poco frecuentes de otros microrganismos portadores de *eae*; p. ej., *Escherichia albertii* y *Shigella boydii* (100).
- El serotipo 1 de *Shigella dysenteriae* posee un gen de toxina Shiga (*stx*) idéntico al gen *stx1* de STEC (42). Se han encontrado genes *stx* más recientemente en otras especies de *Shigella* (p. ej., *S. sonnei* y *S. flexneri*). (101,102). La detección de analitos tanto de *Shigella*/*E. coli* enteroinvasiva (EIEC) como de STEC *stx1/stx2* en el mismo material de muestra puede indicar la presencia de especies de *Shigella* y de *S. dysenteriae*. Se han notificado casos poco frecuentes de detección de genes de toxina Shiga en otros géneros/especies; (p. ej., *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* y *Citrobacter freundii* [103,104,105]).
- El resultado de *E. coli* O157 solo se notificará como identificación del serogrupo específico en combinación con STEC *stx1/stx2*. Aunque se han detectado cepas de O157 no STEC en heces humanas (106), su papel en la enfermedad no se ha establecido (107). El serotipo O157 EPEC se ha identificado y el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 lo detectará (mediante el diseño de oligonucleótidos de EPEC) debido a que porta el gen *eae*.
- El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no puede distinguir entre infecciones con un solo STEC O157 toxígeno o infecciones concomitantes raras de STEC (no O157) con una *E. coli* O157 negativa para *stx1/stx2*.

- Esta prueba solo detecta *Campylobacter jejuni*, *C. coli* y *C. upsaliensis* y no diferencia entre estas tres especies de *Campylobacter*. Se requieren análisis adicionales para diferenciar entre estas especies y para detectar otras especies de *Campylobacter* que puedan estar presentes en el material de muestras de heces. En particular, el diseño de oligonucleótidos de *Campylobacter upsaliensis* puede tener reactividad cruzada con los microrganismos *C. lari* y *C. helveticus* de la especie *Campylobacter*.
- Los resultados negativos no excluyen la posibilidad de infección gastrointestinal. Los resultados negativos de la prueba pueden surgir por varias variantes en la región diana del ensayo, la presencia de inhibidores, errores técnicos, la mezcla de muestras o una infección causada por un organismo no detectado por el panel. Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por el uso de determinados medicamentos (por ejemplo, carbonato cálcico), una terapia antimicrobiana concurrente o porque los niveles de microrganismo de la muestra estén por debajo del límite de detección de la prueba. La sensibilidad en algunos entornos clínicos puede diferir de la descrita en las instrucciones de uso. Los resultados negativos no deben utilizarse como única base para el diagnóstico, la terapia u otras decisiones relacionadas con el tratamiento.
- La contaminación por microrganismos y amplicones puede producir resultados erróneos en esta prueba. Debe prestarse especial atención a las precauciones de laboratorio indicadas en la sección Precauciones de laboratorio.
- Existe el riesgo de que se obtengan valores falsos positivos como resultado de la contaminación cruzada por microrganismos objetivo, sus ácidos nucleicos o el producto amplificado, o de señales no específicas en el ensayo.
- Existe el riesgo de obtener resultados falsos negativos debido a la presencia de cepas con variabilidad de secuencias en las regiones diana de los diseños de oligonucleótidos. Consulte la sección Inclusividad (reactividad analítica) de este documento para obtener más información.
- El rendimiento del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no se ha establecido en individuos que han recibido la vacuna contra el rotavirus A. La administración oral reciente de una vacuna contra el rotavirus A puede causar resultados positivos para el rotavirus A si el virus se ha transferido a las heces.

- El rendimiento de esta prueba no se ha evaluado para individuos inmunodeprimidos.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba para la monitorización del tratamiento de la infección con cualquiera de los microrganismos diana.
- Las dianas de los analitos (secuencias de ácidos nucleicos de virus, bacterias o parásitos) pueden persistir *in vivo*, independientemente de la viabilidad de los virus, las bacterias o los parásitos. La detección de las dianas de los analitos no garantiza que el microrganismo vivo correspondiente esté presente ni que el microrganismo correspondiente sea el agente que causa los síntomas clínicos.
- Los polimorfismos subyacentes en las regiones de unión de los cebadores pueden afectar a la detección de las dianas y, por lo tanto, a los resultados que se obtienen con la prueba.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen mucho de la prevalencia. Los resultados falsos negativos de la prueba son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos de la prueba son más probables cuando la prevalencia es baja.
- El efecto de las sustancias interferentes solo se ha evaluado para las que figuran en la etiqueta, en la cantidad o concentración indicada. La interferencia por sustancias distintas de las descritas en la sección “Sustancias interferentes” de las instrucciones de uso puede llevar a la obtención de resultados erróneos.
- La reactividad cruzada con microrganismos del tubo gastrointestinal distintos a los especificados en la sección “Especificidad analítica” del prospecto puede dar lugar a resultados erróneos.
- Esta es una prueba cualitativa y no proporciona el valor cuantitativo de los microrganismos detectados.
- La sensibilidad del ensayo para detectar *Cyclospora cayetanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* y *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC) puede reducirse hasta 3,16 veces al usar el flujo de trabajo para la mitad del volumen de muestra (100 µl) detallado en el apéndice C: Instrucciones de uso adicionales.

Características del rendimiento

Rendimiento analítico

El rendimiento analítico que aparece a continuación se demostró con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usa el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no afecta al rendimiento.

En relación con QIAstat-Dx Rise, se llevaron a cabo estudios específicos para demostrar el arrastre y la repetibilidad. El resto de los parámetros del rendimiento analítico que se muestra a continuación se observó con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise usa el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, QIAstat-Dx Rise no afecta al rendimiento.

Límite de detección

El límite de detección (Limit of Detection, LoD) se define como la concentración mínima en la que $\geq 95\%$ de las muestras analizadas generan un resultado positivo.

El LoD para cada microrganismo patógeno diana del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se evaluó, con un total de 48 cepas patógenas, analizando las diluciones en serie de las muestras analíticas preparadas a partir de aislados de cultivos de proveedores comerciales (p. ej., ZeptoMetrix® y ATCC®), aislados clínicos confirmados o muestras artificiales para analitos diana disponibles en el mercado. Cada muestra analizada se preparó en matrices de heces humanas, que consistían en un grupo de material de muestras de heces clínicas que hayan dado negativo en las pruebas previas resuspendidas en medio de transporte Cary-Blair.

Las 48 cepas se analizaron en matriz de heces humanas preparada según las instrucciones del fabricante para el dispositivo de recogida Para-Pak C&S®. Se realizó un estudio de equivalencia de matriz entre los medios de transporte Para-Pak C&S y FecalSwab para respaldar las conclusiones de la sección.

En la tabla 7 se muestran los valores de LoD de cada una de las dianas del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabla 7. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares)* copias/ml	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 UFC/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 UFC/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 UFC/ml	20/20
	Campylobacter jejuni subesp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 UFC/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 UFC/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 UFC/ml	19/20
Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	(NAP1A) Toxinotipo III A+B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 UFC/ml	19/20
	Toxinotipo 0 A+B+	ATCC 9689	101843	853,2 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 UFC/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 UFC/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovariedad choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 UFC/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovariedad Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 UFC/ml	20/20

Tabla 7. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares)* copias/ml	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxígeno	ZeptoMetrix 0801901	28298	13 600 UFC/ml	20/20
	Z133; no toxígeno	ZeptoMetrix 0801902	79749	54 668 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 UFC/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 UFC/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 UFC/ml	20/20
	Subesp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotipo 4, serotipo 3	ATCC 700822	2496	120,1 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enteroaggregativa (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 UFC/ml	19/20
<i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i> enteroinvasivas	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 UFC/ml	20/20

Tabla 7. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares)* copias/ml	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC) 0801747	ZeptoMetrix	1817	2581,7 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7,1493; EPEC; O84:H28	Zeptometrix 0801938	29021	1190 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 UFC/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> productora de toxina similar a Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 UFC/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Salud Pública de Gales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> : aislado de Iowa	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20

Tabla 7. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares)* copias/ml	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
Cyclospora cayetanensis	N/A	LACNY: muestra clínica LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY: muestra clínica LAC2827	137	N/A	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC 30459	7	0,2 células/ml	20/20
	HK-9 (Corea)	ATCC 30015	1	0,13 células/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 células/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 células/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tipo 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tipo 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tipo 8)	Zeptometrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tipo 4)	Zeptometrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (recombinante)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabla 7. Valores de LoD de las distintas cepas diana gastrointestinales analizadas con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración (unidades moleculares)* copias/ml	Concentración (unidades microbiológicas)	Tasa de detección
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogrupo I, genotipo 1	QIAGEN Barcelona - Muestra clínica GI-88	187506	N/A	20/20
	Genogrupo V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

Exclusividad (especificidad analítica)

El estudio de especificidad analítica se llevó a cabo mediante pruebas *in vitro* y un análisis informático para evaluar la posible reactividad cruzada y la exclusividad del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Se probaron organismos del panel para evaluar el potencial de reactividad cruzada dentro del panel y se probaron organismos fuera del panel para evaluar la reactividad cruzada con organismos no cubiertos por el contenido del panel. En la tabla 8 y la tabla 9, se muestran los microrganismos analizados dentro y fuera del panel, respectivamente.

Las muestras se prepararon añadiendo microrganismos individuales en heces negativas resuspendidas en Cary-Blair en la máxima concentración posible con base en la solución de partida del microrganismo, preferiblemente a 10⁵ TCID₅₀/ml en el caso de las dianas víricas, 10⁵ células/ml en el caso de las dianas parasitarias y 10⁶ UFC/ml en el de las dianas bacterianas. Se analizaron los microrganismos en 3 duplicados. No hubo reactividad cruzada dentro del panel ni fuera del panel para todos los patógenos evaluados *in vitro*, excepto para dos especies de *Campylobacter* no objetivo (*C. helveticus* y *C. lari*) que reaccionaron de forma cruzada con los oligonucleótidos del ensayo *Campylobacter* incluidos en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabla 8. Lista de microrganismos patógenos analizados dentro del panel para evaluar la especificidad analítica

Tipo	Patógeno	
Bacterias	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Campylobacter upsaliensis</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Escherichia coli</i> (EAEC) <i>Escherichia coli</i> (EPEC) <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>Escherichia coli</i> (STEC)	<i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Salmonella enterica</i> <i>Shigella sonnei</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>
Parásitos	<i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41 Astrovirus Norovirus G1	Norovirus GII Rotavirus A Sapovirus

Tabla 9. Lista de microrganismos patógenos analizados fuera del panel para evaluar la especificidad analítica

Tipo	Patógeno (potencial de reactividad cruzada)	
Bacterias	<i>Abiotrophia defectiva</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Arcobacter cryaerophilus</i> <i>Bacillus subtilis</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>Chamydia trachomatis</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Clostridium difficile</i> no toxígeno <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> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Escherichia fergusonii</i> <i>Escherichia hermannii</i> <i>Escherichia vulneris</i> <i>Faecalibacterium prausnitzi</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Lactobacillus casei</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus aureus</i> , subespecie <i>Aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
Hongos	<i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parásitos	<i>Babesia microti</i> <i>Blastocystis hominis</i> <i>Giardia muris</i>	<i>Toxoplasma gondii</i> <i>Trichomonas tenax</i>
Virus	<i>Adenovirus C:2</i> <i>Adenovirus B:34</i> <i>Adenovirus B3</i> <i>Adenovirus E:4a</i> <i>Adenovirus serotipo 1</i> <i>Adenovirus serotipo 5</i> <i>Adenovirus serotipo 8</i> <i>Bocavirus de tipo 1</i>	<i>Coronavirus 229E</i> <i>Virus de Coxsackie B3</i> <i>Citomegalovirus</i> <i>Enterovirus 6 (virus ECHO)</i> <i>Enterovirus 68</i> <i>Virus del herpes simple tipo 2</i> <i>Rinovirus 1A</i>

Las predicciones del análisis informático de posibles reacciones cruzadas mostraron que pueden producirse las siguientes reacciones cruzadas al analizar muestras de heces con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabla 10).

Tabla 10. Posibles reacciones cruzadas basadas en el análisis informático

Diana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Microrganismos con posible reactividad cruzada
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Cepas de <i>E. coli</i> O157 no STEC**

* Tenga en cuenta que estas posibles reacciones cruzadas afectan a los diseños con genes diana responsables de la patogenicidad de los microrganismos patógenos diana correspondientes del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 que pueden adquirirse intraespecie en un proceso biológico conocido en las bacterias, denominado transferencia genética horizontal (42,108).

† Microrganismos portadores de *intimin* *eae* raros o menos comunes (100).

‡ Diana dentro del panel.

§ El análisis *in vitro* de cepas de *Campylobacter lari* y *Campylobacter helveticus* a una concentración alta confirmó la reacción cruzada potencial de estas especies de *Campylobacter* con el ensayo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Productores de toxinas *Stx* raros o menos comunes (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 solo reportará la presencia de *E. coli* O157 cuando haya una amplificación positiva para el diseño de *E. coli* (STEC), de acuerdo con el algoritmo de determinación. Un caso infrecuente de infección concomitante por *E. coli* (STEC) y *E. coli* O157 no se diferenciará de una infección única causada por una cepa de STEC O157:H7.

Inclusividad (reactividad analítica)

La reactividad analítica (inclusividad) se evaluó con aislados/cepas del patógeno gastrointestinal que fueron seleccionadas con base en la relevancia clínica y la diversidad genética, temporal y geográfica. Sobre la base del análisis *in vitro* y el análisis informático, los cebadores y sondas del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 son específicos e inclusivos para cepas relevantes y con prevalencia clínica para cada patógeno analizado.

Análisis *in vitro*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 es inclusivo para el 100 % (143 de 143) de las cepas patógenas analizadas *in vitro*. La mayoría de las cepas patógenas evaluadas en las pruebas de laboratorio de química (133/143) se detectaron a ≤ 3 veces de la correspondiente cepa de referencia de LoD (tabla 10).

Tabla 11. Los resultados de la prueba de inclusividad para todos los patógenos analizados con el ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 La cepa de referencia del LoD para todos los patógenos está en negrita.

Tabla 11a. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Campylobacter*

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subesp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subesp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subesp. <i>Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subesp. <i>Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11b. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Clostridium difficile*

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotipo 0 A+ B+	ATCC	9689*	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotipo IIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotipo V A+B+	ATCC	BAA-1875	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotipo VIII A-B+	ATCC	43598	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotipo XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotipo XXII A+B (desconocido)	ATCC	BAA-1814	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotipo III A+B+	ATCC	0801619*	0,1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotipo III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11c. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Plesiomonas shigelloides*

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1× LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1× LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11d. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Salmonella*

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Serovariedad Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1× LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Bareilly	–	NC05745	1× LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1× LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1× LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Javiana	–	NC06495	0,1× LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Thompson	–	NC08496	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Saintpaul	–	9712	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Berta	–	NC05770	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subespecie diarizoneae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 × LoD

Tabla 11d. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Salmonella* (continuación).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovariiedad Typhimurium	–	NC13952	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Braenderup	–	700136	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariiedad Anatum	–	NC05779	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. arizonaiae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariiedad Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subesp. Enterica, serovariedad Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 × LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11e. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Vibrio cholerae*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae	Z133; no toxígeno	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	Vibrio cholerae	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	Vibrio cholerae	Z132; toxígeno	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11f. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Vibrio parahaemolyticus*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio para-haemolyticus	EB101 [P. Baumann 113] (Japón)	ATCC	17802*	1 x LoD
	Vibrio para-haemolyticus	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	Vibrio para-haemolyticus	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	Vibrio para-haemolyticus	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11g. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Vibrio vulnificus*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 x LoD
	Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547], Biotipo 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	Vibrio vulnificus	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11h. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Yersinia enterocolitica*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotipo 4, serotipo 3 (O:3)	ATCC	700822*	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11i. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* enteroagregativa (EAEC).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Muestra clínica; VH 529140369015	3× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11j. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* enteropatógena (EPEC).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11k. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* enterotoxinógena (ETEC).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 × LoD
	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 × LoD
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3× LoD
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 × LoD†

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 111. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *E. coli* (EIEC)/*Shigella* enteroinvasivas.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i> enteroinvasivas	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1× LoD
	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3× LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupo C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupo B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupo B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupo D)	WRAIR I virulenta	ATCC	29930	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupo D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupo C)	AMC 43-G-58 [M44 (tipo 170)]	ATCC	9207	10× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11m. Resultados de la prueba de inclusividad para *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (cepas portadoras de *stx1*).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	Referencia CDC 00-3039, O45:H2, desconocido	Microbiologics	1098	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11n. Resultados de la prueba de inclusividad para *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (cepas portadoras de *stx2*).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	E. coli productora de toxina Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11o. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas O157 stx1/stx2 de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC).

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1× LoD
	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1× LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

† La cepa 91355 de *E. coli* de SSI Diagnostica se notificó de la siguiente manera en su catálogo: vtx2f+, eae+. Sin embargo, se halló que se amplificaba para *E. coli* O157 en los dispositivos QIAstat-Dx y FilmArray.

Tabla 11p. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Cryptosporidium*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Aislado Iowa	Waterborne	P102C*	1× LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Salud Pública de Gales	Muestra clínica; UKM 84*	0,01× LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN genómico aislado)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Salud Pública de Gales	Muestra clínica; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11q. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Cyclospora cayetanensis*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Muestra clínica	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Muestra clínica	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11r. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Entamoeba histolytica*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Ciudad de México 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Corea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Muestra clínica; 1	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11s. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de *Giardia lamblia*.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Aislado H3	Waterborne	P101	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11t. Resultados de la prueba de inclusividad para dianas de adenovirus F40/F41.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Adenovirus F40/F41	Adenovirus humano F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Adenovirus humano F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovirus humano F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Adenovirus humano de tipo 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11u. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de astrovirus.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Astrovirus	Astrovirus humano	ERE IID 2371 (tipo 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Astrovirus humano	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 160521599	1x LoD
	Astrovirus humano	ERE IID 2868 (tipo 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovirus humano	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 151601306	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11v. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de norovirus GI/GII con QIAstat-Dx.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Norovirus GI/GII	Norovirus humano genogrupro 1	Recombinante GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 1	–	Indiana University Health	Muestra clínica; IU3156	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 1	–	Indiana University Health	Muestra clínica; IU3220	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 1	–	TriCore Reference Laboratories	Muestra clínica; TC4274	3x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	Recombinante GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Muestra clínica; 198058327	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; N26.2TA	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	–	Lacny Hospital	Muestra clínica; LAC2019	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	–	Nationwide Children's Hospital	Muestra clínica; NWC6063	1x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Muestra clínica; GI 12	3x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	–	Lacny Hospital	Muestra clínica; LAC2133	10x LoD
	Norovirus humano genogrupro 2	–	Lacny Hospital	Muestra clínica; LAC2074	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11w. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de rotavirus A.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Rotavirus A	Rotavirus humano A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavirus humano A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirus humano A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirus humano A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirus humano A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Tabla 11x. Resultados de la prueba de inclusividad para las cepas de sapovirus.

Diana QIAstat-Dx	Patógeno	Cepa	Proveedor	Id. de catálogo	Veces el LoD
Sapovirus	Sapovirus humano genogrupo I	–	QIAGEN Barcelona	Muestra clínica; GI-88*	1x LoD
	Sapovirus humano genogrupo V	n/a	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 160523351*	1x LoD
	Sapovirus humano genogrupo I	GI.1	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 171016324	1x LoD
	Sapovirus humano genogrupo II	GII.3	Universitat de Barcelona	Muestra clínica; 215512	1x LoD

* Cepa analizada durante el estudio de verificación de LoD.

Análisis informático

El análisis informático de la reactividad potencial mostró que se predice que los siguientes microrganismos (incluidas especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovares) se detecten con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabla 12).

Tabla 12. Organismos con reactividad predicha según el análisis informático.

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovares)
Bacterias	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (incluidos ribotipos 01 y 17 y cepas BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica subesp. salamae II (p. ej., serovariedad 55:k:z39), Salmonella enterica subesp. arizonae IIIa (p. ej., serovariedad 63:g:z51), Salmonella enterica subesp. diarizonae IIIb (p. ej., serovariedad 47:l, v:z), Salmonella enterica subesp. houtenae IV (p. ej., serovariedad 43:z4), Salmonella enterica subesp. indica VI.
	Salmonella enterica subesp. enterica (hasta 92 serovariedades diferentes incluidas Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (p. ej., cepas NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (incluidas las biovariedades El Tor y Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica subesp. palearctica, Yersinia enterocolitica subesp. enterocolitica
E. coli enteroaggregativa (EAEC)	E. coli enteroaggregativa (EAEC) (incluidos los serotipos O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabla 12. Organismos con reactividad predicha según el análisis informático (continuación).

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovares)
<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) (p. ej., incluidos los serotipos OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117)
	Otras bacterias portadoras de eae: algunas cepas de <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC), de STEC O157:H7 y algunas de <i>Shigella boydii</i> .
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC)†	<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) (incluidas las cepas H10407 y E24377A y los serotipos O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) portador de: Subtipo LT-I del gen de la enterotoxina termolábil y variante Sta del gen de la enterotoxina termoestable, subtipos STp y STh.
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) (incluidos los serotipos no O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM y los serotipos STEC O157:H7).
	Los subtipos de toxina stx1 que se predice que van a detectarse incluyen stx1a, stx1c y stx1d. Otras bacterias portadoras de stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> .
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) (incluidos los serotipos no O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM y los serotipos STEC O157:H7, O157:NM).
	Entre los subtipos de toxina Stx2 que se predice que van a detectarse se incluyen stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k y stx2l.
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, incluidos: Las cepas STEC O157:H7 (p. ej., EDL933) y <i>E. coli</i> O157: grupos no H7, incluidas las bacterias toxígenas <i>E. coli</i> O157 no Shiga (p. ej., el serotipo O157:H45).
	Otras bacterias con antígeno O O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157.

Tabla 12. Organismos con reactividad predicha según el análisis informático (continuación).

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovares)
Parásitos	
Cryptosporidium [†]	Especies comunes de <i>Cryptosporidium</i> implicadas en enfermedades humanas: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> .
	Especies menos comunes de <i>Cryptosporidium</i> implicadas en infecciones humanas: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Ardilla listada, genotipo I, <i>C. canis</i> *.
	Especies raras o no humanas: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (incluidas las cepas LG, CY9, NP20 y NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (p. ej., cepas HM-1: IMSS, EHMfas1 y HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (también conocida como <i>Giardia duodenalis</i> o <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virus	
Adenovirus	Adenovirus humano F40/41
Astrovirus [§]	Astrovirus humano (incluidos los tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipos de norovirus genogrupo II: GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 y GII.NA2*
	Genotipos de norovirus genogrupo I: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 y GI.9
Rotavirus	Rotavirus A, incluidos los siguientes genotipos: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* y G12P[8]*

Tabla 12. Organismos con reactividad predicha según el análisis informático (continuación).

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismos con reactividad predicha (especies, subespecies, subtipos, serotipos o serovares)
Sapovirus	Genogrupos: GI (incluidos los genotipos GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* y GI.7), GII (incluidos los genotipos GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7 y GII.8*), GIV (incluido el genotipo GIV.1) y GV (incluidos los genotipos GV.1* y GV.2*)

* Se prevé que ciertas secuencias se detecten con una sensibilidad reducida debido a la presencia de un número reducido de desajustes en posiciones críticas del diseño cebador-sonda.

† No se prevé que el ensayo detecte bacterias portadoras del subtipo LT-II del gen de la enterotoxina termolábil y/o de la variante Stb del gen de la enterotoxina termoestable.

‡ No se prevé que el ensayo detecte otras especies de *Cryptosporidium* spp. menos implicadas en enfermedades humanas: *C. andersoni* y *C. muris* (114).

§ No se prevé que el ensayo detecte los tipos de Astrovirus humano MLB1-3 y VA1-5.

Sustancias interferentes

Se evaluó el efecto de las posibles sustancias interferentes en la detectabilidad de los microrganismos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Cuarenta y tres (43) posibles sustancias interferentes se añadieron a las mezclas de muestras en un nivel que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en material de muestras de heces. Cada organismo se analizó a 3× LoD y el análisis se realizó por triplicado. Se analizaron sustancias endógenas como sangre total humana, ADN genómico humano y varios microrganismos patógenos junto con sustancias exógenas como antibióticos, otras medicaciones gastrointestinales y diferentes sustancias específicas de la técnica.

Para la gran mayoría de sustancias analizadas, no se observó inhibición, con las excepciones de mucina de submaxilar bovino, bisacodilo, carbonato cálcico, nonoxinol-9 y rotavirus reagrupados, que puede causar inhibición a una concentración alta.

Se encontró que las mucinas procedentes de la glándula submaxilar bocina interferían en la detección de EAEC a concentraciones por encima de 25,0 mg/ml.

Se encontró que el bisacodilo interfería en la detección de EAEC a concentraciones por encima de 1,5 mg/ml.

Se encontró que el carbonato cálcico interfería en la detección de todas las dianas del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a concentraciones por encima de 10,7 mg/ml.

Se encontró que el nonoxinol-9 interfería en la detección de *Entamoeba* a concentraciones por encima de 0,2 µl/ml.

Se predice que los rotavirus reagrupados WC3:2-5, R574(9) y WI79-4,9 usados en vacunas contra el rotavirus A reaccionen con el rotavirus A en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Las concentraciones finales sin efectos interferentes observables en la detección de dianas a una concentración de 3× LoD para WC3:2-5, R574(9) y WI79-4,9 fueron $8,89 \times 10^{-5}$ TCID50/ml y 1,10 UFP/ml, respectivamente (consulte la tabla 13) para otras concentraciones analizadas.

Se analizó la interferencia competitiva en un subconjunto de patógenos. No se observó interferencia al evaluar la interferencia competitiva de los patógenos diana cuando se analizaron dos patógenos diana del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel agregando un patógeno diana a las muestras a 3x LoD y uno a 50x LoD. En la tabla 14, se muestran los resultados de los microrganismos patógenos diana.

Los resultados de las 43 sustancias interferentes que podrían estar presentes o introducirse en un material de muestras de heces se proporcionan en la tabla 13.

Tabla 13. La concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable.

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultado
Sustancias endógenas		
Bilis bovina y ovina	120,0 mg/ml	Sin interferencia
Colesterol	15,0 mg/ml	Sin interferencia
Ácidos grasos (ácido palmítico)	2,0 mg/ml	Sin interferencia
Ácidos grasos (ácido esteárico)	4,0 mg/ml	Sin interferencia
ADN genómico humano	20 µg/ml	Sin interferencia
Heces humanas (exceso de vial Cary-Blair)	300 mg/ml	Sin interferencia
Orina humana	0,5 mg/ml	Sin interferencia
Sangre total humana con citrato de sodio	0,4 mg/ml	Sin interferencia
Mucina de submaxilar bovino	50,0 mg/ml 25,0 mg/ml	Interferencia Sin interferencia
Triglicéridos	50 mg/ml	Sin interferencia
Microrganismos no diana		
Aeromonas hydrophila	1×10^6 unidades/ml	Sin interferencia
Bacteroides vulgatus	1×10^6 unidades/ml	Sin interferencia
Bifidobacterium bifidum	1×10^6 unidades/ml	Sin interferencia
Enterovirus especie D, serotipo EV-D68	1×10^5 unidades/ml	Sin interferencia
E. coli no patógena	1×10^6 unidades/ml	Sin interferencia
Helicobacter pylori	1×10^6 unidades/ml	Sin interferencia
Saccharomyces cerevisiae (depositado como S. boulardii)	1×10^5 unidades/ml	Sin interferencia
Sustancias exógenas		
Bacitracina	250,0 U/ml	Sin interferencia

Tabla 13. Concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación).

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultado
Bisacodilo	3,0 mg/ml	Interferencia
	1,5 mg/ml	Sin interferencia
Subsalicilato de bismuto	3,5 mg/ml	Sin interferencia
Carbonato cálcico (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferencia
	10 mg/ml	Sin interferencia
Docusato sódico	25 mg/ml	Sin interferencia
Clorhidrato de doxiciclina	0,50 mg/ml	Sin interferencia
Glicerol	0,50 ml	Sin interferencia
Hidrocortisona	5,0 mg/ml	Sin interferencia
Clorhidrato de loperamida	0,78 mg/ml	Sin interferencia
Hidróxido de magnesio	1,0 mg/ml	Sin interferencia
Metronidazol	15,0 mg/ml	Sin interferencia
Vaselina líquida	0,50 ml	Sin interferencia
Naproxeno sódico	7 mg/ml	Sin interferencia
Nonoxinol-9	12,0 μ l/ml	Interferencia
	6,0 μ l/ml	Interferencia
	3,0 μ l/ml	Interferencia
	1,5 μ l/ml	Interferencia
	0,75 μ l/ml	Interferencia
	0,20 μ l/ml	Sin interferencia
Nistatina	10 000,0 unidades USP/ml	Sin interferencia
Clorhidrato de fenilefrina	0,75 mg/ml	Sin interferencia
Fosfato sódico	50,0 mg/ml	Sin interferencia

Tabla 13. Concentración final más elevada sin efecto inhibitorio observable (continuación).

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultado
Componentes de vacuna		
Rotavirus reagrupados WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml $8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml $8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia Interferencia Sin interferencia
Rotavirus reagrupados WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ UFP/ml $1,10 \times 10$ UFP/ml 1,10 UFP/ml	Interferencia Interferencia Sin interferencia
Sustancias específicas de la técnica		
Lejía	5,0 µl/ml	Sin interferencia
Etanol	2,0 µl/ml	Sin interferencia
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Sin interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Sin interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Sin interferencia
Para-Pak C&S spoon	1 hisopo/2 ml Cary-Blair	Sin interferencia
Sigma transwab	1 hisopo/2 ml Cary-Blair	Sin interferencia

Tabla 14. Resultados de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 para interferencia competitiva

Mezcla de muestras	Diana	Concentración final analizada x LoD	Infección detectada	concomitante
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII Rotavirus A	50x 3x		Sí
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII Rotavirus A	3x 50x		Sí
Giardia 50x - Adenovirus 3x	Giardia lamblia Adenovirus F40/F41	50x 3x		Sí

Tabla 14. Resultados de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 para interferencia competitiva (continuación).

Mezcla de muestras	Diana	Concentración final analizada x LoD	Infección concomitante detectada
Adenovirus 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Sí
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C. diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	3x	
Norovirus 3x - <i>C. diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Sí
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Sí
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	3x	
EPEC 3x - <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3x	Sí
	Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Sí
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Sí
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Sí
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Sí
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Contaminación por arrastre

Se efectuó un estudio de contaminación por arrastre para evaluar la posible aparición de contaminación cruzada entre series consecutivas al usar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Se analizaron muestras patógenas de matriz de muestras de heces, alternando muestras positivas altas (10^5 - 10^6 microrganismos/ml) y muestras negativas, en dos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

No se observó arrastre entre las muestras en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, lo que mostró que el diseño del sistema y las prácticas recomendadas de manipulación y análisis de las muestras son eficaces a la hora de evitar resultados falsos positivos a causa de arrastre o contaminación cruzada entre las muestras.

Reproducibilidad

La prueba de reproducibilidad de muestras artificiales se realizó en tres centros, incluido un centro interno (Centro A) y dos centros externos (Centro B y Centro C). En el estudio se incorporó un intervalo de posible variación por centro, días, muestras, lotes de cartuchos, operadores y QIAstat-Dx analyzers. Por cada centro, se realizaron análisis en 5 días no consecutivos con 6 réplicas por día (lo que significa un total de 30 muestras por diana, concentración y centro), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analizadores por centro y operador) y como mínimo 2 operadores en cada día de análisis. Se prepararon un total de 5 mezclas de muestras (dos muestras combinadas a 1× LOD y 3× LOD más una muestra negativa). Para cada mezcla, se analizaron y evaluaron 6 réplicas.

En la tabla 15, se muestra la tasa de detección por diana y concentración para cada centro del estudio de reproducibilidad. Además, los datos obtenidos de los tres centros se han recopilado para calcular el intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración. Durante el estudio de reproducibilidad, se analizó la variación potencial introducida por sitios, días, duplicados, lotes de cartuchos, operadores y analizadores QIAstat-Dx, pero no se detectó ninguna contribución significativa a la variabilidad (valores de desviación estándar y coeficiente de variación por debajo de 1 y 5 %, respectivamente) causada por ninguna de las variables evaluadas.

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración.

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 - 100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 - 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 %
			100 %	100 %	100 %	(95,98 - 100,00 %)
		Detectado				

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
			100 %	100 %	100 %	
		Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
			100 %	100 %	100 %	
		Ninguna	No detectado	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
			100 %	100 %	100 %	
		Detectado				
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
			100 %	100 %	100 %	
		Detectado				
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
			100 %	100 %	100 %	
		Detectado				
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
			100 %	100 %	100 %	
		Detectado				

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 %
						(93,96-99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 %
						(93,96-99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98- 100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98- 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98- 100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98- 100,00 %)
	1× LoD	Detectado	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67 %	100 %	100 %	98,89 %
						(93,96- 99,97 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98- 100,00 %)

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		1× LoD	30/30	29/30	30/30	89/90
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		1× LoD	30/30	30/30	29/30	89/90
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZepioMetrix 0801622	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZepioMetrix 0801622	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	29/30	29/30	88/90
			100 %	96,67 %	96,67 %	97,78 %
						(92,20-99,73 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98-100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
		Detectado				(95,98-100,00 %)

Tabla 15. Tasa de detección por diana y concentración por cada centro del estudio de reproducibilidad e intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto por diana y concentración (continuación).

Patógeno analizado	Concentración analizada	Resultado esperado	% de concordancia con el resultado esperado			Todos los centros (intervalo de confianza del 95 %)
			Centro A	Centro B	Centro C	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ZeptoMetrix 0801734	3× LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98- 100,00 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98- 100,00 %)
	1× LoD	Detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98- 100,00 %)
	Ninguna	No detectado	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98- 100,00 %)
		Detectado				

Repetibilidad

Se llevó a cabo un estudio de repetibilidad en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un conjunto de muestras compuesto de analitos de baja concentración agregados a matriz de heces (3× LoD y 1× LoD) y muestras de heces negativas. Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* enteropatógena (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Yersinia enterocolitica*. Se analizó cada muestra con el mismo instrumento a lo largo de 12 días. En total, se analizaron 60 réplicas de 1× LoD y 60 réplicas de 3× LoD por cada una de las dianas analizadas y 60 réplicas de muestras negativas. Los resultados generales mostraron una tasa de detección del 93,33-100,00 % y del 95,00-100,00 % para las muestras a 1× LoD y 3× LoD, respectivamente. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel.

También se evaluó la repetibilidad en el instrumento QIAstat-Dx Rise en comparación con los QIAstat-Dx Analyzers. Se llevó a cabo un estudio en dos instrumentos QIAstat-Dx Rise con un conjunto representativo de muestras compuesto de analitos de baja concentración ($3\times$ LoD y $1\times$ LoD) agregados a matriz de heces y muestras de heces negativas. Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 y rotavirus A. Las muestras se analizaron por duplicado con dos lotes de cartuchos. En total, se analizaron 128 réplicas de muestras positivas a $1\times$ LoD, 128 réplicas de muestras positivas a $3\times$ LoD y 64 réplicas de muestras negativas en el instrumento QIAstat-Dx Rise. Los resultados generales mostraron una tasa de detección del 99,22-100,00 % para las muestras a $1\times$ LoD y $3\times$ LoD. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel. Para poder comparar resultados, en el estudio se incluyeron análisis con los dos QIAstat-Dx Analyzers (cada uno de ellos con cuatro módulos analíticos). Se demostró que el rendimiento del QIAstat-Dx Rise era equivalente al del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico que se muestra a continuación se demostró con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise usan el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, ni el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ni el QIAstat-Dx Rise afectan al rendimiento. La equivalencia de rendimiento entre el QIAstat-Dx Rise y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se confirmó mediante un estudio de repetibilidad (consulte los detalles en la página 133).

Prevalencia de analitos detectados con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

El número y el porcentaje de resultados positivos determinados por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 en la evaluación clínica prospectiva, estratificados por grupo de edad, se presentan en la tabla 16. En general, el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detectó al menos 1 microrganismo en el 34,3 % (665/1939) de las muestras recolectadas prospectivamente.

Tabla 16. Resumen de prevalencia por grupo de edad para el estudio clínico prospectivo según lo determinado por el Panel Gastrointestinal 2 de QIAstat-Dx

Analito	Global	0-6 años	6-21 años	22-49 años	Más de 50 años	No se notifica
Virus						
Adenovirus F40/F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirus	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirus GI/GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirus A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirus	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bacterias						
<i>Campylobacter</i>	101 (5,2 %)	27 (12,7 %)	7 (4,5 %)	27 (5,3 %)	40 (3,8 %)	0 (0,0 %)
<i>Clostridium difficile</i>	200 (10,3 %)	20 (9,4 %)	14 (8,9 %)	44 (8,7 %)	119 (11,3 %)	3 (42,9 %)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	9 (0,5 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	6 (1,2 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)

Tabla 16. Resumen de prevalencia por grupo de edad para el estudio clínico prospectivo según lo determinado por el Panel Gastrointestinal 2 de QIAstat-Dx (continuación)

Analito	Global	0-6 años	6-21 años	22-49 años	Más de 50 años	No se notifica
<i>Salmonella</i>	33 (1,7 %)	9 (4,2 %)	6 (3,8 %)	6 (1,2 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6 %)	3 (1,4 %)	2 (1,3 %)	13 (2,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli/Shigella</i> diarréogénica						
<i>E. coli</i> enteroaggregativa (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> productora de toxina similar a Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Parásitos						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	5 (1,0 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8 %)	4 (1,9 %)	1 (0,6 %)	7 (1,4 %)	4 (0,4 %)	0 (0,0 %)

El rendimiento clínico del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se determinó durante un estudio prospectivo internacional multicéntrico realizado en trece entornos clínicos representativos de diferentes áreas geográficas en EE. UU. y Europa (9 centros en EE. UU. y 4 centros en Europa) entre mayo y julio de 2021. Todos los centros del estudio fueron laboratorios de diagnóstico clínico asociados a hospitales o independientes que realizan diagnósticos rutinarios de infecciones gastrointestinales. Se obtuvieron un total de 1939 muestras de heces recolectadas prospectivamente (heces en medio de transporte Cary-Blair utilizando Para-Pak® C&S [Meridian Bioscience] o FecalSwab [COPAN]) de pacientes con indicaciones clínicas de diarrea causada por infección gastrointestinal. En la tabla 17 se incluye un resumen de la distribución del espécimen en todos los centros de estudio.

Tabla 17 Distribución de especímenes prospectivos en los centros de estudio.

Centro/País	Prospectivas (frescas)
Alemania	339
Dinamarca	293
España	247
Francia	63
Centro de EE. UU. 1	186
Centro de EE. UU. 2	43
Centro de EE. UU. 3	282
Centro de EE. UU. 4	177
Centro de EE. UU. 5	44
Centro de EE. UU. 6	39
Centro de EE. UU. 7	0*
Centro de EE. UU. 8	131
Centro de EE. UU. 9	95
Total	1939

* Las muestras de este sitio fueron excluidas del análisis porque fueron recolectadas con un dispositivo distinto a Para-Pak C&S o FecalSwab.

La información demográfica de los 1939 especímenes evaluados en el estudio prospectivo se resume en la tabla 18.

Tabla 18. Datos demográficos de los especímenes evaluados prospectivamente.

Datos demográficos	N	%
Sexo		
Femenino	1070	55,2
Masculino	869	44,8

Tabla 18. Datos demográficos de los especímenes evaluados prospectivamente (continuación).

Datos demográficos	N	%
Grupo de edad		
0-5 años	213	11,0
6-21 años	159	8,2
22-49 años	505	26,0
Más de 50 años	1055	54,4
No se notifica	7	0,4
Población de pacientes		
Urgencias	75	3,9
Hospitalizados	485	25,0
Inmunodeprimidos	3	0,2
Ambulatorios	816	42,1
No se dispone de información	560	28,9
N.º de días entre el inicio de los síntomas y el análisis con QIAstat-Dx		
>7 días	89	4,6
≤7 días	162	8,3
No se notifica	1688	87,1

Se evaluó el rendimiento del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 para cada resultado de prueba del panel utilizando una prueba aprobada por la FDA/con marcado CE como comparador o utilizando un comparador compuesto de tres métodos de prueba independientes aprobados por la FDA/con marcado CE o dos métodos de prueba independientes aprobados por la FDA/con marcado CE, y ensayos de PCR validados seguidos de secuenciación bidireccional (tabla 19). El resultado del método de comparación compuesto se determinó como la mayoría de los tres resultados de pruebas individuales.

Tabla 19. Métodos de comparación para la evaluación clínica del panel gastrointestinal QIAstat-Dx 2 (continuación).

Resultado de la prueba QIAstat-Dx GI Panel 2	Método de comparación
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Un método de prueba aprobado por la FDA y con marcado CE
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> enteroaggregativa (EAEC)	
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Un método de prueba aprobado por la FDA y con marcado CE, y una prueba de PCR validada seguida de secuenciación bidireccional*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	Compuesto de tres métodos de prueba aprobados por la FDA y con marcado CE*‡
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx1/stx2	

Tabla 19. Métodos de comparación para la evaluación clínica del panel gastrointestinal 2 del QIAstat-Dx (continuación).

Resultado de la prueba QIAstat-Dx GI Panel 2	Método de comparación
<i>Giardia lamblia</i>	Combinación de dos métodos de prueba aprobados por la FDA y con marcado CE y dos pruebas de PCR validadas seguidas de secuenciación bidireccional*

* Cada ensayo de PCR utilizado consistió en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) bien caracterizada y validada seguida de un análisis de secuenciación bidireccional. Cada ensayo fue diseñado para amplificar secuencias diferentes a las buscadas por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Se requieren resultados positivos para generar secuencias a partir de una secuenciación bidireccional con al menos 200 bases de calidad adecuada que, mediante análisis BLAST, coincidan con una secuencia del organismo o gen esperado de la base de datos NCBI GenBank con al menos un 95 % de cobertura de consulta y al menos un 95 % de identidad en comparación con la referencia.

† El método de prueba aprobado por la FDA y con marcado CE utilizado no diferenció entre las especies *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*; por lo tanto, se realizaron pruebas adicionales en las muestras positivas utilizando ensayos de PCR validados seguidos de secuenciación bidireccional para identificar la especie de *Vibrio* correspondiente.

‡ Uno de los métodos de prueba aprobados por la FDA y con marcado CE utilizado en el comparador compuesto no diferenció las especies de *V. cholerae*; se realizaron pruebas adicionales en las muestras positivas utilizando una prueba de PCR validada seguida de secuenciación bidireccional para la identificación de *V. cholerae*.

Además, para complementar los resultados del estudio clínico prospectivo, también se evaluaron un total de 750 muestras congeladas archivadas preseleccionadas que se sabía que eran positivas para al menos uno de los objetivos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (estudio retrospectivo). Estas muestras sirvieron para aumentar el tamaño de la muestra de analitos que mostraron una prevalencia menor en el estudio clínico prospectivo o que estaban menos representados en un tipo de muestra particular (Para-Pak C&S o FecalSwab). Los mismos métodos de comparación detallados en la tabla 19 se aplicaron en las pruebas confirmatorias de la presencia de los ácidos nucleicos de los analitos esperados.

En total, se evaluaron 2689 muestras (1939 recolectadas prospectivamente y 750 muestras archivadas preseleccionadas) en el estudio clínico. Estos especímenes se recolectaron utilizando Para-Pak C&S (1150) o FecalSwab (1539).

Se calculó el porcentaje de concordancia positiva (PPA) y el porcentaje de concordancia negativa (NPA) para los estudios clínicos prospectivos y retrospectivos combinados.

El PPA se calculó como $100 \% \times (VP/[VP+ FN])$. Un resultado verdadero positivo (VP) indica que tanto el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 como los métodos comparativos obtuvieron un resultado positivo para el microrganismo, y un falso negativo (FN) indica que el resultado del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 fue negativo, pero los resultados de los métodos de resolución comparativos fueron positivos. El NPA se calculó como $100 \% \times (VN/[VN + FP])$. Un resultado verdadero negativo (VN) indica que tanto el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 como el método comparativo mostraron resultados negativos, y un resultado falso positivo (FP) indica que el resultado del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 fue positivo, pero el resultado del método comparativo fue negativo. Se calculó el intervalo de confianza del 95 % bilateral binomial exacto de porcentaje de concordancia positiva y porcentaje de concordancia negativa.

Además, dado que varios analitos, como las especies *Entamoeba histolytica* o *Vibrio*, son poco frecuentes, los esfuerzos de pruebas prospectivas y retrospectivas fueron insuficientes para demostrar el rendimiento del sistema. Además, para complementar los resultados de las pruebas de las muestras prospectivas y de archivo, se realizó una evaluación de muestras artificiales respecto a varios microrganismos patógenos (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*). Se prepararon muestras artificiales utilizando muestras residuales negativas que previamente habían dado resultados negativos con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 y métodos de comparación. Al menos el 50 % de estas muestras fueron enriquecidas en concentraciones ligeramente superiores al límite de detección ($2 \times \text{LoD}$) y el resto en $5 \times$ y $10 \times \text{LoD}$, utilizando cepas cuantificadas para cada patógeno. Se analizaron un mínimo de 50 muestras artificiales para cada analito evaluado. El estado de los analitos de cada muestra artificial se ocultó a los usuarios que analizaban las muestras. También se estableció el PCP para las dianas mencionadas en las muestras artificiales.

Los resultados del rendimiento clínico se resumen en tablas de desempeño individuales para cada objetivo que incluyen muestras clínicas (prospectivas y archivadas) y resultados de pruebas de muestras artificiales (de la tabla 20 a la tabla 42).

Se investigaron las discrepancias en los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 y con los métodos de comparación para los analitos con los que se comparó el resultado de la prueba QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 con un método aprobado por la FDA y con marcado CE. Los análisis de discrepancias se encuentran a pie de página en cada tabla de rendimiento clínico individual a continuación, y los datos se presentan antes y después de la resolución del análisis de discordancias, excepto para los 6 objetivos, donde se utilizó un compuesto de tres métodos separados como comparador (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC y *Giardia lamblia*) y para las dos especies de *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*), donde el método comparador incluyó un método aprobado por la FDA/con marcado CE y los ensayos de PCR siguieron una secuenciación bidireccional para la identificación de especies concretas de *Vibrio*.

Virus

Tabla 20. Adenovirus F40/41

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	51/52	98,1	89,7-100,0	1049/1050	99,9	99,5-100,0
Artificial	68/70	97,1	90,1-99,7	N/A	N/A	N/A

Tabla 21. Astrovirus

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
	Posdiscordante	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
Artificial	N/A	67/68	98,5	92,1-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se detectó astrovirus en la única muestra con resultado falso negativo (1/1) utilizando un método de prueba diferente, autorizado por la FDA y con marcado CE.

Tabla 22. Norovirus GI/GII

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	100/111	90,1	83,0-95,0	1052/1055	99,7	99,2-99,9

Tabla 23. Rotavirus A

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	34/37	91,9	78,1-98,3	2096/2099	99,9	99,6-100,0
	Posdiscordante	34/36*	94,4	81,3-99,3	2097/2100*	99,9	99,6-100,0
Artificial	N/A	69/70	98,6	92,3-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se detectó rotavirus A en dos de tres muestras con resultados falsos negativos (2/3) y no se detectó en las tres muestras con resultados falsos positivos (0/3) utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

Tabla 24. Sapovirus

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	56/67	83,6	72,5-91,5	2213/2216	99,9	99,6-100,0
	Posdiscordante	53/54*	98,2	90,1-100,0	2223/2229*	99,7	99,4-99,9
Artificial	N/A	69/69	100,0	94,8-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se detectó sapovirus en una de las once muestras con resultados falsos negativos (1/11) y en una de las tres muestras con resultados falsos positivos (1/3) utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

Bacterias

Tabla 25. *Campylobacter*

Porcentaje de concordancia positiva					Porcentaje de concordancia negativa		
Grupo de muestra	Análisis	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	129/132	97,7	93,5-99,5	1998/2006	99,6	99,2-99,8
	Posdiscordante	134/134*	100,0	97,3-100,0	2001/2004*	99,9	99,6-100,0
Artificial	N/A	45/46†	97,8	88,5-99,9	N/A	N/A	N/A

* No se detectó *Campylobacter* en ninguna de las tres muestras con resultados falsos negativos (0/3) y se detectó en cinco de las ocho muestras con resultados falsos positivos (5/8) utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

† Se analizaron menos de 50 microrganismos artificiales para detectar *Campylobacter* porque las pruebas se interrumpieron debido a la mayor prevalencia observada durante estudios clínicos prospectivos y retrospectivos.

Tabla 26. Toxinas A y B de *Clostridium difficile*

Porcentaje de concordancia positiva					Porcentaje de concordancia negativa		
Grupo de muestra	Análisis	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	213/239	89,1	84,5-92,8	1899/1902	99,8	99,5-100,0
	Posdiscordante	213/224*	95,1	91,4-97,5	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* La toxina A/B de *Clostridium difficile* se detectó en once de las veintisiete muestras con resultados falsos negativos (11/27) y no se detectó en ninguna de las tres muestras con resultados falsos positivos (0/3) mediante PCR seguida de análisis de secuencia bidireccional.

Tabla 27. *Plesiomonas shigelloides*

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	40/44	90,9	78,3-97,5	2227/2231	99,8	99,5-100,0
	Posdiscordante	40/41*	97,6	87,1-99,9	2230/2234*	99,8	99,5-100,0
Artificial	N/A	67/68	98,5	92,1-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se detectó *Plesiomonas shigelloides* en una de las cuatro muestras con resultados falsos negativos (1/4) y no se detectó en las cuatro muestras con resultados falsos positivos utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

Tabla 28. *Salmonella*

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	64/68	94,1	85,6-98,4	2068/2070	99,9	99,7-100,0
	Posdiscordante	64/64*	100,0	94,4-100,0	2072/2074*	99,9	99,7-100,0
Artificial	N/A	33/33†	100,0	89,4-100,0	N/A	N/A	N/A

* No se detectó *Salmonella* en ninguna de las cuatro muestras con resultados falsos negativos (0/4) ni en ninguna de las dos muestras con resultados falsos positivos (0/2) utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

† Se analizaron menos de 50 muestras artificiales para detectar *Salmonella* porque las pruebas se interrumpieron debido a la mayor prevalencia observada durante estudios clínicos prospectivos y retrospectivos.

Tabla 29. *Vibrio cholerae*

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	1/1	100,0	2,5-100,0	987/989	99,8	99,3-100,0
Artificial	67/70	95,7	88,0-99,1	N/A	N/A	N/A

Tabla 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	1/2*	50,0	9,5-90,6	2133/2134*	99,9	99,7-100,0
Artificial	70/70	100,0	94,9-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se detectó *Vibrio parahaemolyticus* en una muestra adicional con el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 que también se detectó con el método de comparación autorizado por la FDA/con marcado CE como *Vibrio*, pero la especie específica de *Vibrio* no se pudo determinar con los ensayos de PCR seguidos de secuenciación bidireccional y, por lo tanto, no se consideró como verdadero positivo en los análisis de datos.

Tabla 31. *Vibrio vulnificus*

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Artificial	69/69	100,0	94,8-100,0	N/A	N/A	N/A

Tabla 32. *Yersinia enterocolitica*

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	51/54	94,4	84,6-98,8	2071/2083	99,4	99,0-99,7
	Posdiscordante	51/51*	100,0	93,0-100,0	2074/2086*	99,4	99,0-99,7
Artificial	N/A	68/69	98,6	92,2-100,0	N/A	N/A	N/A

* No se detectó *Yersinia enterocolitica* en ninguna de las tres muestras con resultados falsos negativos (0/3) ni en ninguna de las doce muestras con resultado falso positivo (0/12) utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

E. coli/Shigella diarreogénica

Tabla 33. *E. coli* enteroagregativa (EAEC)

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	82/97	84,5	75,8-91,1	2035/2040	99,8	99,4-99,9
	Posdiscordante	82/93*	88,2	79,8-94,0	2039/2044*	99,8	99,4-99,9

* Se detectó *E. coli* enteroagregativa (EAEC) en trece de los diecisiete falsos negativos (13/17) y no se detectó ninguno de los cinco especímenes falsos positivos (0/5) utilizando PCR seguida de análisis de secuencia bidireccional.

Tabla 34. *E. coli* enteropatógena (EPEC)

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	289/318	90,9	87,2-93,8	1897/1901	99,8	99,5-99,9
	Posdiscordante	295/316*	93,4	90,0-95,8	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* Se detectó *E. coli* enteropatógena (EPEC) en trece de veintiún muestras falsas negativas (13/21) y se detectó en una de las dos muestras falsas positivas (1/2) mediante PCR seguida de análisis de secuencia bidireccional. Hubo otras ocho (8) muestras falsas negativas y dos (2) muestras falsas positivas que no se investigaron más a fondo mediante análisis discrepantes.

Tabla 35. *E. coli* *lt/st* enterotoxinógena

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975	98,8	97,9-99,4
Artificial	43/43	100,0	91,8-100,0	N/A	N/A	N/A

Tabla 36. *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) *stx1/stx2*

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945	99,2	98,3-99,6
Artificial	200/200*	100,0	98,2-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se muestra un mayor número de resultados de pruebas para el objetivo STEC *stx1/stx2* en muestras artificiales porque provienen de cepas STEC no O157, así como de cepas STEC con serogrupo O157.

Tabla 37. *E. coli* O157

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	39/41	95,1	83,5-99,4	26/26	100,0	86,8-100,0
	Posdiscordante	39/39*	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
Artificial	N/A	67/69	97,1	89,9-99,7	N/A	N/A	N/A

* No se detectó *E. coli* O157 en las dos muestras con resultados falsos negativos (0/2) utilizando un método de prueba diferente autorizado por la FDA y con marcado CE.

Tabla 38. *Shigella/E. coli* enteroinvasiva (EIEC)

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	34/36	94,4	81,3-99,3	2099/2100	99,9	99,7-100,0
	Posdiscordante	36/37*	97,3	85,8-99,9	2100/2100*	100,0	99,8-100,0
Artificial	N/A	69/69	100,0	94,8-100,0	N/A	N/A	N/A

* Se detectó *Shigella/E. coli* enteroinvasiva (EIEC) en una de las dos muestras con resultados falsos negativos (1/2) y en la única muestra de falso positivo (1/1) utilizando una prueba autorizada por la FDA y con marcado CE.

Parásitos

Tabla 39. *Cryptosporidium*

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	40/42	95,2	83,8-99,4	2220/2223	99,9	99,6-100,0
	Posdiscordante	40/40*	100,0	91,2-100,0	2223/2226*	99,9	99,6-100,0
Artificial	N/A	58/58	100,0	93,8-100,0	N/A	N/A	N/A

* No se detectó *Cryptosporidium* en las dos muestras con resultado falso negativo (0/2) ni en las tres muestras con resultado falso positivo mediante PCR seguida de análisis de secuencia bidireccional.

Tabla 40. *Cyclospora cayetanensis*

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	23/24	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
	Posdiscordante	23/24*	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
Artificial	N/A	56/56	100,0	93,6-100,0	N/A	N/A	N/A

* *Cyclospora cayetanensis*, hubo una (1) muestra con resultado falso negativo que no se investigó más a fondo debido a análisis discrepantes.

Tabla 41. *Entamoeba histolytica*

Grupo de muestra	Análisis	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
		PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	Prediscordante	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8-100,0
	Posdiscordante	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Artificial	N/A	69/70	98,6	92,3-100,0	N/A	N/A	N/A

Tabla 42. *Giardia lamblia*

Grupo de muestra	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Clínico	63/63	100,0	94,3-100,0	983/993	99,0	98,2-99,5
Artificial	56/56	100,0	93,6-100,0	N/A	N/A	N/A

Resumen del rendimiento clínico

Los resultados para todos los patógenos objetivo obtenidos durante las pruebas de muestras clínicas en los estudios prospectivos y retrospectivos se resumen en la tabla 43. Para los objetivos en los que se analizaron discordancias, los datos se presentan después de la resolución.

Tabla 43. Resumen del rendimiento clínico en los estudios prospectivos y retrospectivos

Analito	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
Virus						
Adenovirus F40/F41	51/52	98,1	89,7-100,0	1049/1050*	99,9	99,5-100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
Norovirus GI/GII	100/111	90,1	83,0-94,9	1052/1055*	99,7	99,2-99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3-99,3	2097/2100	99,9	99,6-100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1-100,0	2223/2229	99,7	99,4-99,9
Bacterias						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3-100,0	2001/2004	99,9	99,6-100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4-97,5	1914/1917	99,8	99,5-100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1-99,9	2230/2234	99,8	99,5-100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4-100,0	2072/2074	99,9	99,7-100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5-100,0	987/989*	99,8	99,3-100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5-90,6	2133/2134	99,9	99,7-100,0
Vibrio vulnificus	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0-100,0	2074/2086	99,4	99,0-99,7

Tabla 43. Resumen del rendimiento clínico en los estudios prospectivo y retrospectivo (continuación).

Analito	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/PV+FN	%	IC del 95 %	NV/NV+FP	%	IC del 95 %
E. coli/Shigella diarreogénica						
<i>E. coli</i> enteroadherente (EAEC)	82/93	88,2	79,8-94,0	2039/2044	99,8	99,4-99,9
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	295/316	93,4	90,0-95,8	1914/1917	99,8	99,5-100,0
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975*	98,8	97,9-99,4
<i>E. coli</i> productora de toxina similar a Shiga (STEC) stx1/stx2	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945*	99,2	98,3-99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
<i>Shigella/</i> <i>E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	36/37	97,3	85,8-99,9	2100/2100	100,0	99,8-100,0
Parásitos						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2-100,0	2223/2226	99,9	99,6-100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8-100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3-100,0	983/993*	99,0	98,2-99,5
Rendimiento general del panel						
Todos los analitos	1464/1536	95,3	94,1-96,3	39527/39608	99,8	99,8-99,8

* El tamaño de la muestra para la especificidad clínica (NPA) es menor para los patógenos evaluados con una referencia compuesta (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) debido a que una parte de todas las muestras negativas verdaderas (>33 %) se analizan con el método de comparación compuesto completo (39,03-43,59 %).

Infecciones concomitantes

El QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 registró detecciones de múltiples organismos (es decir, infecciones mixtas) para un total de 142 muestras recolectadas prospectivamente. Esto representa el 21,3 % de las muestras positivas totales (142/665). La mayoría de las detecciones múltiples contenían dos organismos (107/142; 75,4 %), mientras que el 17,6 % (25/142) contenían tres organismos, el 4,2 % (6/142) contenían cuatro organismos y el 2,8 % (4/142) contenían cinco organismos. Las infecciones múltiples más comunes se muestran en tabla 44 abajo.

Tabla 44. Combinaciones de detección múltiple más frecuentes (≥ 5 casos) según lo determinado por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Combinación de detección múltiple	Número de ejemplares
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) + <i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	5
<i>E. coli</i> enteroaggregativa (EAEC) + <i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) lt/st	6
<i>E. coli</i> enteroaggregativa (EAEC) + <i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	7
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + <i>E. coli</i> enteropatógena(EPEC)	13
Toxina A/B de <i>Clostridium difficile</i> + <i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	16

Como se muestra en la tabla 45 Los analitos encontrados con mayor frecuencia (≥ 10 casos) en infecciones mixtas fueron los siguientes: EPEC (88), toxina A/B de *Clostridium difficile* (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) y STEC (12).

Tabla 45. Prevalencia de analitos en infecciones mixtas según lo determinado por QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analito	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
Toxinas A y B de <i>Clostridium difficile</i>	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	33	9,9
<i>E. coli</i> enteropatógena (EPEC)	88	26,4
<i>E. coli</i> enterotoxinógena (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovirus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavirus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovirus	8	2,4
<i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) stx1/stx2	12	3,6
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8

Resumen de seguridad y rendimiento

La sección de resumen de seguridad y rendimiento se puede descargar del sitio web de Eudamed en la siguiente ubicación: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Eliminación

- Eliminación de residuos peligrosos de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales.
Esto también se aplica a los productos no utilizados.
- Siga las recomendaciones de la Hoja de datos sobre seguridad (SDS).

Guía para la resolución de problemas

Esta guía para la resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes de nuestro centro de servicio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (para obtener los datos de contacto, visite www.qiagen.com).

En la tabla 46, se muestra información adicional sobre los códigos de error y mensajes específicos de QlAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

Tabla 46. Información sobre los códigos de error y los mensajes específicos del QlAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Código de error	Mensaje de error mostrado
0x02C9	
0x032D	
0x0459	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). (Error de ejecución del cartucho: Concentración de muestra demasiado alta).
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Repita el procedimiento cargando 100 microlitros de la muestra en un nuevo cartucho [según la explicación de las instrucciones de uso].
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Cuando la concentración de la muestra es demasiado alta y la prueba debe repetirse cargando 100 µl, siga el flujo de trabajo detallado en el apéndice C, “Instrucciones de uso” en la página 164.

Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado aparecen los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
MAT	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
GTIN	Número mundial de artículo comercial
UDI	Identificador único de dispositivo
CONT	Contiene

Símbolo	Definición del símbolo
COMP	Componente
NUM	Número
	Aplicación gastrointestinal
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso que se pueden descargar en resources.qiagen.com/674623
	Proteger de la luz
	No reutilice el producto.
	Precaución, consulte los documentos adjuntos

Símbolo	Definición del símbolo
	No utilizar si el envase está dañado
	Inflamable, riesgo de incendio
	Corrosivo, riesgo de quemadura química
	Riesgo para la salud, riesgo de sensibilización, carcinogénesis
	Riesgo de daño
EC	REP

Apéndices

Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos

El archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF) del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 debe instalarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise antes de realizar el análisis con los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Nota: Para QIAstat-Dx Rise, contacte con el servicio técnico o con su representante de ventas para cargar los nuevos archivos de definición del ensayo.

Nota: Siempre que aparezca una nueva versión del ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, debe instalarse el nuevo archivo de definición de ensayos del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 antes de realizar el análisis.

El archivo de definición del ensayo (tipo de archivo .asy) está disponible en www.qiagen.com.

El archivo de definición del ensayo (tipo de archivo .asy) se debe guardar en una unidad USB antes de instalarlo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La unidad USB debe formatearse con un sistema de archivos FAT32.

Para importar un ADF nuevos desde la unidad USB al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga estos pasos:

1. Introduzca el dispositivo USB que contiene el archivo de definición de ensayos en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pulse **Options** (Opciones) y, después, pulse **Assay Management** (Administración de ensayos). Aparecerá la pantalla Assay Management (Administración de ensayos) en la zona de contenido de la pantalla (figura 55).

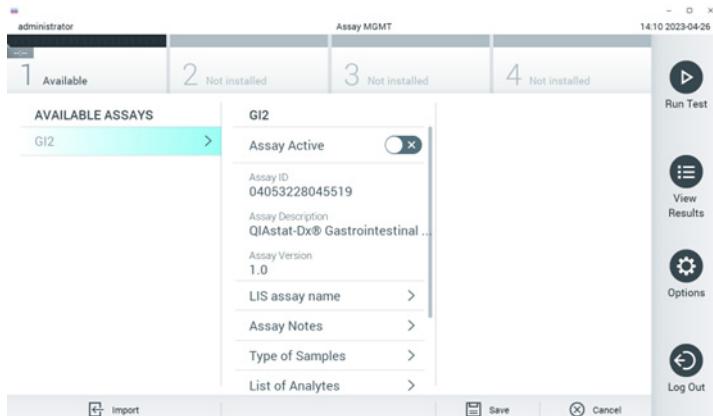


Figura 55. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono **Import** (Importar) en la parte inferior izquierda de la pantalla (figura 55).
4. Seleccione el archivo correspondiente al ensayo que desea importar desde la unidad USB.

Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.

Nota: En caso de que haya una versión anterior disponible, aparecerá un cuadro de diálogo para anular la versión actual por una nueva. Pulse **Yes** (Sí) para confirmar la acción.

5. Para activar el ensayo, habilite la opción **Assay Active** (Ensayo activo) (figura 56).

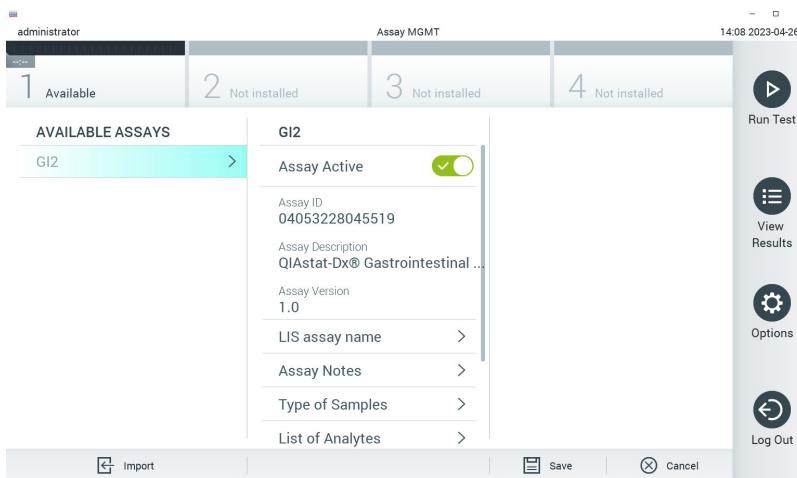


Figura 56. Activación del ensayo.

6. Para asignar el ensayo activo a un usuario, lleve a cabo estos pasos:
 - a. Vaya a **Options** (Opciones) > **User Management** (Gestión de usuarios).
 - b. Seleccione el usuario que debería estar autorizado para ejecutar el ensayo.

Nota: Si es necesario, este paso puede repetirse para cada usuario creado en el sistema.
 - c. Seleccione **Assign Assays** (Asignar ensayos) en User Options (Opciones del usuario).
 - d. Habilite el ensayo y, a continuación, pulse **Save** (Guardar) (figura 57).

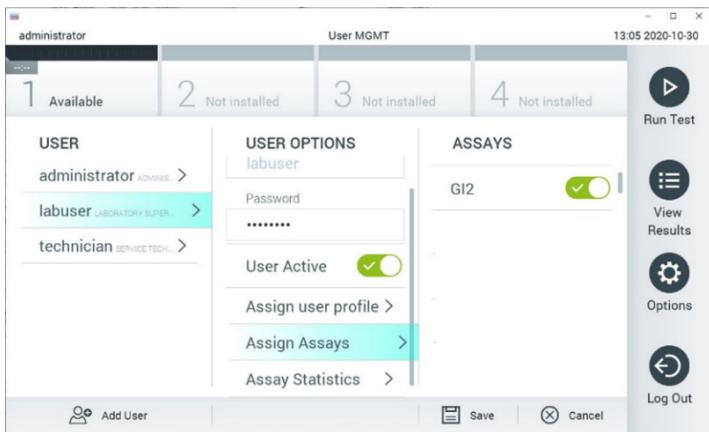


Figura 57. Asignación del ensayo activo.

Apéndice B: Glosario

Curva de amplificación: representación gráfica de los datos de amplificación de la RT-PCR en tiempo real múltiple.

Módulo analítico (Analytical Module, AM): Módulo de hardware principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que se encarga de efectuar análisis en los QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Está controlado por el módulo operativo. Pueden conectarse varios módulos analíticos a un solo módulo operativo.

IUO: Para uso exclusivo de investigación.

IFU: instrucciones de uso.

Puerto principal: en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrada para muestras líquidas en medio de transporte.

Ácidos nucleicos: Biopolímeros o pequeñas biomoléculas compuestas por nucleótidos, que son monómeros formados por tres componentes: un monosacárido de 5 carbonos, un grupo fosfato y una base nitrogenada.

Módulo operativo (Operational Module, OM): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

Módulo operativo PRO (Operational Module, OM PRO): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está compuesto por un módulo operativo y un módulo analítico. El módulo operativo incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permite al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está compuesto por un módulo operativo PRO y un módulo analítico. El módulo operativo PRO incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permite al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Dispositivo de plástico desechable independiente con todos los reactivos precargados necesarios para realizar ensayos moleculares completos totalmente automatizados para detectar patógenos gastrointestinales.

QIAstat-Dx Rise: El QIAstat-Dx Rise Base es un dispositivo para diagnóstico in vitro que se usa con los ensayos QIAstat-Dx y los QIAstat-Dx Analytical Modules y que proporciona una automatización completa que va desde la preparación de las muestras a la detección de real-time PCR para las aplicaciones moleculares. El sistema puede utilizarse bien con acceso aleatorio o bien con análisis por lotes; el rendimiento del sistema puede ampliarse hasta 160 análisis/día, incluido un máximo de 8 módulos analíticos. El sistema también incluye un cajón frontal de varias pruebas, que puede alojar hasta 16 pruebas al mismo tiempo, y un cajón de residuos, para desechar automáticamente las pruebas realizadas, lo que mejora la eficiencia del sistema.

RT: transcripción inversa.

Puerto para hisopo: en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrada para hisopos secos. El puerto para hisopo no se utiliza para el ensayo del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Usuario: Persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge del modo previsto.

Apéndice C: Instrucciones de uso adicionales

En caso de que se produzcan errores de ejecución del cartucho, correspondientes a los códigos de error (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) durante las pruebas, se mostrará el siguiente mensaje de error en la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 una vez que haya finalizado el análisis:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). (Error de ejecución del cartucho: Concentración de muestra demasiado alta. Repita el procedimiento cargando 100 microlitros de la muestra en un nuevo cartucho [según la explicación de las instrucciones de uso]).

En este caso, la prueba debe repetirse con 100 μ l de la misma muestra, siguiendo los procedimientos de prueba equivalentes detallados en la sección Procedimiento del manual de uso adaptados a un volumen de entrada de muestra de 100 μ l:

1. Abra el envase de un nuevo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los costados del embalaje.
2. Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge del embalaje.
3. Escriba a mano los datos de la muestra o coloque una etiqueta con los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa.
4. Coloque el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plano sobre la superficie de trabajo limpia con el código de barras de la etiqueta mirando hacia arriba. Abra la tapa de la muestra del puerto principal en la parte frontal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Mezcle bien las heces en el medio de transporte Cary-Blair; por ejemplo, agitando el tubo con fuerza 3 veces.

6. Abra el tubo con la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer el líquido. Extraiga la muestra hasta la primera línea de llenado de la pipeta (es decir, 100 µl)

Importante: No deje que entre aire, mucosidad o partículas en la pipeta. Si esto ocurre, expulse con cuidado el líquido de la muestra que está en la pipeta de nuevo en el tubo de muestras y vuelva a extraer líquido.

7. Transfiera con cuidado la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge mediante la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada.
8. Cierre bien la tapa del puerto principal hasta que haga clic.
9. A partir de este punto, siga las indicaciones descritas en las instrucciones de uso.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges y seis (6) pipetas de transferencia envasadas individualmente.	691413
Productos relacionados		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Un (1) QIAstat-Dx Analytical Module, Un (1) QIAstat-Dx Operational Module, y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Un (1) QIAstat-Dx Analytical Module, un (1) QIAstat-Dx Operational Module PRO, y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular.	9002828
QIAstat-Dx Rise	Un (1) QIAstat-Dx Rise Base Module y el software y hardware relacionados para ejecutar diagnósticos moleculares en los cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx.	9003163

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte las instrucciones de uso del kit QIAGEN. Las instrucciones de uso del kit de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Referencias

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

9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2021 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. OMS. Organización Mundial de la Salud. (En línea); 2020 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in *Campylobacter* Infections: the. *Clin Microb Rev.* 2008 Jul 1; 21(3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Dróżdż , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. *Clostridium difficile* infection: review. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis.* 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of *Clostridium difficile* infection. *J Pharm Pract.* 2014 Aug 11; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of *Clostridium difficile* infections. *J Glob Health.* 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of *Clostridium difficile* on the healthcare system. *Clin Infect Dis.* 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2022 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrick. *Clostridium difficile - From Colonization to Infection.* *Front Microbiol.* 2018 Apr 10; 9(n/a).

19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. *Clin Microbiol Rev.* 2021 Feb 24; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. *Salmonella* infection: interplay between the bacteria and host immune system. *Immunol Lett.* 2017 Oct 1; 190(n/a): p. 42-50.
21. Gal-Mor, C. Boyle, A. Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Front Microbiol.* 2014 Aug 04; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018 Nov; 18(11): p. 1211-1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. *PLOS Path.* 2012 Jun 21; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan , Angulo FJ, Kirk , O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal *Salmonella*. *Clin Infect Dis.* 2010 Mar 15; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 2010 Oct 15; 7(10): p. 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja, Weill FX, Das, Ghosh, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health.* 2019 Jul 23; 7(203).
27. Baker-Austin , Oliver JD, Alam , Ali, Waldor MK, Qadri , et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention (En línea); 2022 (citado el 15 de enero de 2024) Disponible en: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. OMS. Organización Mundial de la Salud. (En línea), 2023 (citado el 15 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng, Gu, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 2019 March 08; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2009 Mar 2; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2019 (citado el 17 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1997 Apr 1; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth, Tietze, Heesemann, Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *Int J Med Microbiol*. 2014 May; 304(3-4): p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol*. 1995; 13: p. 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2016 (citado el 14 de enero de 2024) Disponible en: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel, Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis*. 2012 Jun 1; 54(5): p. 385-390.

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

48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havit A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteropathogenic Escherichia coli Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. 2018 Feb; 66(2): p. 325-333.
49. Tobias, Kassem E, Rubinstein, Bialik, Vutukuru SR, Navaro, et al. Involvement of main diarrheagenic Escherichia coli, with emphasis on enteropathogenic E. coli, in severe non-epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 2015 Feb 21; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic Escherichia coli: A Review. *Int. J. Mol. Sci.* 2021 Aug; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive E. coli (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol.* 2017 Dec 5; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic Escherichia coli. *Gut Microbes*. 2012 Mar; 3(2): p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of Escherichia coli and Shigella serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect.* 2017 Sep 23; 21(n/a): p. 58-62.
54. Khalil IA, Troeger, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic Escherichia coli diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis.* 2018 Nov; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2023 (citado el 11 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. *Curr Opin Infect Dis.* 2011 Oct; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 1998 Jan; 11(1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 2015 Jan 28; 21(8): p. 729-734.
59. Qadri, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic *Escherichia coli* in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev*. 2005 Jul; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2014 (citado el 11 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Bitton, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis*. 2014 Apr 21; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2014 (citado el 15 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. 2012 Jan; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2019 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis*. 2017 Sep; 17(9): p. 909-948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An update. *Microorganisms*. 2019 Sep 4; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. *Clin Microbiol Rev*. 2010 Jan; 23(1): p. 218-234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND EPIDEMIOLOGY ASPECTS. Maracaibo; 2017. págs. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2023 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr, Watanabe, Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. *Open Forum Infect Dis*. 2018 Jul 5; 5(7).
71. Kantor, Abrantes, Estevez, Schiller, Torrent, Gascon, et al. *Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development*. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2018 Dec 2; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND EPIDEMIOLOGY ASPECTS. Michigan; 2017. pág. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. (En línea); 2021 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. *StatPearls*. 2023 Jul 4.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. (En línea); 2022 (citado el 11 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. (En línea); 207 (citado el 11 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench*. 2019 Winter; 12(1): p. 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov*. 2020; 14(2): p. 133-145.

79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr*. 2016 Aug; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med*. 2016 Aug; 37(4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Jul; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. (En línea); 2024 (citado el 10 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargett, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan; 28(1): p. 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. (En línea); 2024 (citado el 24 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013 August; 141(8): p. 1572-1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Nov 09; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. (En línea); 2021 (citado el 15 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 2016 May 26; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. (En línea); 2017 (citado el 24 de enero de 2024). Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, ColD, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. 2013 Jan; 131(1): p. 196-200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 May; 31(5): p. 431-55.
99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic Escherichia coli (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep*. 4 de abril de 2019; 9(1): pág. 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related *Shigella boydii* strains. *J Bacteriol*. 2005 Jan 1; 187(2): p. 619-28.

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

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

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, octubre 2024	Versión inicial.
R1, noviembre de 2024	Inclusión de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Acuerdo de licencia limitada para el QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el mismo y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Servicio técnico support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com