



Novembre 2024

# Mode d'emploi pour le dosage QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2



Version 1

**IVD**

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

À utiliser avec les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise

**CE** 0197

**REF** 691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R1 **MAT**

# Table des matières

Utilisation prévue .....	4
Utilisateur prévu .....	6
Description et principe .....	7
Informations sur l'agent pathogène .....	7
Résumé des organismes détectés .....	9
Résumé et explications .....	18
Principe de la procédure .....	20
Matériel fourni .....	22
Contenu de la trousse .....	22
Matériel nécessaire, mais non fourni .....	24
Plateforme et logiciel .....	24
Avertissements et précautions .....	25
Information sur la sécurité .....	25
Précautions .....	26
Conservation et manipulation des réactifs .....	29
Stabilité d'utilisation .....	29
Conservation et manipulation des échantillons .....	30
Prélèvement des échantillons .....	30
Procédure .....	31
Protocole : traitement des échantillons de selles brutes dans le milieu de transport .....	31
Cary Blair .....	31
Interprétation des résultats .....	62
Interprétation du témoin interne .....	62
Affichage des résultats de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	62
Affichage des courbes d'amplification .....	66
Affichage des détails du test .....	68
Consultation des résultats des tests précédents .....	70
Interprétation des résultats d'échantillons .....	74
Interprétation des résultats avec l'instrument QIAstat-Dx Rise .....	78
Affichage des détails du test .....	80

Affichage des courbes d'amplification .....	81
Limitations .....	84
Caractéristiques de performances .....	89
Performances analytiques .....	89
Exclusivité (spécificité analytique) .....	94
Inclusivité (réactivité analytique) .....	98
Substances interférentes .....	118
Transfert .....	124
Reproductibilité .....	124
Répétabilité .....	132
Performances cliniques .....	134
Co-infections .....	153
Résumé de la sécurité et des performances .....	155
Mise au rebut .....	156
Guide de dépannage .....	157
Symboles .....	158
Annexes .....	161
Annexe A : installation du fichier de définition du test .....	161
Annexe B : Glossaire .....	165
Annexe C : instructions d'utilisation supplémentaires .....	167
Informations sur les commandes .....	169
Références .....	170
Historique des révisions du document .....	182

# Utilisation prévue

Le dosage QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 est un test multiplex d'acides nucléiques conçu pour être utilisé avec les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise pour la détection qualitative et l'identification simultanées d'acides nucléiques issus de plusieurs virus, bactéries et parasites directement à partir d'échantillons de selles en milieu de transport Cary Blair ou en milieu de transport modifié Cary Blair provenant de personnes présentant des signes et/ou symptômes d'infections gastro-intestinales. Les virus, bactéries (y compris plusieurs pathotypes diarrhéiques d'*E. coli*/*Shigella*) et parasites suivants sont identifiés avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 :

- Adénovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* et *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxine A/B)
- *Escherichia coli* entéro-agrégrative (EAEC)
- *Shigella*/*Escherichia coli* entéro-invasive (EIEC)
- *Escherichia coli* entéropathogène (EPEC)
- *Escherichia coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) *stx1/stx2\** (y compris l'identification spécifique du sérogroupe *E. coli* O157 au sein de STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\*Les gènes d'*E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) (*stx1* et *stx2*) sont différenciés par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Une culture concomitante est nécessaire pour la récupération de l'organisme et le typage ultérieur des agents bactériens.

Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est indiqué comme aide au diagnostic d'agents spécifiques de maladies gastro-intestinales en conjonction avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques. Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection avec des organismes non détectés par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les organismes détectés peuvent ne pas être la cause unique ou définitive de la maladie.

Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas destiné à surveiller ou à guider le traitement des infections à *C. difficile*.

Des résultats négatifs au dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dans le cadre d'une maladie clinique compatible avec une gastro-entérite peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes qui ne sont pas détectés par ce dosage ou à des causes non infectieuses telles que la colite ulcéreuse, le syndrome du côlon irritable ou la maladie de Crohn.

Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 permet également la détection et l'identification de gastro-entérites aiguës dans un contexte épidémique. Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas destiné au test autonome. Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné au diagnostic *in vitro*.

## **Utilisateur prévu**

Cette trousse est destinée à une utilisation professionnelle.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel spécifiquement instruit et formé aux techniques de biologie moléculaire et connaissant cette technologie.

# Description et principe

## Informations sur l'agent pathogène

Les infections gastro-intestinales aiguës peuvent être causées par divers agents pathogènes, notamment des parasites, des bactéries et des virus, et se manifestent généralement par des signes et symptômes cliniques presque indiscernables (1). La détermination rapide et précise de la présence ou de l'absence d'agent(s) potentiellement responsable(s) aide à prendre en temps opportun les décisions relatives au traitement, à l'hospitalisation, au contrôle des infections et au retour du patient chez lui et au travail (2–4). Elle peut aussi permettre une meilleure gestion de l'utilisation des antimicrobiens et d'autres initiatives importantes en matière de santé publique (3,5).

La cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permet la détection et la différenciation de 22 agents pathogènes parasitaires, viraux et bactériens à l'origine de symptômes gastro-intestinaux, y compris l'identification spécifique du sérogroupe *E. coli* O157 avec STEC, pour un total de 23 cibles. Le test nécessite un petit volume d'échantillon et un temps de manipulation minimal, et les résultats sont disponibles en 78 minutes environ.

Les agents pathogènes qui peuvent être détectés et identifiés avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont énumérés dans le tableau 1.

**Tableau 1. Agents pathogènes détectés par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

<b>Agent pathogène</b>	<b>Classification (type de génome)</b>
Adénovirus F40/F41	Adénovirus (ADN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Réovirus (ARN)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bactérie (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) <i>lt/st</i>	Bactérie (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bactérie (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (y compris l'identification spécifique du sérogroupe <i>E. coli</i> O157 au sein des STEC)	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bactérie (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasite (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasite (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasite (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasite (ADN)

## Résumé des organismes détectés

### Bactéries

***Campylobacter spp. (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis)*** est un genre de bactérie à Gram négatif, qui comprend plus de 30 espèces (6). *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli* sont les espèces de *Campylobacter* les plus courantes associées aux maladies diarrhéiques, *C. jejuni* étant responsable de 90 % des cas (7,10). La consommation de volaille cuite de manière insuffisante ou de lait cru est la source la plus courante d'infections aux *Campylobacter* (9,10). Les *Campylobacter* sont très contagieux, avec une dose infectieuse aussi faible que 500 bactéries (11); cependant, la transmission interhumaine est rare (10). Une maladie systémique, associée à une morbidité et une mortalité importantes, peut survenir chez les personnes immunodéprimées (9,11). L'infection peut entraîner des conséquences à long terme telles que l'arthrite, le syndrome du côlon irritable et le syndrome de Guillain-Barré (9,11).

***Clostridioides difficile* (anciennement *Clostridium difficile*)** est un bacille anaérobiole sporulé à Gram positif qu'on trouve dans le tractus intestinal des humains et des animaux (12). La virulence de *C. difficile* est médiée par des enzymes destructrices de l'hôte et les toxines A et B (12). Bien que l'infection à *C. difficile* soit responsable de moins de 2 % des décès liés à la diarrhée dans le monde, elle constitue la principale cause de décès liés à la diarrhée dans les pays avec un indice social-démocrate élevé (13). Les patients les plus à risque d'infections à *Clostridioides difficile* sont ceux qui sont hospitalisés, dans des établissements de soins de longue durée, âgés de plus de 65 ans et/ou qui consomment des antibiotiques depuis peu (14,15). Les symptômes de l'infection à *C. difficile* vont d'une diarrhée légère à modérée à une colite pseudomembraneuse potentiellement mortelle, au mégacôlon toxique et à la septicémie (12,13,14,16). *C. difficile* peut se manifester de deux manières : colonisation et véritable infection (14). Les spores de *C. difficile* sont très résistantes aux désinfectants et peuvent persister dans l'environnement avec peu de perte de viabilité; par conséquent, la propagation et la réinfection sont courantes (13). Dans les cas bénins d'infection à *C. difficile* associée aux antibiotiques, l'arrêt des antibiotiques afin de rétablir une flore intestinale normale peut suffire pour la guérison (17,18).

**Plesiomonas shigelloides** est une bactérie Gram négative anaérobie facultative qui peut provoquer une maladie entérique chez les humains. La prévalence de l'entérite à *P. shigelloides* varie considérablement, avec des taux plus élevés signalés en Asie du Sud-Est et en Afrique, ainsi que des taux plus faibles en Amérique du Nord et en Europe. On ne sait pas combien de personnes souffrent chaque année d'une maladie causée par *P. shigelloides*, mais la mortalité est rare. L'infection survient notamment en conséquence de la consommation de fruits de mer crus ou d'eau contaminée (19).

**Salmonella** est une bactérie à Gram négatif comprenant plus de 2 600 sérovars, y compris les sérotypes typhiques distincts, Typhi et Paratyphi A–C (20,21). La fièvre entérique (typhoïde) est une infection systémique invasive et potentiellement mortelle, dont les symptômes sont principalement non gastro-intestinaux (20,22). La salmonellose non typhique est une gastro-entérite aiguë, généralement auto-limitée, caractérisée par des symptômes tels qu'une diarrhée aqueuse, de la fièvre, des douleurs abdominales et parfois des vomissements (20,22,23). Les sérotypes de *Salmonella* non typhiques, moins courants, provoquent une maladie invasive due à des infections sanguines qui ne sont généralement pas associées à la diarrhée (20,22). On compte chaque année entre 100 et 200 millions de cas de salmonellose non typhique, entraînant environ 85 000 à 155 000 décès (22,24). L'incidence de la gastro-entérite à *Salmonella* non typhique est la plus élevée dans les pays en développement, mais elle revêt également une importance considérable dans les pays développés (20).

**Vibrio cholerae** est une bactérie à Gram négatif transmise par l'eau, avec plus de 200 sérogroupes (25,26). Les sérogroupes O1 et O139 peuvent provoquer le choléra et la gastro-entérite, tandis que les souches de *V. cholerae* non-O1 et non-O139 sont le plus souvent les agents responsables de la gastro-entérite (27). Bien que *V. cholerae* ne soit pas une cause fréquente de diarrhée à l'échelle mondiale, il s'agit de la troisième cause de mortalité liée à la diarrhée (28). Les taux de mortalité peuvent atteindre 70 %, principalement en raison des retards dans la réhydratation des patients (25). Le choléra classique est endémique en Asie du Sud, tandis que certaines régions d'Amérique du Sud et d'Afrique connaissent des épidémies sporadiques (29). Elle se caractérise généralement par des volumes importants de diarrhée aqueuse (25,26,27). Bien que *V. cholerae* ne soit pas une cause fréquente de diarrhée à

l'échelle mondiale, il s'agit de la troisième cause de mortalité liée à la diarrhée (28). Les taux de mortalité peuvent atteindre 70 %, principalement en raison des retards dans la réhydratation des patients (25). Trois vaccins oraux contre *V. cholerae* sont disponibles (en dehors des États-Unis); cependant, ils n'offrent pas d'immunité à long terme (26,28).

***Vibrio parahaemolyticus*** est une bactérie à Gram négatif qu'on trouve dans les environnements marins libres et qui peut provoquer une vibriose non cholérique chez les humains. *Vibrio parahaemolyticus* ne se transmet pas de personne à personne ni par voie orofécale; la bactérie se propage par la consommation de fruits de mer crus ou insuffisamment cuits, ce qui en fait la principale cause de maladies diarrhéiques associées aux fruits de mer dans le monde. Dans les cas graves, l'infection à *V. parahaemolyticus* peut entraîner une septicémie (30).

***Vibrio vulnificus*** est une bactérie à Gram négatif qui provoque une vibriose non cholérique chez les humains (27). Une étude a indiqué qu'entre 2002 et 2007, 92,8 % des cas de *V. vulnificus* aux États-Unis concernaient des personnes ayant consommé des huîtres crues (31). On estime que 15 à 30 % des infections à *V. vulnificus* sont mortelles (32). C'est pourquoi un traitement précoce par antibiotiques est conseillé afin d'éviter des complications telles que la septicémie (33).

***Yersinia enterocolitica*** est une bactérie à Gram négatif qui possède plus de 70 sérotypes (34); les sérotypes les plus fréquemment associés à l'infection sont O:3, O:9, O:8 et O:5,27 (35). L'infection à *Yersinia enterocolitica* est fréquemment signalée dans le nord de l'Europe, notamment en Belgique, en Norvège et aux Pays-Bas; elle est rarement observée dans les pays tropicaux (36). *Y. enterocolitica* se transmet généralement par la consommation de viandes crues, de produits laitiers non pasteurisés, d'eau contaminée ou par voie orofécale (37). Les symptômes vont de l'entérite auto-limitée avec diarrhée, fièvre légère et douleurs abdominales à une maladie grave comme l'iléite terminale et la lymphadénite mésentérique, dont les symptômes sont semblables à ceux de l'appendicite (38–40).

## **Escherichia coli/Shigella diarrhéiques**

**Escherichia E. coli (EIEC)/Shigella** sont des bactéries anaérobies facultatives à Gram négatif appartenant à la famille des Enterobacteriaceae. En plus de faire partie de la microflore intestinale normale des mammifères, *E. coli/Shigella* contiennent plusieurs pathotypes qui entraînent diverses maladies (41,42). Il existe quatre principaux pathotypes d'*E. coli/Shigella* diarrhéiques, chacun présentant des fonctionnalités uniques dans leur interaction avec les cellules eucaryotes : *E. coli* entéropathogène (EPEC), *E. coli* entérohémorragique/*E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (EHEC/STEC), *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) et *E. coli* entéro-invasive (EIEC)/*Shigella* (41,42). *E. coli/Shigella* possèdent un génome central conservé et un pool génétique flexible contenant des gènes de virulence et d'aptitude, qui sont portés par des éléments génétiques mobiles (41,42). Le gain de gènes, par le transfert horizontal, et la perte de gènes confèrent à *E. coli/Shigella* les traits pathogènes qui donnent naissance aux différents pathotypes (42).

***E. coli* entéro-agrégative (EAEC)** est de plus en plus reconnue comme un agent pathogène entérique mondial et une cause fréquente de diarrhée du voyageur, provoquant une diarrhée aiguë et chronique, mais elle a également été fortement associé au port asymptomatique (43,44,45,46,47). L'EAEC est généralement présente dans les co-infections avec d'autres agents pathogènes gastro-intestinaux (48,49) et des niveaux élevés de résistance multiple aux médicaments ont été signalés parmi ses souches (43). La pathogenèse des EAEC implique trois étapes : l'adhérence à l'épithélium intestinal par le biais de l'adhésine fimbriaire agrégative, de la formation de biofilm et de la sécrétion de toxines; l'inflammation de la muqueuse; et les dommages cytotoxiques (50).

***E. coli* entéro-invasive (EIEC) et *Shigella*.** L'EIEC est une souche invasive d'*E. coli* qui est très étroitement liée à *Shigella* en matière de virulence et d'autres propriétés pathogènes (51,52). Le séquençage indique que les EIEC sont plus apparentées à *Shigella* qu'à *E. coli* non invasive; cependant, elles sont actuellement classées comme des espèces distinctes (41,51,53). La virulence de cet agent pathogène est principalement due à des facteurs de virulence codant pour des plasmides qui permettent l'adhérence aux cellules épithéliales et leur invasion (50). L'EIEC est sous-représentée dans les études épidémiologiques en raison de sa manifestation

moins grave et de sa classification erronée comme potentielle *Shigella* (42). L'infection à l'EIEC n'entraîne souvent qu'une diarrhée aqueuse légère et auto-limitante; dans de rares cas, elle peut provoquer des symptômes de shigellose, mais les complications sont rares (42). *Shigella* est la deuxième cause de mortalité liée à la diarrhée, avec environ 13 % des décès par diarrhée (54). Le nombre de décès est plus élevé chez les jeunes enfants et les personnes âgées (54). Il est recommandé aux personnes atteintes de shigellose de ne pas prendre de médicaments antidiarrhéiques tels que le lopéramide, car ils peuvent aggraver les symptômes (55).

***E. coli* entéropathogène** (EPEC) est principalement une maladie des nourrissons de moins de 2 ans (42,56–57) et est généralement présente dans les co-infections avec d'autres agents pathogènes gastro-intestinaux (49). Les EPEC sont classées en souches typiques (tEPEC) et atypiques (aEPEC) en fonction de la présence du plasmide facteur d'adhérence d'*E. coli* (pEAF). Les tEPEC sont considérées comme une cause importante de diarrhée infantile dans les pays en développement (58). Les infections chez les adultes, y compris les voyageurs dans les pays en développement, sont rarement signalées (42,57). Les aEPEC sont fréquemment détectées dans les pays en développement et les pays industrialisés, et il est suggéré qu'elles sont plus répandues que les tEPEC (56). L'aEPEC est une cause importante de diarrhée endémique et d'épidémies (56).

***E. coli* entérotoxinogène** (ETEC) est caractérisée par la production d'entérotoxines thermolabiles (LT) et d'entérotoxines thermostables (ST) (59,60). L'ETEC est l'*E. coli* la plus courante associée à la diarrhée et, bien que les infections soient généralement auto-limitantes (60), elle est la huitième cause de diarrhée dans le monde et responsable de plus de 50 000 décès chaque année (54). Elle reste également une cause majeure de diarrhée chez les voyageurs se rendant dans les pays à faibles ressources (60). L'ETEC est un agent fréquemment résistant aux antimicrobiens (60).

***E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2, y compris *E. coli* O157**, est définie par la production de toxines de type Shiga 1 (*stx1*) ou 2 (*stx2*), qui présentent une homologie avec les toxines *stx* de *Shigella dysenteriae* (27). Il existe plus de 400 sérotypes de STEC, dont O157:H7 est le plus courant (27). Les symptômes de l'infection à STEC vont d'une maladie intestinale légère à une diarrhée hémorragique et peuvent conduire au syndrome hémolytique

et urémique (SHU), à une maladie rénale terminale et à la mort (27,40). Environ 5 à 10 % des personnes diagnostiquées d'infections à STEC développent un SHU, ce qui peut être une complication potentiellement mortelle (41). Les effets des STEC sont souvent plus importants chez les nourrissons et les enfants que chez les autres groupes d'âge (40). Les antibiotiques ne doivent pas être utilisés pour traiter les infections à STEC, car il n'existe actuellement aucune preuve qu'ils favorisent la guérison et ont plutôt été associés à une aggravation des symptômes et au développement du SHU (41).

## Parasites

***Cryptosporidium spp.*** sont des parasites protozoaires qui peuvent infecter les humains et d'autres animaux, *C. hominis* et *C. parvum* étant les souches responsables de la majorité des infections humaines (63). Les *Cryptosporidium spp.* sont présents partout dans le monde, mais les populations des pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, sont plus exposées au risque d'infection en raison d'un traitement de l'eau et d'un assainissement des aliments moins satisfaisants (54,64). C'est également l'une des principales causes de mortalité diarrhéique chez les enfants de moins de 5 ans (54,65).

***Cyclospora cayetanensis*** est un parasite protozoaire unicellulaire et la seule espèce connue du genre *Cyclospora* à infecter les humains (66,67). Elle est endémique dans les zones tropicales/subtropicales et, dans les régions non endémiques, les cas et les épidémies de cyclosporose sont généralement liés aux voyages internationaux et à la consommation de produits contaminés importés de régions endémiques (66–68). La transmission orofécale directe ne peut pas se produire; les oocystes non sporulés sporulent dans les environnements aquatiques et alimentaires, leur permettant d'infecter un autre hôte (66,67,69).

***Entamoeba histolytica*** est un parasite protozoaire anaérobie (70). *Entamoeba histolytica* est courant dans les pays en développement, en particulier ceux des régions tropicales et subtropicales où les conditions d'assainissement sont médiocres (70–72). Seuls 10 à 20 % des individus infectés par *E. histolytica* présentent des symptômes (70,73). Par la destruction des parois intestinales, les trophozoïtes peuvent également se propager de manière systémique au foie, aux poumons et au système nerveux central (70–73). Le foie est le site d'infection extra-intestinale le plus fréquent (70–72).

***Giardia lamblia*** est un parasite protozoaire unicellulaire qui peut provoquer des maladies chez les humains et d'autres mammifères (74,75). *G. lamblia* est présent partout dans le monde et est courant chez les enfants comme chez les adultes (76,77). La prévalence de l'infection est plus élevée dans les régions en développement et chez les enfants (74,76,77). La majorité (50 à 75 %) des infections à *G. lamblia* sont asymptomatiques (78). Chez les individus immunocompétents, les infections sont généralement auto-limitantes, même si certaines peuvent devenir chroniques (74).

## Virus

L'**adénovirus F40/41** est un virus à ADN double brin, non enveloppé (79,80), avec de nombreux sérotypes distincts décrits et classés en 7 espèces (A–G) (79). Les sérotypes F40/41 sont la cause la plus fréquente de gastro-entérite aiguë chez les jeunes enfants, provoquant 5 à 20 % des cas. Plus de 80 % des infections diagnostiquées surviennent chez les enfants âgés de moins de 4 ans (80). Les adénovirus sont présents partout dans le monde et les infections surviennent tout au long de l'année sans variabilité saisonnière significative (79). Les infections sont généralement bénignes et spontanément résolutives chez les individus immunocompétents, mais peuvent être mortelles chez les individus immunodéprimés (79,81,82).

Les **astrovirus** sont des virus à ARN simple brin, non enveloppés et à polarité positive (83). Les astrovirus humains sont présents dans le monde entier et sont associés à 2 à 9 % des cas de diarrhée aiguë non bactérienne chez les enfants (83,84). On estime que 90 % de la population mondiale âgée de ≥ 9 ans possède des anticorps contre l'astrovirus de type 1 (83). De nombreuses infections chez les enfants et les adultes en bonne santé sont asymptomatiques, bien qu'elles puissent provoquer une diarrhée sévère chez les enfants, les personnes âgées et les personnes immunodéprimées ou présentant des comorbidités (83,84).

Les **norovirus GI/GII** sont de petits virus à ARN positif, non enveloppés, de la famille des Caliciviridae (85). Ils sont responsables de plus de 90 % des gastro-entérites virales et d'environ 50 % des épidémies de gastro-entérite toutes causes confondues dans le monde (86), provoquant environ 685 millions de cas chaque année (87). Environ 200 millions de cas concernent des enfants âgés de moins de 5 ans, entraînant 50 000 décès infantiles (87). Le norovirus est communément appelé « virus des gastros de l'hiver »; les épidémies sont plus fréquentes pendant les mois d'hiver, mais l'infection peut survenir à tout moment de l'année (87). Le norovirus est infectieux à de très faibles doses et se transmet par des gouttelettes aerosolisées et par contact avec des surfaces contaminées (87). Les personnes infectées par le norovirus se rétablissent généralement en 1 à 3 jours, mais les infections chez les nourrissons, les personnes âgées et les personnes immunodéprimées peuvent être graves et parfois mortelles (87). Chez certaines personnes, l'excrétion virale peut se produire pendant plusieurs semaines ou mois après la fin des symptômes, ce qui constitue un facteur important contribuant aux épidémies (6).

Le **rotavirus A** est un virus à ARN double brin non enveloppé de la famille des Reoviridae, comptant 10 espèces qui provoquent une infection chez les humains (A–J). Cependant, le rotavirus A est l'espèce la plus courante et responsable de plus de 90 % de toutes les infections à rotavirus (89,90). Le rotavirus est l'une des principales causes de diarrhée chez les enfants de moins de 5 ans (89), avec un schéma d'infection saisonnier qui diffère à travers le monde, en particulier dans les pays à revenu moyen à élevé (91). L'infection grave est plus fréquente chez les jeunes enfants et les nourrissons; chez les adultes, les infections sont souvent associées à des symptômes plus légers (92). Deux vaccins oraux contre le rotavirus sont approuvés aux États-Unis (93) et sont disponibles dans plus de 100 pays depuis 2006 (93). Ces vaccins ont considérablement réduit la charge des maladies associées au rotavirus (92).

Les **sapovirus (génogroupes I, II, IV et V)** sont des virus monocaténaires à ARN positif, non enveloppés, de la famille des Caliciviridae (94). Il existe 15 génogroupes de sapovirus, dont 4 (GI, GII, GIV et GV) infectent les humains (95). Le sapovirus est un problème majeur de santé publique, car les personnes de tous âges sont susceptibles d'être infectées, que ce soit lors d'épidémies ou de cas sporadiques dans le monde entier (94). Bien que la plupart des personnes se rétablissent en quelques jours, dans les cas graves, il peut conduire à une hospitalisation (94). Les symptômes sont cliniquement impossibles à distinguer de ceux du norovirus, ce qui rend le diagnostic en laboratoire essentiel pour l'identification des épidémies (94).

## Résumé et explications

### Description de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

La cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 1) est un dispositif en plastique jetable qui permet de réaliser des dosages moléculaires entièrement automatisés pour la détection d'agents pathogènes gastro-intestinaux. Les fonctionnalités principales de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont la compatibilité avec les échantillons liquides, le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires aux tests ainsi qu'un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation des échantillons et de test de dosage sont effectuées dans la cartouche.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un cycle sont préchargés et isolés dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise sont équipés de filtres à air pour l'air entrant et l'air sortant pour mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert.

### Description de la procédure

Une fois l'échantillon chargé manuellement, les tests de diagnostic avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont effectués sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Toutes les étapes de préparation et d'analyse des échantillons sont effectuées automatiquement par les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise.

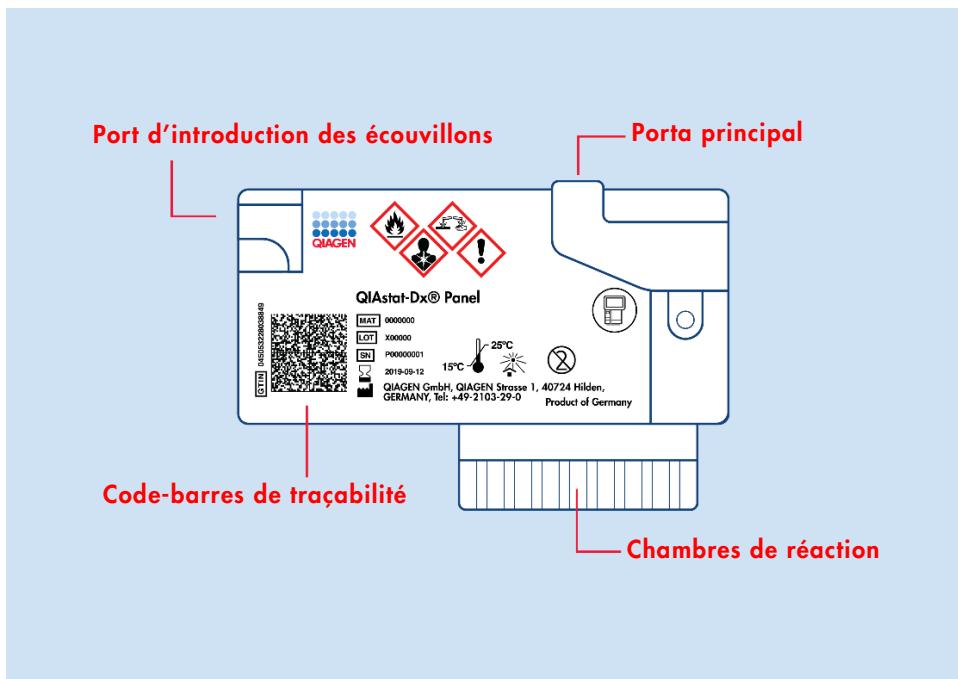


Figure 1. Présentation de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et de ses fonctionnalités.

# Principe de la procédure

## Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

Le prélèvement des échantillons et leur chargement ultérieur dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doivent être effectués par un personnel formé à la manipulation sûre des échantillons biologiques.

Les étapes suivantes sont effectuées :

1. Tout échantillon frais de selles non préservées est prélevé et remis en suspension dans un milieu de transport Cary Blair dès que possible après prélèvement, conformément aux instructions du fabricant. Il convient de veiller à ne pas dépasser la ligne de remplissage maximale du récipient Cary Blair.
2. Les renseignements sur l'échantillon sont écrits manuellement ou une étiquette d'échantillon est apposée sur le dessus d'une cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. L'échantillon liquide (selles remises en suspension dans le milieu de transport Cary Blair) est chargé manuellement dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Remarque :** les échantillons de selles préservées de Cary Blair doivent présenter une suspension homogène (agitée facilement au vortex).

**Remarque :** l'utilisateur doit effectuer un contrôle visuel de la fenêtre d'inspection de l'échantillon pour vérifier que l'échantillon liquide a été chargé.

4. Le code-barres de l'échantillon (si disponible) et le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont lus dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise. Si le code-barres de l'échantillon n'est pas disponible, l'identifiant de l'échantillon est saisi manuellement à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile.

5. La cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est introduite dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise.
6. Le test démarre sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise.

## Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques

L'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 effectue automatiquement l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques dans l'échantillon.

1. L'échantillon liquide est homogénéisé et les cellules sont lysées dans la chambre de lyse de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, dotée d'un rotor qui tourne à grande vitesse et de billes de silice qui permettent un broyage cellulaire efficace.
2. Les acides nucléiques sont purifiés à partir de l'échantillon lysé par liaison à une membrane de silice dans la chambre de purification de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en présence de sels chaotropiques et d'alcool.
3. Les acides nucléiques purifiés sont élués de la membrane dans la chambre de purification et sont mélangés avec des agents chimiques PCR lyophilisés dans la chambre de séchage de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Le mélange formé par l'échantillon et les réactifs PCR est distribué dans les chambres PCR de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge qui contiennent des amorces et sondes séchées à l'air spécifiques au dosage.
5. L'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise crée les profils de température optimaux pour effectuer un test multiplexe de RT-PCR en temps réel efficace et effectue des mesures de fluorescence en temps réel pour générer des courbes d'amplification.
6. Le logiciel de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise interprète les données et les contrôles de processus et fournit un rapport de test.

# Matériel fourni

## Contenu de la trousse

### Cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Numéro de référence** 691413

**Nombre de tests** 6

Cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 6\*

Transfer pipettes† (Pipettes de transfert) 6\*

\*Cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au témoin interne multiplex RT-PCR en temps réel.

† Pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillon liquide dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Composants de la trousse

**Tableau 2. Réactifs fournis**

Réactif	Ingrédients critiques/actifs/réactifs	Concentration/plage
Cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Témoin interne	40 000–60 000 UFC/cartouche
	Protéinase K	≥ 0,1 – < 1 %
	Transcriptase inverse (incluse dans le Master Mix comme composant universel pour la PCR)	20–100 U/cartouche
	dNTP (inclus dans le Master Mix comme composant universel pour la PCR)	1–5 mM
	ADN polymérase (inclus dans le Master Mix comme composant universel pour la PCR)	10–100 U/cartouche
	Amorces spécifiques à la cible	100–1 000 µM
	Sondes de détection marquées par un fluorophore spécifique à la cible	100–1 000 µM

## Renseignements sur les témoins externes

Toutes les exigences de contrôle de qualité externe et les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux organismes d'accréditation et doivent suivre les procédures de contrôle de qualité régulier du laboratoire de l'utilisateur.

# Matériel nécessaire, mais non fourni

## Plateforme et logiciel

**Important :** avant utilisation, s'assurer que les instruments ont été vérifiés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est conçu pour être utilisé avec les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise. Avant de commencer un test, veiller à disposer des éléments suivants :

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise
  - Pour l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : au moins un module opérationnel et un module analytique doivent se trouver dans la machine pour le fonctionnement, avec le logiciel version 1.4 ou 1.5†.
  - Pour l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : au moins un module opérationnel PRO et un module analytique doivent se trouver dans la machine pour le fonctionnement, avec le logiciel version 1.6 ou ultérieure.
  - Pour l'instrument QIAstat-Dx Rise : au moins deux modules analytiques doivent se trouver dans la machine pour le fonctionnement, avec le logiciel version 2.2 ou ultérieure.

**Remarque :** le logiciel d'application version 1.6 ou ultérieure ne peut pas être installé sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (à utiliser avec la version logicielle 1.4 ou 1.5); ou *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec la version logicielle 1.6 ou ultérieure); ou *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Rise* (à utiliser avec la version logicielle 2.2 ou ultérieure)
- Dernière version logicielle du fichier de définition du test QIAstat-Dx pour le dosage Gastrointestinal Panel 2 installée dans le module opérationnel, le module opérationnel PRO ou l'instrument QIAstat-Dx Rise.

† Les instruments DiagCORE® Analyzer équipés de la version 1.4 ou 1.5 du logiciel QIAstat-Dx peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Avertissements et précautions

- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné au diagnostic *in vitro*.
- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à être utilisé par des professionnels formés à l'utilisation des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise en laboratoire.
- Noter qu'il peut être conseillé de consulter la réglementation locale pour signaler les incidents graves survenus en lien avec l'instrument au fabricant et à l'autorité de réglementation de la région de l'utilisateur et/ou du patient.

## Information sur la sécurité

- Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour obtenir plus de renseignements, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes. Elles sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact à l'adresse [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) où il est possible de trouver, de consulter et d'imprimer les FDS de chaque trousse et composant de trousse QIAGEN.
- Respecter les procédures de laboratoire régulières pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les directives sont énoncées dans des publications telles que « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » des Centers for Disease Control and Prevention et des National Institutes of Health (96).
- Les échantillons sont potentiellement infectieux. Mettre au rebut les échantillons et autres déchets produits par les dosages conformément aux procédures de sécurité locales.
- Toujours porter un équipement de protection personnelle approprié et suivre les procédures de sécurité de votre institution pour la manipulation des échantillons biologiques. Manipuler l'ensemble des échantillons, cartouches et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.

- Toujours respecter les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel; les directives approuvées (M29) ou les autres documents applicables fournis par les autorités locales.
- La cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex en temps réel RT-PCR dans les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise. Ne pas utiliser une cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge présentant une date de péremption dépassée, des signes de détérioration ou une fuite de liquide.
- Mettre au rebut les cartouches usagées ou endommagées conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

## Informations d'urgence

CHEMTREC

Hors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

## Précautions

Les mentions de danger et de précaution suivantes s'appliquent aux composants du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contient : éthanol; chlorhydrate de guanidine; thiocyanate de guanidinium; isopropanol; protéinase K; t-octylphénoxypolyéthoxyéthanol. Danger! Liquide et vapeurs hautement inflammables. Nocif par ingestion ou par inhalation. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Corrosif pour les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection. Porter un équipement de protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Poursuivre le rinçage. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Entreposer dans un endroit bien ventilé. Garder le conteneur bien fermé.

Afin de réduire le risque de contamination lors de la manipulation des échantillons de selles, il est recommandé d'appliquer les recommandations suivantes (96).

- Lors de la manipulation de l'échantillon de selles, il convient d'utiliser une enceinte de sécurité biologique, un caisson à air mort, un écran antiprojections ou un masque de protection.
- La zone de travail utilisée pour le chargement des cartouches doit être séparée de celle utilisée pour les tests d'agents pathogènes des selles (c'est-à-dire, culture de selles, EIA) pour empêcher la contamination croisée.
- Avant la manipulation des échantillons, la zone de travail doit être soigneusement nettoyée avec de l'eau de Javel à 10 % ou un désinfectant similaire.
- Les cartouches et les échantillons de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doivent être traités un par un.
- Changer de gants avant de retirer les cartouches des boîtes d'expédition.
- Changer de gants et nettoyer la zone de travail entre le traitement de chaque échantillon.
- Mettre au rebut les cartouches usagées dans un récipient adapté aux risques biologiques immédiatement après le cycle et éviter toute manipulation excessive.

## Précautions liées aux rapports de santé publique

Les autorités de santé publique locales et d'état ont publié des directives pour la notification des maladies à déclaration obligatoire dans leurs juridictions (par exemple, selon le *Journal officiel de l'Union européenne* 6.7.2018 L 170/1, la liste inclut notamment *Campylobacter enteritis*, le choléra, *Clostridium difficile*, les infections nosocomiales, la cryptosporidiose, la giardase [lambiase], *Salmonella enteritis*, les infections par *E. coli* génératrice de toxines de type Shiga/vérocytoxines [STEC/VTEC] dont le syndrome hémolytique et urémique [SHU], la shigellose et l'entérite provoquées par *Yersinia enterocolitica*) pour déterminer les mesures nécessaires pour l'identification et le suivi des épidémies, ainsi que pour les investigations épidémiologiques. Les laboratoires sont responsables du respect de leurs réglementations d'état et locales pour la soumission des matériaux cliniques ou des isolats sur les prélèvements positifs dans leurs laboratoires de santé publique de l'état.

# Conservation et manipulation des réactifs

Conserver les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans un endroit sec et propre, à température ambiante (15–25 °C). Ne pas retirer les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel avant l'utilisation réelle. Dans ces conditions, les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et elle est lue par les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise lorsque la cartouche est insérée dans l'instrument pour effectuer un cycle. Une fois la cartouche sortie de la poche, elle doit être protégée de la lumière du soleil.

Il convient de faire particulièrement attention aux dates de péremption et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périssables ou mal conservés.

## Stabilité d'utilisation

Lorsqu'il est conservé dans les conditions de conservation spécifiées, le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte.

Une fois l'emballage de la cartouche ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans un délai de 30 minutes. Les cartouches chargées d'échantillons doivent être chargées dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans les 90 minutes et immédiatement dans le plateau de l'instrument QIAstat-Dx Rise.

# Conservation et manipulation des échantillons

La trousse QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit est destinée à une utilisation avec des échantillons de selles remis en suspension sur un milieu de transport Cary Blair. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Mettre au rebut les échantillons et autres déchets produits par les dosages conformément aux procédures de sécurité locales.

## Prélèvement des échantillons

Les échantillons de selles doivent être collectés et manipulés conformément aux procédures recommandées par le fabricant du milieu de transport Cary Blair.

Les conditions de conservation recommandées pour les selles remises en suspension dans des échantillons de milieu de transport Cary Blair (Para-Pak® C&S [Meridian Bioscience] ou FecalSwab™ [COPAN]) sont énumérées ci-dessous :

- Température ambiante jusqu'à 4 jours de 15–25 °C
- Réfrigéré jusqu'à 4 jours de 2–8 °C

# Procédure

## Protocole : traitement des échantillons de selles brutes dans le milieu de transport Cary Blair

### Remarque préliminaire importante

- S'assurer que tout le matériel requis, mais non fourni, est disponible.
- La cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (n° de réf. 691413) est identifiée par une barre de couleur violette ( sur l'étiquette et une icône indiquant le tractus gastro-intestinal (), consulter la section « Symboles » sur la page 158).

### Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Prélever et remettre en suspension l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair, conformément aux procédures recommandées par le fabricant.

### Chargement d'un échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

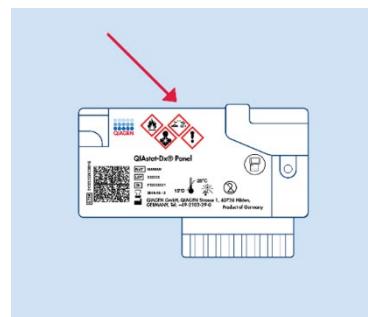
1. Ouvrir l'emballage d'une cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage (figure 2).

**Important :** une fois l'emballage ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans un délai de 30 minutes. Les cartouches chargées d'échantillons doivent être chargées dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans les 90 minutes ou immédiatement dans l'instrument QIAstat-Dx Rise.



**Figure 2. Ouverture de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Retirer la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage et la positionner de manière à ce que le code-barres soit face à vous.
3. Écrire manuellement les renseignements sur l'échantillon ou placer une étiquette d'information sur l'échantillon sur le dessus de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit correctement positionnée et ne bloque pas l'ouverture du couvercle (figure 3). Voir la section « Procédure de l'instrument QIAstat-Dx Rise » pour un étiquetage adéquat de la cartouche.



**Figure 3. Positionnement des informations sur l'échantillon sur le dessus de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

4. Placer la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur le plan de travail propre de façon à ce que le code-barres de l'étiquette soit orienté vers le haut. Ouvrir le couvercle du port principal situé à l'avant de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 4).

**Important :** Ne pas retourner la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et ne pas l'agiter lorsque le couvercle du port principal est ouvert. Le port principal contient des billes de silice utilisées pour la désintégration de l'échantillon. Les billes de silice pourraient tomber de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge si elle est agitée alors que le couvercle est ouvert.

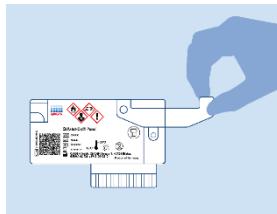


Figure 4. Ouverture du couvercle du port principal.

**Remarque :** Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

5. Mélanger soigneusement les selles dans le milieu de transport Cary Blair, par exemple en agitant vigoureusement le tube 3 fois (figure 5).



Figure 5. Mélange de l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair.

- Ouvrir le tube contenant l'échantillon à tester. Utiliser la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide. Aspirer l'échantillon jusqu'au deuxième trait de remplissage de la pipette (200 µL) (figure 6).

**Important :** ne pas aspirer d'air, de glaires ou de particules dans la pipette. Si de l'air, des glaires ou des particules sont aspirés dans la pipette, expulser soigneusement le liquide de l'échantillon dans la pipette pour le remettre dans le tube de prélèvement et aspirer à nouveau du liquide. En cas de perte de la pipette de transfert, veiller à en utiliser une autre provenant de l'emballage ou toute autre pipette disponible dans le commerce avec un volume minimum de 200 µL.



Figure 6. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

**Remarque :** au cas où le test doive être répété en raison d'une erreur de cartouche précédente liée à une concentration d'échantillon trop élevée, prélever plutôt l'échantillon jusqu'à la première ligne de remplissage de la pipette (100 µL) (consulter la section Guide de résolution de problèmes pour plus de détails sur les codes d'erreur).

- Transférer avec précautions l'échantillon dans le port principal de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figure 7).

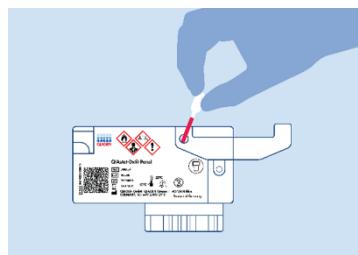


Figure 7. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Bien fermer le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 8).

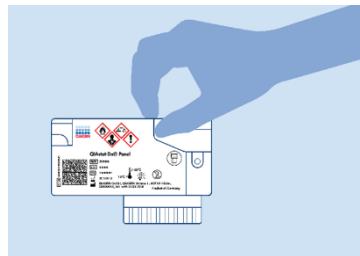


Figure 8. Fermeture du couvercle du port principal.

9. Vérifier que l'échantillon a bien été chargé par la fenêtre d'inspection de l'échantillon de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 9). Un mélange d'échantillon et de billes de silice doit être observé.

**Important :** une fois l'échantillon placé à l'intérieur de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, celle-ci doit être chargée dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes ou placée immédiatement sur le plateau de l'instrument QIAstat-Dx Rise une fois que tous les échantillons ont été chargés dans les cartouches. Le temps d'attente maximum pour une cartouche déjà chargée dans l'instrument QIAstat-Dx Rise (stabilité à bord) est d'environ 145 minutes. L'instrument QIAstat-Dx Rise détectera et signalera automatiquement à l'utilisateur si la cartouche a été placée dans l'instrument pendant une durée supérieure à celle autorisée.

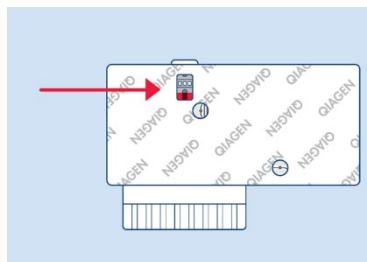


Figure 9. Fenêtre d'inspection des échantillons (flèche rouge).

## Exécution d'un test à l'aide d'un instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Mettre l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous tension en appuyant sur le bouton **On/Off** (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument.

**Remarque :** L'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du module analytique doit être réglé sur la position « I ». Les voyants d'état de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent bleus.

2. Attendre que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et cessent de clignoter.
3. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe pour l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour se connecter.

**Remarque :** l'écran Login (Connexion) s'affiche si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe n'est requis et l'écran Main (Écran principal) s'affiche.

4. Si le logiciel du fichier de définition du test n'est pas installé sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, suivre les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir « Annexe A » pour plus d'informations).
5. Appuyer sur **Run Test** (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. À l'invite, lire le code-barres d'identification de l'échantillon Cary Blair ou lire le code-barres d'informations sur l'échantillon situé sur le dessus de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (voir l'étape 3), à l'aide du lecteur de code-barres intégré à l'avant de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 10).

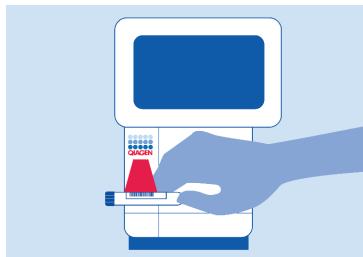


Figure 10. Lecture du code-barres de l'identifiant de l'échantillon.

**Remarque :** l'identifiant de l'échantillon peut également être saisi via le clavier virtuel de l'écran tactile en appuyant sur le champ **Sample ID** (Identifiant de l'échantillon).

**Remarque :** en fonction de la configuration du système sélectionnée, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'identifiant du patient à ce stade.

**Remarque :** les instructions de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apparaissent dans la barre d'instructions en bas de l'écran tactile.

7. À l'invite, lire le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (figure 11). L'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la cartouche.

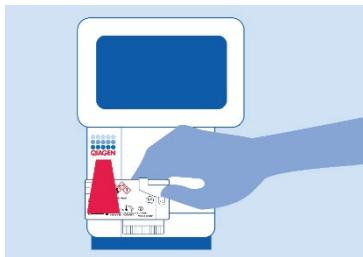


Figure 11. Lecture du code-barres de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Remarque :** l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'acceptera pas les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont les dates de péremption sont dépassées, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas et la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est rejetée. Consulter le *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ou l'*« Annexe A »* pour plus de détails sur l'installation des dosages.

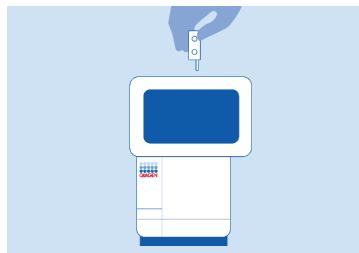
8. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifier les données saisies et introduire les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.
9. Appuyer sur **Confirm** (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionner le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyer sur **Cancel** (Annuler) pour annuler le test (figure 12).



**Figure 12. Confirmation de la saisie des données.**

10. S'assurer que les deux couvercles de prélèvement du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont fermement fermés.

11. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérer la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 13).



**Figure 13. Insertion de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

**Remarque :** en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.

**Remarque :** jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le cycle de test en appuyant sur **Cancel** (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

12. Lorsqu'il détectera la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fermera automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lancera le cycle de test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle.

**Remarque :** il est inutile d'enfoncer la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Remarque :** l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera que la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge qui a été lue lors de la configuration du test. Si une autre cartouche que celle lue est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

**Remarque :** Le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge n'est placée dans le port. Si cela se produit, répéter la procédure en commençant à l'étape 5.

13. Lorsque le test est en cours, le temps restant du cycle s'affiche sur l'écran tactile.
14. Une fois le cycle de test terminé, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 14) et la barre d'état du module affiche le résultat du test sous l'une des options suivantes :
  - TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est bien effectué
  - TEST FAILED (TEST ÉCHOUÉ) : une erreur s'est produite pendant le test
  - TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test.

**Important :** en cas d'échec du test, voir la section « Résolution des problèmes » du *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pour consulter les causes éventuelles et savoir comment procéder. Pour plus d'informations sur les codes d'erreur et les messages spécifiques du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, consulter la section « Résolution des problèmes » de ce document.



Figure 14. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

15. Appuyer sur  **Eject** (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, puis la mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité. Retirer la cartouche QIAstat-Dx

Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyer sur **Eject** (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirer la cartouche.

**Important :** Les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usagées doivent être jetées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi dans des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée par l'opérateur, ou pour lesquels une erreur a été détectée.

16. Une fois la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche. Consulter la section Interprétation des résultats à la page 62 pour plus de détails. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyer sur **Run Test** (Exécuter le test).

**Remarque :** pour plus d'informations sur l'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulter le *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, respectivement*.

## Exécution d'un test sur l'instrument QIAstat-Dx Rise

### Démarrage de l'instrument QIAstat-Dx Rise

1. Appuyer sur le bouton **ON/OFF** (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument QIAstat-Dx Rise pour démarrer l'unité.

**Remarque :** l'interrupteur d'alimentation du boîtier de raccordement arrière gauche doit être réglé sur la position « I ».

2. Attendre que l'écran de connexion s'affiche et que les voyants d'état LED deviennent verts.
3. Se connecter au système une fois que l'écran de connexion s'affiche (figure 15)

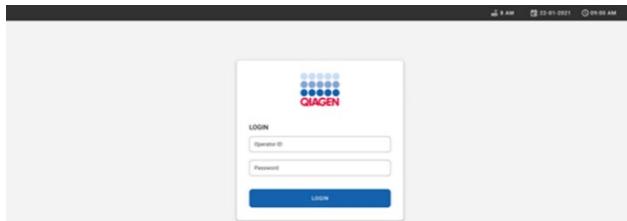


Figure 15. Écran Log-in (Connexion).

**Remarque :** une fois l'installation initiale de l'instrument QIAstat-Dx Rise réussie, l'administrateur du système doit se connecter pour la configuration initiale du logiciel.

### Préparation de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Sortir la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage. Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et pour des informations spécifiques au dosage à effectuer, consulter la section « Chargement d'un échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ».

Toujours s'assurer que les deux couvercles des échantillons sont bien fermés après l'ajout d'un échantillon à la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Ajouter un code-barres d'échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Placer un code-barres sur le côté supérieur droit de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indiqué par la flèche) (figure 16).

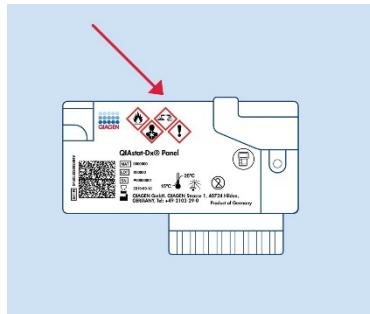


Figure 16. Placement du code-barres de l'identifiant de l'échantillon.

La taille maximale du code-barres est de : 22 mm x 35 mm. Le code-barres doit toujours se trouver sur le côté droit de la cartouche (comme illustré ci-dessus à l'aide de la zone marquée en bleu), car le côté gauche de la cartouche est essentiel à la détection automatique de l'échantillon (figure 17).

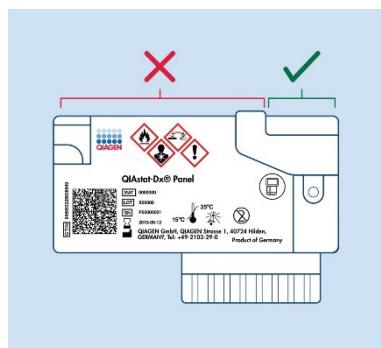


Figure 17. Positionnement du code-barres de l'identifiant de l'échantillon.

**Remarque :** Pour traiter les échantillons sur l'instrument QIAstat-Dx Rise, il est nécessaire de fournir un code-barres d'identification de l'échantillon lisible par la machine sur la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Les codes-barres 1D et 2D peuvent être utilisés.

Les codes-barres 1D utilisables sont les suivants : EAN-13 et EAN 8, UPC-A et UPC-E, Code128, Code39, Code 93 et Codabar.

Les codes-barres 2D utilisables sont les suivants : Aztec Code, Data Matrix et code QR.

S'assurer que la qualité du code-barres est suffisante. Le système est capable de lire une qualité d'impression de niveau supérieur, telle que définie dans la norme ISO/CEI 15416 (linéaire) ou ISO/CEI 15415 (2D).

## Procédure d'exécution d'un test

**Remarque :** tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié, tel que des gants, un sarrau de laboratoire et des lunettes de protection, lorsqu'ils manipulent l'écran tactile et les cartouches de l'instrument QIAstat-Dx Rise.

1. Appuyer sur **OPEN WASTE DRAWER** (Ouvrir le tiroir à déchets) dans le coin inférieur droit de l'écran principal de test (figure 18).
2. Ouvrir le tiroir à déchets et retirer les cartouches usagées des cycles précédents. Vérifier que le tiroir à déchets ne contient pas de liquides renversés. Si nécessaire, nettoyer le tiroir à déchets comme décrit dans la section « Maintenance » du *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Rise*.
3. Fermer le tiroir à déchets après avoir retiré les cartouches. Le système lit le plateau et revient à l'écran principal (figure 18). Si le plateau a été retiré à des fins de maintenance, s'assurer qu'il est correctement inséré avant de fermer le tiroir.
4. Appuyer sur **OPEN INPUT DRAWER** (Ouvrir le tiroir d'entrée) dans le coin inférieur droit de l'écran (figure 18).

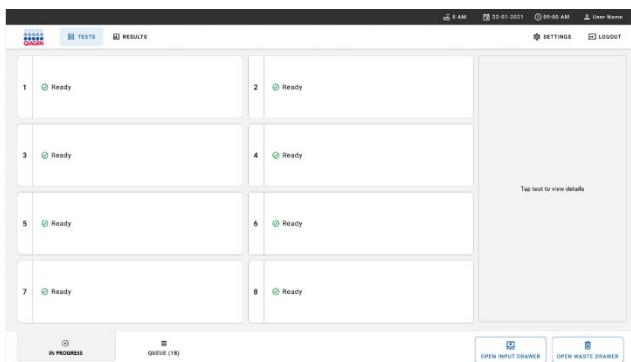


Figure 18. Écran de test principal.

5. Attendre que le tiroir d'entrée soit déverrouillé (figure 19).

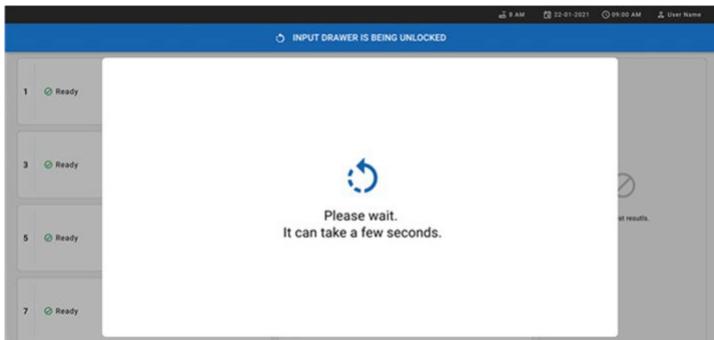


Figure 19. Boîte de dialogue d'attente du tiroir d'entrée

6. À l'invite, tirer sur le tiroir d'entrée pour l'ouvrir (figure 20).

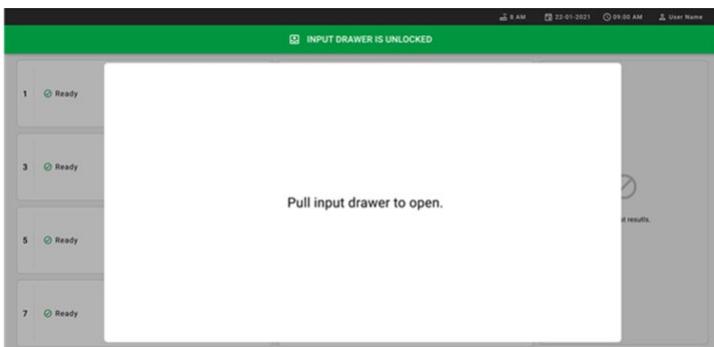


Figure 20. Boîte de dialogue du tiroir d'entrée ouvert.

7. La boîte de dialogue Add Cartridge (Ajouter une cartouche) apparaît et le lecteur situé devant l'instrument est activé. Lire le code-barres de l'identifiant d'échantillon situé sur le dessus de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge à l'avant de l'instrument (position indiquée par la flèche [figure 21]).

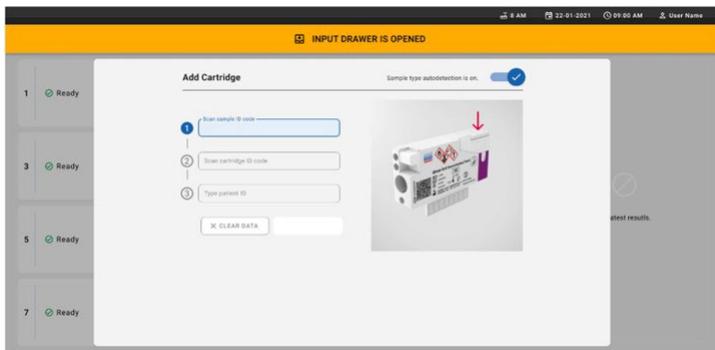


Figure 21. Écran Scan sample ID (Lecture de l'identifiant d'un échantillon).

8. Après avoir saisi le code-barres de l'identifiant d'échantillon, lire le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (position indiquée par la flèche). L'instrument QIAstat-Dx Rise reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code-barres de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figure 22).

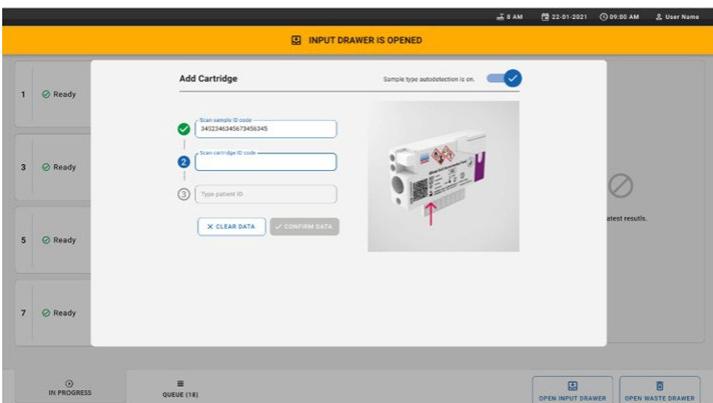


Figure 22. Lecture de l'écran de l'identifiant de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Remarque :** S'assurer que **Sample type autodetection** (Détection automatique du type d'échantillon) est réglé sur activée. Le système reconnaîtra automatiquement le type d'échantillon utilisé (si applicable pour le dosage utilisé).

Si **Sample type autodetection** (Détection automatique du type d'échantillon) est réglé sur **off** (désactivée), le type d'échantillon approprié devra peut-être être sélectionné manuellement (s'il est applicable au dosage utilisé).

**Remarque :** L'instrument QIAstat-Dx Rise n'acceptera pas les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont la date de péremption est dépassée, qui ont déjà été utilisées ou si le fichier de définition du test pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas installé sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ce cas.

9. Saisir l'identifiant du patient (le paramètre Patient ID [Identifiant du patient] doit être réglé sur on [activé]) puis confirmer les données (figure 23 et figure 24).

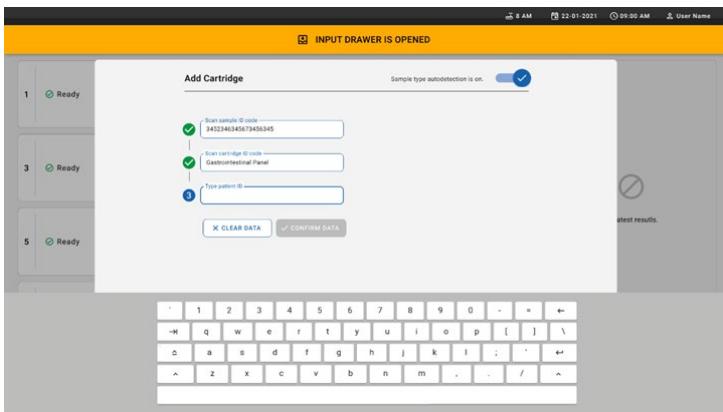


Figure 23. Saisie de l'identifiant du patient.

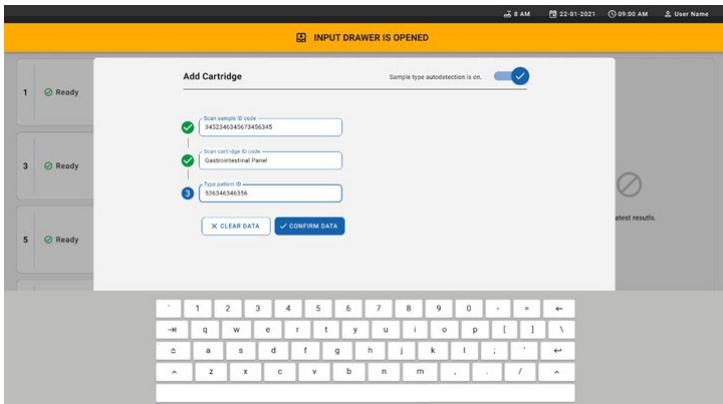


Figure 24. Écran de saisie de l'identifiant du patient, puis de confirmation des données.

10. Après une lecture réussie, la boîte de dialogue suivante s'affiche brièvement en haut de l'écran (figure 25 ci-dessous).

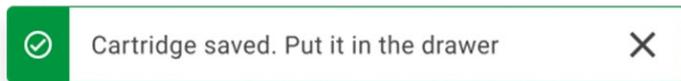


Figure 25. Écran de cartouche enregistrée

11. Placer la cartouche dans le tiroir d'entrée. S'assurer que la cartouche est correctement insérée dans le plateau (figure 26).

12. Continuer à numériser et à insérer les cartouches en suivant les étapes précédentes.

**Important :** noter que l'instrument QIAstat-Dx Rise peut manipuler jusqu'à 16 cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en même temps dans le tiroir d'entrée. Pour plus d'informations, se reporter au *Manuel d'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Rise* actuel.

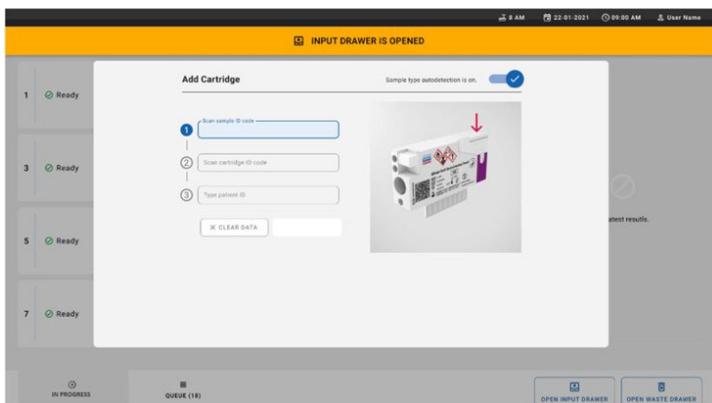


Figure 26. Écran d'ajout d'une cartouche.

13. Fermer le tiroir d'entrée lorsque toutes les cartouches ont été balayées et insérées. Le système va lire les cartouches et préparer une file d'attente (figure 27).

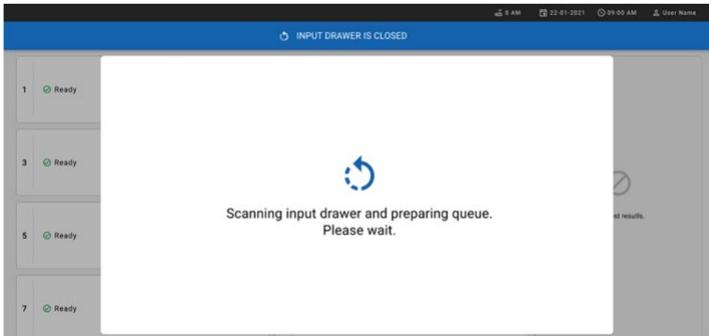


Figure 27. Écran de préparation de la file d'attente.

14. Après un balayage réussi, la file d'attente s'affiche (figure 28). Examiner les données et, en cas d'erreur, appuyer sur **OPEN INPUT DRAWER** (Ouvrir le tiroir d'entrée) pour retirer et lire à nouveau la cartouche respective, en suivant les étapes 10 à 13.

TESTS			WASTE		
1	3323 423435 .... 34234 53212 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 12:38pm	2	75623 62384 .... 09889 88855 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 12:18pm	3	43235 65653 .... 67632 32245 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 12:23pm
4	42134 75678 .... 64533 98753 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 12:48pm	5	21234 64532 .... 09876 21234 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 12:55pm	6	42321 43421 .... 43242 12898 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 1:18pm
7	10283 34126 .... 53245 54325 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 1:38pm	8	23423 44245 .... 43245 43245 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 1:58pm	9	42322 67845 .... 67553 42123 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 1:55pm
10	33242 32878 .... 23414 76644 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 2:15pm	11	23242 34422 .... 09876 23134 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 2:35pm	12	31232 42332 .... 43224 31231 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 2:45pm
13	87234 70256 .... 32453 32123 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 3:05pm	14	34224 76644 .... 42324 64532 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 3:18pm	15	23423 53423 .... 53422 53424 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 3:38pm
16	12314 86767 .... 86756 34632 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 4:08pm	17	23124 53423 .... 42345 87654 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 4:18pm	18	23423 53423 .... 53422 53424 Gastrointestinal Panel 2 QEND TIME 5:38pm

Tap test to view details

IN PROGRESS      QUEUE (18)      CONFIRM DATA TO RUN      OPEN INPUT DRAWER      OPEN WASTE DRAWER

Figure 28. Écran de file d'attente des échantillons.

**Remarque :** l'ordre des échantillons à l'écran peut ne pas correspondre à l'ordre des cartouches dans le tiroir d'entrée (Il ne correspond que lorsque toutes les cartouches sont mises en file d'attente ensemble.) et ne peut être modifié sans ouvrir le plateau d'entrée et retirer les cartouches.

La file d'attente/l'ordre de traitement est généré par l'instrument QIAstat-Dx Rise en fonction des règles suivantes :

- Durée de stabilité. Les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge présentant la durée de stabilité à bord la plus courte seront priorisées, quelle que soit la position sur le plateau de chargement.
- Pour un même type de dosage, la position dans le plateau de chargement détermine l'ordre dans la file d'attente.

Si un test est sélectionné sur l'écran tactile, des informations supplémentaires s'affichent dans la section **TEST DETAILS** (Détails du test) de l'écran (figure 29).

**Remarque :** le système rejetera les cartouches dont la durée de stabilité à bord dépasse le maximum dans le tiroir d'entrée (environ 145 minutes).

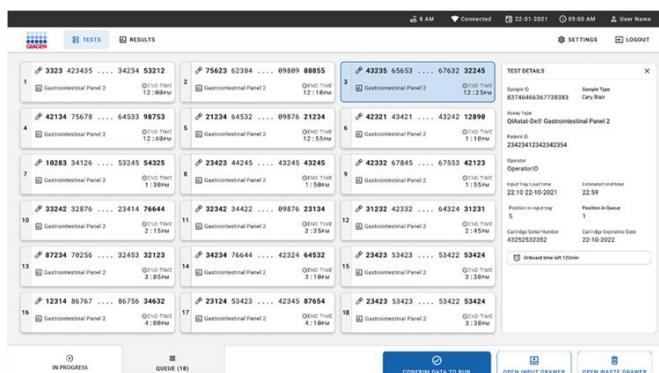


Figure 29. Écran de file d'attente des échantillons avec dosage sélectionné affichant des informations supplémentaires.

Les informations suivantes s'affichent dans la section TEST DETAILS (Détails du test) (figure 30) :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Sample Type (Type d'échantillon) (dépend du dosage)
- Assay Type (Type de dosage) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Identifiant de patient)
- Operator (Opérateur)
- Input Tray Load Time (Temps de chargement du bac d'entrée)
- Estimated end time (Heure de fin estimée)
- Position in input drawer (Position dans le tiroir d'entrée)
- Position in Queue (Position dans la file d'attente) (**Remarque** : la position peut varier en fonction du temps de stabilité de l'échantillon)
- Cartridge Serial Number (Numéro de série de la cartouche)
- Cartridge expiration date (Date de péremption de la cartouche)
- On-board time left (Temps restant à bord)

**Remarque** : le temps d'embarquement est défini dans le dosage respectif et déclenche l'ordre des échantillons dans la file d'attente.

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

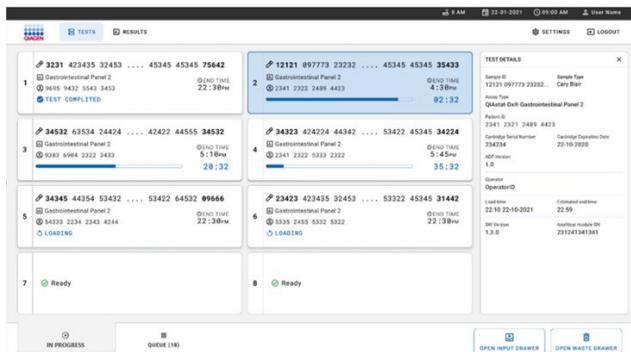
Figure 30. Détails du test.

15. Appuyer sur **CONFIRM DATA TO RUN** (confirmer les données pour analyser) dans l'écran une fois que toutes les données affichées sont correctes (figure 30). Par la suite, une dernière confirmation de l'opérateur est requise pour exécuter les tests (figure 31).



**Figure 31.** Confirmation finale pour l'exécution du test.

16. Pendant que les tests sont en cours, la durée restante du cycle et d'autres informations pour tous les tests en file d'attente s'affichent sur l'écran tactile (figure 32).



**Figure 32.** Informations d'exécution du test sur l'écran de file d'attente.

17. Si la cartouche est chargée dans un module analytique, un message « TEST LOADING » (Chargement du test) et l'heure de fin estimée s'affichent (figure 33).

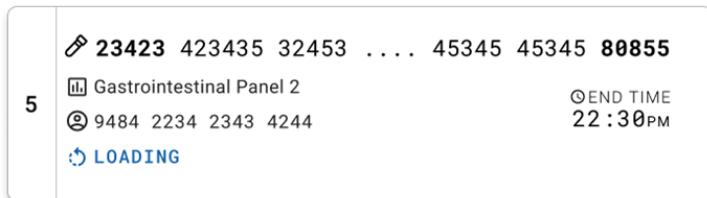


Figure 33. Message de chargement du test et heure de fin.

18. Si le test est en cours, la durée écoulée du cycle et l'heure de fin approximative s'affichent (figure 34).

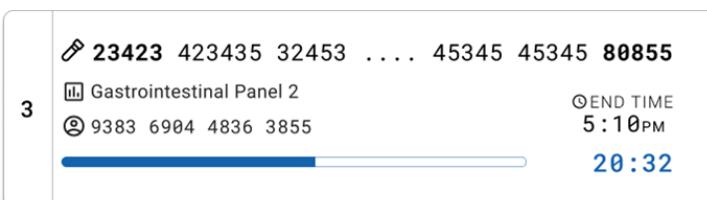


Figure 34. Vue de la durée écoulée du cycle et de l'heure de fin approximative.

19. Si le test est terminé, un message « TEST COMPLETED » (Test terminé) et l'heure de fin du cycle s'affichent (figure 35).

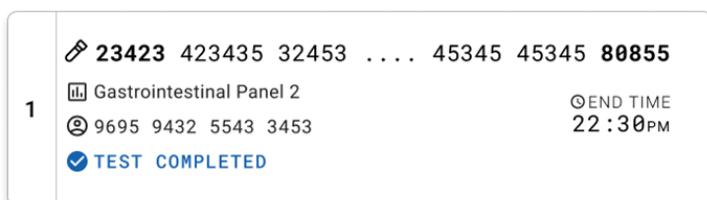


Figure 35. Vue du test terminé.

## Priorisation des échantillons

Si un échantillon doit être exécuté en urgence, il est possible de le sélectionner sur l'écran de la file d'attente des échantillons et de l'exécuter en premier (figure 36). Il convient de noter qu'il est impossible d'établir la priorité d'un échantillon après la confirmation de la file d'attente.

### Priorisation d'un échantillon avant le démarrage d'un cycle

L'échantillon urgent est sélectionné sur l'écran de la file d'attente et marqué **URGENT** sur le côté droit de l'écran de la file d'attente des échantillons avant de confirmer les données du cycle (figure 36 ci-dessous). Par la suite, l'échantillon passe en première position de la file d'attente (figure 37).

**Remarque** : un seul échantillon peut être priorisé.

**Remarque** : il est nécessaire d'ouvrir et de fermer le tiroir d'entrée, sinon il est impossible de donner la priorité à une cartouche déjà confirmée. À ce moment, si le bouton **Urgent** est inactif, l'opérateur doit basculer entre les onglets **QUEUE** (File d'attente) et **IN PROGRESS** (En cours) dans l'interface utilisateur graphique pour afficher le bouton **Urgent**.

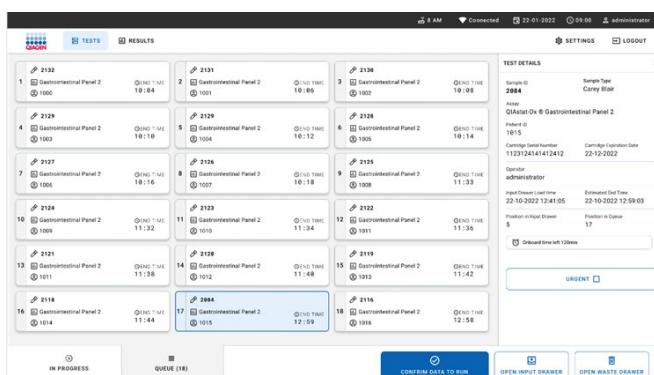


Figure 36. Écran de file d'attente des échantillons pendant la sélection de l'échantillon prioritaire.

Le temps de stabilité de certains autres échantillons peut être épuisé en raison de la priorisation d'un échantillon. Cet avertissement figure dans le coin droit de l'écran (figure 37).

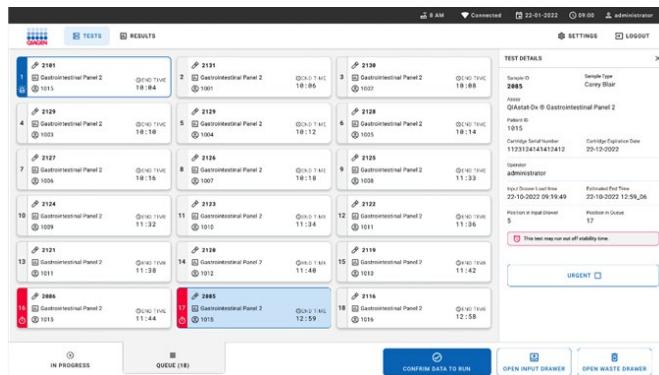
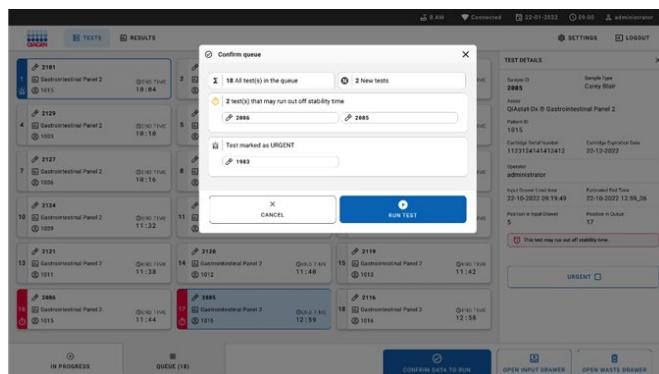


Figure 37. Écran de la file d'attente des échantillons après la priorisation d'un échantillon.

Après la confirmation de la file d'attente, le cycle peut démarrer (figure 38 ci-dessous).



**Figure 38.** Écran de confirmation du cycle.

## Priorisation d'un échantillon pendant le cycle

Un échantillon peut également être priorisé pour toute raison au cours du cycle. Dans ce cas, s'il n'y a pas de MA disponible, tout autre échantillon en cours doit être interrompu pour procéder à la hiérarchisation (figure 39).

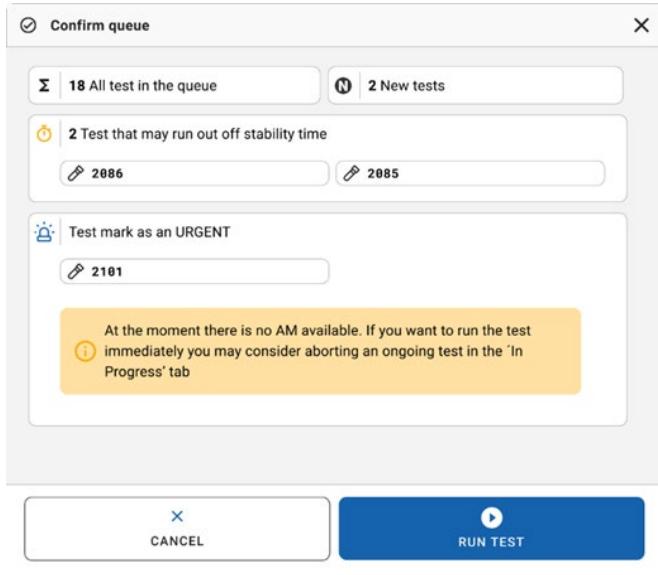


Figure 39. Boîte de dialogue de confirmation en cours de cycle.

## Interruption de l'analyse d'échantillons

Un échantillon peut être interrompu en cours de lecture, de chargement et d'analyse.

**Important :** l'échantillon ne peut pas être réutilisé une fois interrompu. Cela s'applique également à l'échantillon interrompu pendant la lecture et le chargement.

1. Pour interrompre un échantillon, aller à l'onglet IN PROGRESS (en cours) de l'écran, sélectionner l'échantillon et appuyer sur **Abort** (Interrompre) dans le coin droit de l'écran (figure 40).

**Remarque :** Il est impossible d'interrompre un cycle quand un échantillon est sur le point d'être chargé dans le MA ou quand l'analyse touche à sa fin et que le système récupère les données de résultat et/ou les journaux techniques du MA respectif.

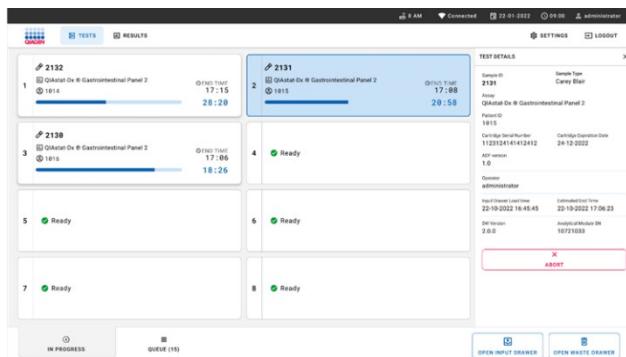


Figure 40. Interruption d'un échantillon en cours d'analyse.

2. Le système requiert une confirmation pour interrompre l'échantillon (figure 41).

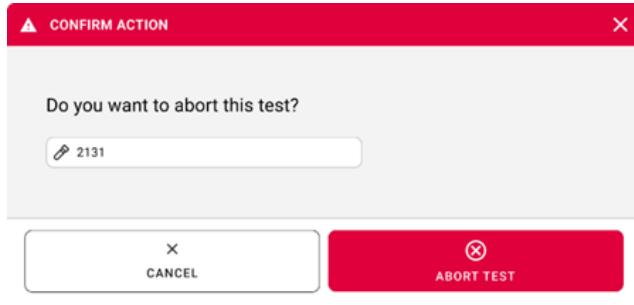


Figure 41. Boîte de dialogue de confirmation pour l'interruption de l'analyse d'échantillon.

3. Après un certain temps, l'échantillon peut être vu comme « Aborted » (Interrompu) sur l'écran (figure 42 et figure 43).

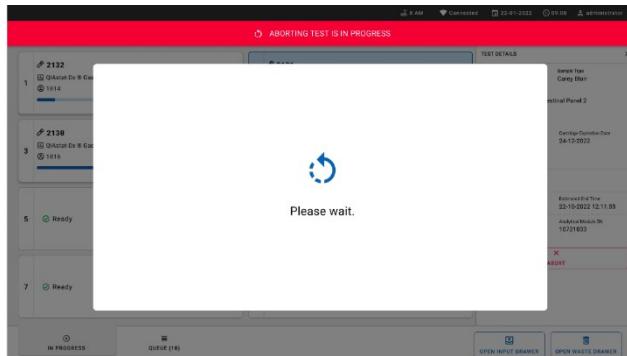


Figure 42. Boîte de dialogue d'interruption de l'échantillon en attente.

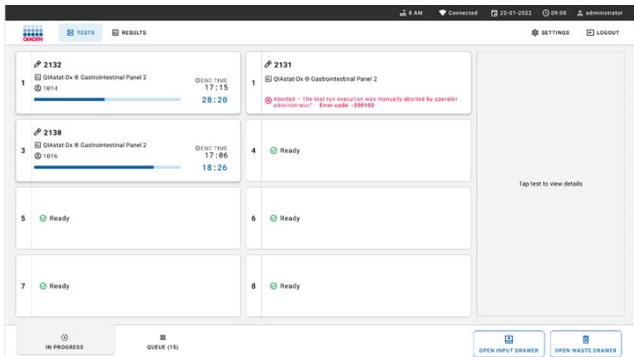


Figure 43. Échantillon interrompu après confirmation de l'interruption.

### Manipulation des réactifs

Les pipettes de transfert fournies dans la trousse sont à usage unique. En cas de chute ou de contamination des pipettes de transfert en raison d'une erreur de l'utilisateur, utiliser toute autre pipette disponible dans le commerce avec un volume minimum de 200 µL.

# Interprétation des résultats

## Interprétation du témoin interne

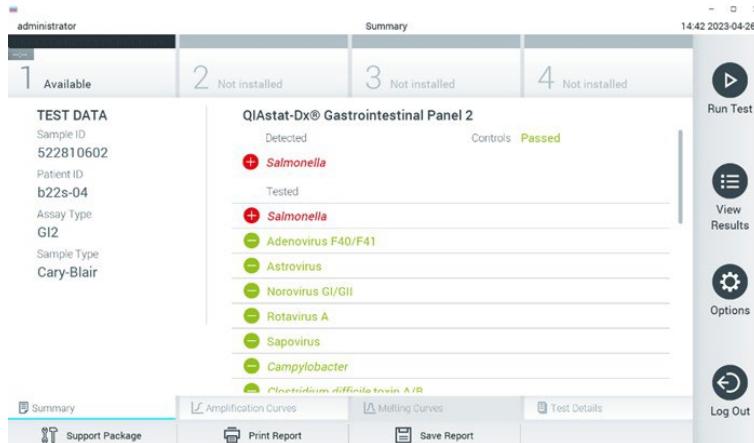
La cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge comprend un témoin interne complet titré *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* est une levure (organisme fongique) incluse dans la cartouche sous forme séchée et réhydratée lors du chargement des échantillons. Ce matériel de témoin interne vérifie toutes les étapes du processus d'analyse, notamment l'homogénéisation des échantillons, la lyse des structures virales et cellulaires (au moyen d'une perturbation chimique et mécanique), la purification de l'acide nucléique, la transcription inverse et la real-time PCR.

Un témoin interne avec résultat positif indique que toutes les étapes de traitement effectuées par la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ont été réalisées avec succès.

Un résultat négatif du témoin interne n'annule pas les résultats positifs des cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, le test doit être répété si le témoin interne s'avère négatif.

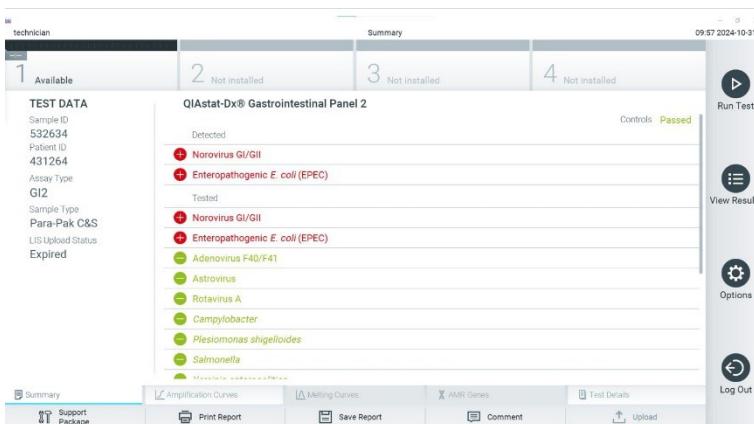
## Affichage des résultats de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Après l'éjection de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 44).



**Figure 44.** Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

La figure 45 affiche l'écran de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



**Figure 45.** Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comporte un onglet supplémentaire :

Gènes AMR : il est désactivé pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Remarque** : à partir de maintenant, les exemples de captures d'écran seront utilisés pour faire référence à l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et/ou à l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0, où les fonctions expliquées sont les mêmes.

La partie principale de l'écran fournit les listes suivantes et utilise un code de couleurs et des symboles pour afficher les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête « Detected » (DéTECTÉS), répertorie tous les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe  et indiqués en rouge.
- La deuxième liste, sous l'en-tête « Tested » (TESTÉS), répertorie tous les agents pathogènes testés de l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés, mais non détectés, sont précédés d'un signe  et sont colorés en vert. Les agents pathogènes non valides et non applicables sont également affichés dans cette liste.
- La troisième liste, sous l'en-tête « Tested » (TESTÉS), répertorie tous les agents pathogènes testés de l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en vert. Les agents pathogènes non valides ne figurent pas dans cette liste.

**Remarque** : les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes **Detected** (DÉTECTÉ) et **Tested** (TESTÉ).

Si le test a échoué, un message indiquera le mot **Failed** (ÉCHEC), suivi du code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Patient ID (Identifiant du patient) (si disponible)

- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (par exemple, graphiques d'amplification et détails du test).

Un rapport contenant les données du dosage peut être exporté vers un périphérique de stockage USB externe. Insérer le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puis appuyer sur **Save Report** (Enregistrer rapport) dans la barre inférieure de l'écran. Ce rapport peut être exporté ultérieurement à tout moment en sélectionnant le test dans la liste « View Result » (Affichage des résultats).

Le rapport peut également être envoyé à l'imprimante en appuyant sur **Print Report** (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

## Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test pour les agents pathogènes détectés, appuyer sur l'onglet **Amplification Curves** (Courbes d'amplification) (figure 46).



Figure 46. Écran **Amplification Curves** (Courbes d'amplification), onglet **PATHOGENS** (Pathogènes).

Les détails sur les agents pathogènes testés et les contrôles sont affichés à gauche, tandis que les courbes d'amplification sont affichées au centre.

**Remarque :** si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'écran **Amplification Curves** (Courbes d'amplification) n'est disponible que pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyer sur l'onglet **PATHOGENS** (Pathogènes) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux agents pathogènes testés. Appuyer sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque agent pathogène de la liste sélectionnée se verra attribuer une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

Les valeurs CT et de fluorescence finale (EP) correspondantes sont affichées sous le nom de chaque agent pathogène.

Appuyer sur l'onglet **CONTROLS** (Contrôles) sur le côté gauche pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Appuyer sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 47).



Figure 47. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les agents pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyer sur le bouton **Lin** ou **Log** dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les **sélecteurs bleus** de chaque axe. Maintenir enfoncé un sélecteur bleu puis le déplacer jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramener un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

## Affichage des détails du test

Appuyer sur  **Test Details** (Détails du test) dans la barre de menu de l'onglet en bas de l'écran tactile pour examiner les résultats plus en détail. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les Test Details (Détails du test) suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 48) :

- User ID (Identifiant d'utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge expiration date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test Status (État du test) (Completed [Terminé], Failed [Échec] ou Canceled by operator [Annulé par l'opérateur])
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test Start Date and Time (Date et heure de début du test)
- Test Execution Time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (Identifiant du test)
- Test Result (Résultat du test)
  - **Positive** (Positif) (si au moins un agent pathogène gastro-intestinal est détecté/identifié)
  - **Positive with warning** (Positif avec avertissement) (si au moins un agent pathogène est détecté, mais que le témoin interne a échoué)
  - **Negative** (Négatif) (aucun agent pathogène gastro-intestinal détecté)
  - **Failed** (Échec) (une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur)

- Liste des analytes testés dans le dosage, avec CT et fluorescence finale en cas de signal positif
- témoin interne, avec CT et fluorescence finale

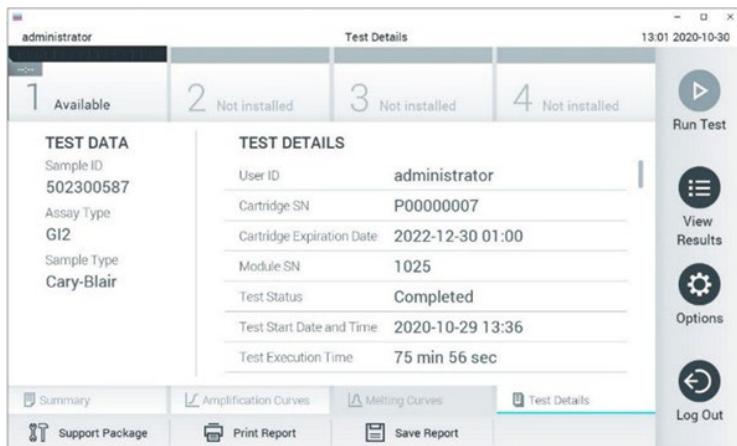


Figure 48. Exemple d'écran affichant les données du test dans le volet gauche et les détails du test dans le volet principal.

## Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyer sur **View Results** (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal (figure 49).

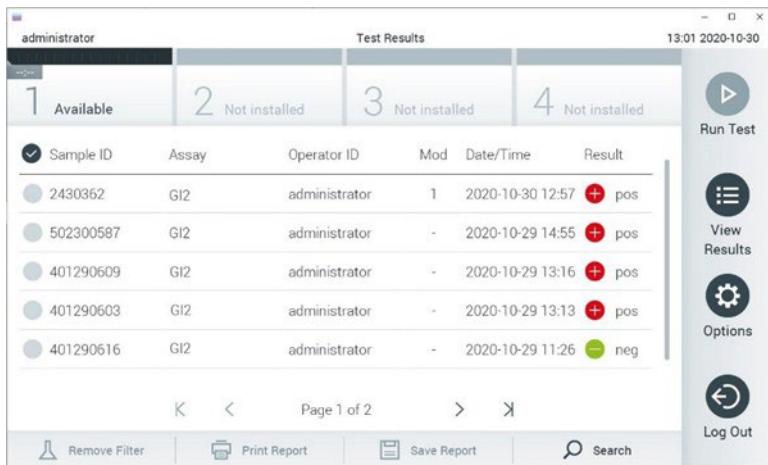


Figure 49. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 21) :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Assay (Dosage) (nom du dosage, soit « GI2 » pour Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Date/Time (Date et heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result (Résultat) (Résultat du test : positive (positif) [pos], negative (négatif) [neg], failed (échec) [fail] ou successful (succès) [suc])

**Remarque :** si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès sont masquées par des astérisques.

Sélectionner un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Appuyer sur cette coche pour désélectionner des résultats de tests. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur la **coche** dans la ligne du haut (figure 50).

The screenshot shows a software interface titled "Test Results". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". On the right side, there is a vertical toolbar with icons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". Below the toolbar, there is a search bar labeled "Search". The main area displays a table of test results with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first row has a checked checkbox in the Sample ID column, indicating it is selected. The other rows have unchecked checkboxes. The results are as follows:

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

**Figure 50. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran d'affichage des résultats.**

Appuyer n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier.

Appuyer sur un titre de colonne (par exemple, Sample ID [Identifiant de l'échantillon]) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne Result (Résultat) présente les résultats de chaque test (tableau 3).

**Tableau 3. Descriptions des résultats du test dans l'écran View Results (Affichage des résultats)**

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive (Positif)	pos	Au moins un agent pathogène est positif	Se reporter à l'écran Summary Result (Résumé des résultats) ou Result Printout (Impression des résultats) pour connaître les résultats spécifiques à l'agent pathogène. La description des résultats des agents pathogènes est disponible dans le tableau 4.
Positive with warning (Positif avec avertissement)	! pos	Au moins un agent pathogène est positif, mais un témoin interne a échoué.	Se reporter à l'écran Summary Result (Résumé des résultats) ou Result Printout (Impression des résultats) pour connaître les résultats spécifiques à l'agent pathogène. La description des résultats des agents pathogènes est disponible dans le tableau 4.
Negative (Négatif)	neg	Aucun analyte n'a été détecté	Se reporter à l'écran Summary Result (Résumé des résultats) ou Result Printout (Impression des résultats) pour connaître les résultats spécifiques à l'agent pathogène. La description des résultats des agents pathogènes est disponible dans le tableau 4.
Échec	fail	Le test a échoué soit parce qu'une erreur s'est produite, soit parce que le test a été annulé par l'utilisateur, soit parce qu'aucun agent pathogène n'a été détecté et que le témoin interne a échoué.	Reprendre le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.
Successful (Succès)	Suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats de tests.	Se connecter à partir d'un profil d'utilisateur ayant le droit de consulter les résultats.

S'assurer qu'une imprimante est connectée à l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé. Appuyer sur **Print Report** (Imprimer rapport) pour imprimer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés.

Appuyer sur **Save Report** (Enregistrer le rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe.

Selectionner le type de rapport : **List of Tests** (Liste des tests) ou **Test Reports** (Rapports de tests).

Appuyer sur **Search** (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par Sample ID (Identifiant de l'échantillon), Assay (Dosage) et Operator ID (Identifiant d'opérateur). Saisir la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyer sur **Enter** (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Maintenir enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant de l'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

Pour d'autres paramètres, tels qu'Assay (Dosage), une boîte de dialogue s'ouvrira avec la liste des dosages enregistrés dans le répertoire. Sélectionner un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.

La présence du symbole  à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif.

Un filtre peut être supprimé en appuyant sur **Remove Filter** (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

## Exportation des résultats vers un lecteur USB

Dans n'importe quel onglet de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionner **Save Report** (Enregistrer le rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF sur un lecteur USB. Le port USB se trouve à l'avant de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Impression des résultats

S'assurer qu'une imprimante est connectée à l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé. Appuyer sur **Print Report** (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de tests PDF à l'imprimante.

## Interprétation des résultats d'échantillons

Un résultat pour un organisme gastro-intestinal est interprété comme « Positive » (Positif) lorsque le dosage PCR correspondant est positif, sauf pour EPEC, STEC et *E. coli* O157. L'interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. coli* O157 suit la logique expliquée dans le tableau 4, ci-dessous.

**Tableau 4. Interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. coli* O157**

Résultat pour EPEC	Résultat pour STEC stx1/stx2*	Résultat pour <i>E. coli</i> O157	Description
stx1	stx2	stx1 + stx2	
Negative (Négatif)	Negative (Négatif)	S.O.	<p><i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) n'a pas été détectée et le résultat pour <i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2 est négatif, car stx1 et stx2 n'ont pas été détectées.</p> <p>Le résultat d'<i>E. coli</i> O157 est sans objet (S.O.) quand l'<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2 n'est pas détectée, car l'<i>E. coli</i> O157 est un sérotype de STEC spécifique</p>
Positive (Positif)	Negative (Négatif)	S.O.	<p><i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) a été détectée et le résultat pour <i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2 est négatif, car stx1 et stx2 n'ont pas été détectés.</p> <p>Le résultat d'<i>E. coli</i> O157 est sans objet (S.O.) quand l'<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2 n'est pas détectée, car l'<i>E. coli</i> O157 est un sérotype de STEC spécifique</p>
S.O.	Positive (Positif)	Negative (Négatif)	<p>Le résultat pour EPEC est sans objet, car la détection de l'agent pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC stx1 ou stx2 est détecté.</p> <p><i>E. coli</i> O157 n'a pas été détectée.</p>

**Tableau 4. Interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. coli* O157 (suite)**

Résultat pour EPEC	Résultat pour STEC <i>stx1/stx2*</i>	Résultat pour <i>E. coli</i> O157	Description
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>
S.O.	Positive (Positif)	Negative (Négatif)	Le résultat pour EPEC est sans objet, car la détection de l'agent pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détectée.
S.O.	Positive (Positif)	Negative (Négatif)	Le résultat pour EPEC est sans objet, car la détection de l'agent pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque les pathogènes STEC <i>stx1</i> et <i>stx2</i> sont détectés. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détectée.
S.O.	Positive (Positif)	Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC est sans objet, car la détection de l'agent pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.
S.O.	Positive (Positif)	Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC est sans objet, car la détection de l'agent pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.
S.O.	Positive (Positif)	Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC est sans objet, car la détection de l'agent pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque les pathogènes STEC <i>stx1</i> et <i>stx2</i> sont détectés. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.

\*La courbe d'amplification, la PF et les valeurs Ct quand les agents pathogènes STEC *stx1 + stx2* sont détectés correspondent uniquement au STEC *stx2*.

Les résultats du témoin interne doivent être interprétés conformément au tableau 5.

**Tableau 5. Interprétation des résultats du témoin interne.**

Résultat du contrôle	Explication	Action
Réussi	Le témoin interne a été amplifié avec succès.	Le cycle a été exécuté avec succès. Tous les résultats sont validés et peuvent être signalés. Les agents pathogènes détectés sont rapportés « positive » (positif) tandis que les agents pathogènes non détectés sont rapportés « negative » (négatif).
Échec	Le témoin interne a échoué.	Le ou les agents pathogènes positifs sont rapportés, mais tous les résultats négatifs (agents pathogènes testés, mais non détectés) ne sont pas valides. Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si le résultat invalide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.

Le logiciel fournit un résultat de test global (tableau 3) ainsi qu'un résultat pour chaque agent pathogène. Les résultats possibles pour chaque organisme incluent Detected/Positive (DéTECTé/positif), Not Detected/Negative (Non détECTé/négatif), N/A (S.O.) et Invalid (Non valide) (tableau 6). Si le témoin interne a échoué et qu'aucun signal positif n'a été détECTé ou s'il y a une erreur de l'instrument, aucun résultat pathogène ne sera fourni.

**Tableau 6. Description des résultats de l'agent pathogène tels qu'ils apparaissent sur l'écran du résumé des résultats et d'impression des résultats.**

Résultat	Symbole	Explication	Action
Positive/Detected (Positif/Détecté)		Un signal positif a été détecté pour cet agent pathogène. Le résultat du témoin interne est adopté.	Aucune. Rapporter les résultats.
Positive/Detected with Warning (Positif/Détecté avec avertissement)	pos*	Un signal positif a été détecté pour cet agent pathogène, mais le résultat du témoin interne a échoué.	Rapporter un analyte positif. Reprendre le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si le résultat invalide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.
Negative/Not Detected (Négatif/non détecté)		Aucun signal n'a été détecté pour cet agent pathogène. Le témoin interne a réussi.	Aucune. Rapporter les résultats.
N/A (S.O.) (s'applique uniquement à <i>E. coli</i> O157 et EPEC)		Le cycle s'est déroulé avec succès et le témoin interne a réussi. Pour <i>E. coli</i> O157 S. O. : <i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) n'a pas été détectée. Pour EPEC S. O. : un <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) a été détecté.	Aucune. Rapporter les résultats.
Non valide		Aucun signal n'a été détecté pour cet agent pathogène et le témoin interne a échoué (mais d'autres agents pathogènes ont été détectés).	Reprendre le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si le résultat invalide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.

# Interprétation des résultats avec l'instrument QIAstat-Dx Rise

## Affichage des résultats avec l'instrument QIAstat-Dx Rise

L'instrument QIAstat-Dx Rise interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois le cycle terminé, les résultats s'affichent sur l'écran Results summary (Récapitulatif des résultats) (figure 51).

**Remarque :** les informations visibles dépendent des droits d'accès de l'opérateur.

The screenshot shows the QIAstat-Dx software interface with the following details:

- Top Bar:** Displays the QIA logo, navigation icons (TESTS, RESULTS), date (22-01-2023), time (09:00), user (administrator), and settings/logout options.
- Left Sidebar (SEARCH):** Contains fields for Patient ID / Sample ID, Start day / End day, Results, Assay Type, and Operator ID, along with a "CLEAR ALL FILTERS" button.
- Table (Main Content):** Shows a list of completed cycles with the following columns: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a "DETAILS" button.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 ④ 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 ④ 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 ④ 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 ④ 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 ④ 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 ④ 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 ④ 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 ④ 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 ④ 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 ④ 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative
- Bottom Navigation:** Includes buttons for SELECT ALL, DESELECT ALL, and a page indicator showing 1/18.
- Right Side Buttons:** Includes a "SAVE REPORTS" button.

Figure 51. L'écran récapitulatif Results (Résultats).

La partie principale de l'écran donne une vue d'ensemble des cycles terminés et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- Si au moins un agent pathogène est détecté dans l'échantillon, le mot Positive (Positif) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe

- Si aucun agent pathogène n'est détecté et que le témoin interne est valide, le mot Negative (Négatif) est affiché dans la colonne de résultat, précédé d'un signe  .
- Si au moins un agent pathogène est détecté dans l'échantillon et que le témoin interne n'est pas valide, le terme Positive with warning (Positif avec avertissement) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe  !.
- Si le test a échoué, un message indiquera le mot Failed (Échec), suivi du code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent à l'écran (figure 48) :

- Sample ID/Patient ID (Identifiant de l'échantillon/Identifiant du patient)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- End day and time (Heure et jour de fin)
- Assay Type (Type de dosage)

## Affichage des détails du test

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles via le bouton **Details** (Détails) sur le côté droit de l'écran (par exemple, graphiques d'amplification et détails du test [figure 52]).

The screenshot shows the 'TESTS' tab selected in the top navigation bar. The main content area 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**

Agent	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**

Agent	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
Cardridge SN	18040416
SW Version	1.3.0 build 6406
ADF Version	1.0
Cardridge Expiration Date	2020-12-31- 00:00
Cardridge Load date	2020-12-31- 02:40
Instrument SN	1231241241
Analytical module SN	3453324
Cardridge LOT	180004
Operator Name	Administrator
Test Start Date and Time	2020-06-25 11:30
Test Execution Time	72 min 56 sec

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

Figure 52. L'écran Test details (Détails du test).

La partie supérieure de l'écran affiche des informations générales sur le test. Il comprend le type de dosage et d'échantillon, l'identifiant de l'échantillon, le résultat global du test, le statut du témoin interne et l'état du test.

Sur le côté gauche de l'écran, tous les agents pathogènes détectés sont affichés; la partie centrale de l'écran montre tous les agents pathogènes que le dosage peut détecter.

**Remarque :** les catégories et le type d'agents pathogènes affichés dépendent du dosage utilisé.

Sur le côté droit de l'écran, les détails du test suivants sont affichés : Identifiant de l'échantillon, identifiant de l'opérateur, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche, date d'expiration de la cartouche, date et heure de chargement de la cartouche, date et heure d'exécution du test, durée d'exécution du test, version du logiciel et de l'ADF, et numéro de série du module analytique.

## Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyer sur l'onglet **Amplification Curves** (Courbes d'amplification) en bas de l'écran (figure 53).

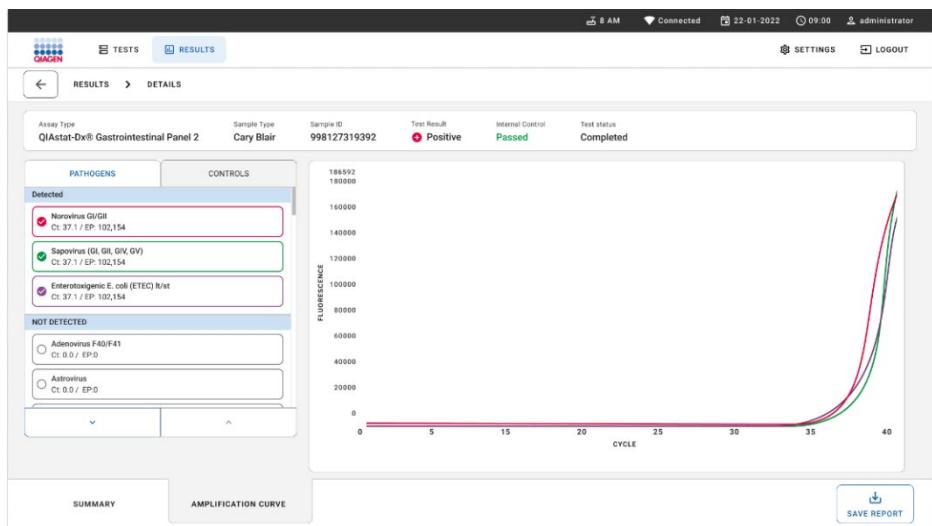


Figure 53. L'écran Amplification curves (Courbes d'amplification).

Appuyer sur l'onglet **PATHOGENS** (Pathogènes) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux agents pathogènes testés. Appuyer sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque agent pathogène de la liste sélectionnée se verra attribuer une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les agents pathogènes désélectionnés ne sont pas affichés.

Les valeurs CT et de fluorescence finale correspondantes sont affichées sous le nom de chaque agent pathogène. Les agents pathogènes sont regroupés en detected (détectés) et not detected (non détectés).

Appuyer sur l'onglet **CONTROLS** (Contrôles) du côté gauche pour afficher les contrôles et sélectionner ceux à afficher dans le graphique d'amplification.

## Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, utiliser la fonction de recherche sur l'écran des résultats principaux (figure 54).

**Remarque :** la fonctionnalité peut être limitée ou désactivée en raison des paramètres du profil de l'utilisateur.

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 17:32:34	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 1000	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2332 ① 1087	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	

Figure 54. Fonction de recherche dans l'écran Results (Résultats).

## Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB

Depuis l'écran **Results** (Résultats), sélectionner des résultats individuels ou l'ensemble des résultats à l'aide du bouton **Select All** (Sélectionner tout) pour exporter et enregistrer une copie des rapports de test au format PDF sur un périphérique de stockage USB (figure 54). Le port USB se trouve à l'avant et à l'arrière de l'instrument.

**Remarque :** il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB uniquement pour le transfert et l'enregistrement de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

## Limitations

- Les résultats du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne sont pas destinés à être utilisés comme seule base pour les décisions relatives au diagnostic, au traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient.
- En raison des taux élevés de port asymptomatique de *Clostridium difficile*, en particulier chez les très jeunes enfants et les patients hospitalisés, la détection de *C. difficile* toxinogène doit être interprétée dans le contexte des directives élaborées par les laboratoires d'analyse ou d'autres experts (97,98).
- À utiliser uniquement sur ordonnance.
- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas destiné à tester des échantillons autres que ceux décrits dans le présent mode d'emploi. Les performances de ce test ont été validées uniquement avec des selles humaines prélevées en milieu de transport Cary Blair, conformément aux instructions du fabricant du milieu. Elles n'ont pas été validées pour une utilisation avec d'autres milieux de transport de selles, des écouvillons rectaux, des selles brutes, des vomissements ou des aspirats de selles d'endoscopie. Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne doit pas être utilisé pour tester les flacons de Cary Blair provenant de dispositifs de prélèvement qui ont été remplis de selles. Seules les selles remises en suspension selon les instructions du fabricant du dispositif de collecte doivent être utilisées.
- La détection de séquences virales, bactériennes ou parasitaires dépend du prélèvement, de la manipulation, du transport, de la conservation et de la préparation (y compris l'extraction) appropriés des échantillons. Le non-respect des procédures correctes dans l'une de ces étapes peut conduire à des résultats incorrects. Il existe un risque de valeurs faussement négatives résultant de prélèvements mal collectés, transportés ou manipulés.
- Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Il est possible que l'agent pathogène détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.

- Tous les agents responsables d'infection gastro-intestinale aiguë ne sont pas détectés par ce dosage.
- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à être utilisé conjointement avec une culture régulière pour la récupération des organismes, le sérotypage et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est conçu pour être utilisé exclusivement avec les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise.
- L'identification de plusieurs pathotypes diarrhéogènes de l'espèce *E. coli* s'appuie traditionnellement sur des caractéristiques phénotypiques, telles que les modèles d'adhérence ou la toxigénicité dans certaines lignées cellulaires de culture de tissu (42). Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cible les déterminants génétiques caractéristiques de la plupart des souches pathogènes de ces organismes, mais peut ne pas détecter toutes les souches présentant les caractéristiques phénotypiques d'un pathotype. En particulier, le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détectera uniquement les souches d'*E. coli* entéro-agrégative (EAEC) porteuses des marqueurs *aggR* et/ou *aatA* sur le plasmide pAA (adhérence aggrégative); il ne détectera pas toutes les souches présentant un modèle d'adhérence aggrégatif.
- Les marqueurs génétiques de virulence associés aux pathotypes diarrhéiques d'*E. coli/Shigella* sont souvent portés par des éléments génétiques mobiles (MGE) qui peuvent être transférés horizontalement entre différentes souches (42); par conséquent, les résultats « Detected » (DéTECTé) pour plusieurs *E. coli/Shigella* diarrhéagènes peuvent être dus à une co-infection avec plusieurs pathotypes ou, moins fréquemment, à la présence d'un seul organisme contenant des gènes caractéristiques de plusieurs pathotypes. Les souches hybrides ETEC/STEC d'*E. coli* trouvées en Suède en 2019 en sont un exemple (99).
- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détecte l'*E. coli* entéropathogène (EPEC) en ciblant le gène *eae*, qui encode l'adhésine intimine. Dans la mesure où certaines *E. coli* génératrices de toxines de type Shiga (STEC) comportent également *eae* (en particulier les souches identifiées comme *E. coli* entérophémorragique; EHEC) (42), le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne peut pas distinguer les STEC contenant *eae* d'une co-infection

par EPEC et STEC. Ainsi, les résultats pour l'EPEC sont sans objet (S. O.) et ne sont pas rapportés pour les prélèvements pour lesquels le STEC a également été détecté. Dans de rares cas, le STEC peut être décrit comme EPEC lorsqu'un STEC porteur de *eae* (EHEC) est présent dans un échantillon situé sous la LoD du ou des modèles oligonucléotidiques de STEC. De rares cas d'autres organismes porteurs d'*eae* ont été documentés (par exemple, *Escherichia albertii* et *Shigella boydii* [100]).

- *Shigella dysenteriae* sérotype 1 possède un gène de toxines de type Shiga (*stx*) identique au gène *stx1* de STEC [42]. Plus récemment, des gènes *Stx* ont été détectés chez d'autres espèces de *Shigella* (par exemple, *S. sonnei* et *S. flexneri*) [101,102]. La détection d'analytes *Shigella/E. coli* entéro-invasive (EIEC) et STEC *stx1/stx2* dans le même échantillon peut indiquer la présence d'espèces de *Shigella* telles que *S. dysenteriae*. De rares cas de détection de gènes de toxines de type Shiga dans d'autres genres/espèces ont été rapportés (par exemple, chez *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* et *Citrobacter freundii* [103,104,105]).
- Le résultat concernant *E. coli* O157 n'est signalé qu'en tant qu'identification spécifique du sérogrroupe en association avec STEC *stx1/stx2*. Si des souches autres que STEC O157 ont été détectées dans des selles humaines [106], leur rôle dans la maladie n'a pas été établi [107]. Le sérotype O157 EPEC a été identifié et sera détecté par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (par la conception des oligonucléotides d'EPEC) en raison de leur transport du gène *eae*.
- Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne peut pas distinguer entre des infections avec un seul STEC O157 toxicogène ou des co-infections rares de STEC (non-O157) avec *E. coli* O157 négatif à *stx1/stx2*.
- Ce test permet uniquement de détecter *Campylobacter jejuni*, *C. coli* et *C. upsaliensis* ne fait pas de différence entre ces trois espèces de *Campylobacter*. Des tests supplémentaires sont nécessaires pour faire la différenciation entre ces espèces et pour détecter les espèces de *Campylobacter* qui peuvent être présentes dans les échantillons de selles. En particulier, la conception des oligonucléotides de *Campylobacter upsaliensis* peut présenter une réactivité croisée avec les organismes *C. lari* et *C. helveticus* de l'espèce *Campylobacter*.

- Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection gastro-intestinale. Des résultats de test négatifs peuvent être obtenus en raison de variantes de séquences dans la région ciblée par le dosage, de la présence d'inhibiteurs, d'erreurs techniques, de confusions entre les échantillons ou une infection provoquée par un organisme non détecté par le panel. Les résultats de test peuvent également être affectés par la consommation de certains médicaments (par exemple, carbonate de calcium), par un traitement antimicrobien simultané ou par des niveaux d'organisme dans l'échantillon inférieurs à la limite de détection du test. La sensibilité dans certains milieux cliniques peut différer de celle décrite dans le mode d'emploi. Les résultats négatifs ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou toute autre décision de gestion.
- La contamination de l'organisme et de l'amplicon peut produire des résultats erronés pour ce test. Il convient d'accorder une attention particulière aux précautions de laboratoire notées dans la section Précautions de laboratoire.
- Il existe un risque de valeurs faussement positives résultant d'une contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou le produit amplifié, ou de signaux non spécifiques dans le dosage.
- Il existe un risque de résultats faussement négatifs en raison de la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Consulter la section Inclusivité (réactivité analytique) de ce document pour plus d'informations.
- La performance du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'a pas été établie chez les personnes ayant reçu le vaccin contre le rotavirus A. L'administration orale récente d'un vaccin contre le Rotavirus A peut entraîner des résultats positifs pour le Rotavirus A si le virus est transmis dans les selles.
- La performance de ce test n'a pas été évaluée pour les personnes immunodéprimées.
- La performance de ce test n'a pas été établie pour la surveillance du traitement contre l'infection avec tout micro-organisme ciblé.

- Les analytes cibles (séquences d'acides nucléiques des virus, bactéries ou parasites) peuvent persister *in vivo* indépendamment du virus, des bactéries ou de la viabilité parasitaire. La détection d'un ou de plusieurs analytes ciblés ne garantit pas que le ou les organismes vivants correspondants sont présents, ni que le ou les organismes correspondants sont l'agent responsable des symptômes cliniques.
- Les polymorphismes sous-jacents dans les régions de liaison des amorces peuvent affecter les cibles détectées et, par conséquent, les résultats du test.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Les résultats de test faussement négatifs sont plus probables lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les résultats de test faussement positifs sont plus probables lorsque la prévalence est faible.
- L'effet des substances interférentes n'a été évalué que pour celles énumérées dans l'étiquetage, à la quantité ou à la concentration indiquée. L'interférence de substances autres que celles décrites dans la section « Substances interférentes » du mode d'emploi peut conduire à des résultats erronés.
- La réactivité croisée avec des organismes du tractus gastro-intestinal autres que ceux énumérés dans la section « Spécificité analytique » de la notice peut entraîner des résultats erronés.
- Ce test est un test qualitatif et ne fournit pas la valeur quantitative de l'organisme détecté présent.
- La sensibilité du dosage pour détecter *Cyclospora cayetanensis*, l'adénovirus F41, *Entamoeba histolytica* et *Escherichia coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) peut être réduite jusqu'à 3,16 fois en cas d'utilisation d'un volume d'échantillon réduit de moitié (100 µL) décrit à l'« Annexe C : Instructions d'utilisation supplémentaires ».

# Caractéristiques de performances

## Performances analytiques

Les performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

L'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise le même module analytique que l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Concernant l'instrument QIAstat-Dx Rise, des études spécifiques ont été réalisées pour démontrer le transfert et la répétabilité. Les autres paramètres de performance analytique présentés ci-dessous ont été démontrés à l'aide de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. L'instrument QIAstat-Dx Rise utilise le même module analytique que l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par l'instrument QIAstat-Dx Rise.

## Limite de détection

La limite de détection (Limit of Detection, LoD) est la concentration la plus faible à laquelle  $\geq 95\%$  des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LoD de chacun des organismes pathogènes cibles du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été évaluée en utilisant au total 48 souches d'agents pathogènes, en analysant des dilutions en série d'échantillons analytiques préparées à partir d'isolats de culture provenant de fournisseurs commerciaux (par exemple, ZeptoMetrix® and ATCC®), des isolats cliniques confirmés ou des échantillons artificiels pour des analytes cibles disponibles dans le commerce. Chaque échantillon testé a été préparé dans une matrice de selles humaines, qui consiste en un ensemble d'échantillons de selles cliniques négatifs testés précédemment et remis en suspension dans un milieu de transport Cary Blair.

Chacune des 48 souches a été testée dans une matrice de selles humaines préparée selon les instructions du fabricant du dispositif de collecte Para-Pak C&S®. Une étude d'équivalence

matricielle entre les milieux de transport Para-Pak C&S et FecalSwab a été menée pour étayer les conclusions de la section.

Les valeurs individuelles de la LoD pour chaque cible du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont présentées dans le tableau 7.

**Tableau 7. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires)* copies/mL	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 UFC/mL	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 UFC/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14 491	1 660 UFC/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 UFC/mL	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 UFC/mL	20/20
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B+ (NAP1A) Toxinotype III	ZeptoMetrix 0801619	7 631	35 CFU/mL	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 UFC/mL	20/20
	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2 291 UFC/mL	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Blaireau	ATCC 14029	116	2,7 CFU/mL	19/20
	<i>Salmonella enterica</i> Sérovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 UFC/mL	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Sérovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1 441	4 518,8 UFC/mL	20/20

**Tableau 7. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite)**

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires)* copies/ml	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxinogène	ZeptoMetrix 0801901	28 298	13 600 UFC/mL	20/20
	Z133; non toxinogène	ZeptoMetrix 0801902	79 749	54 668 UFC/mL	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 UFC/mL	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 UFC/mL	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 UFC/mL	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 905,1 CFU/mL	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 UFC/mL	20/20
	sous-espèce <i>Enterocolitica</i> NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3	ATCC 700822	2 496	120,1 UFC/mL	20/20
<i>E. coli</i> entéro-agréative (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	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> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 UFC/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 UFC/mL	20/20

**Tableau 7. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite)**

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires)* copies/mL	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 UFC/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7,1493; EPEC; O84:H28	Zeptometrix 0801938	29 021	1 190 UFC/mL	20/20
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (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> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2 012	726,8 UFC/mL	20/20
<i>E. coli</i> O157 génératrice de toxines de type Shiga (STEC)	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1 217	2 281,5 UFC/mL	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157 : 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	S.O.	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Isolat Iowa	Waterborne® P102C	661	S.O.	20/20

**Tableau 7. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite)**

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires)* copies/ml	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S.O.	LACNY- Échantillon clinique LAC2825	53	S.O.	19/20
	S.O.	Échantillon clinique LACNY LAC2827	137	S.O.	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 cellule/mL	20/20
	HK-9 (Corée)	ATCC 30015	1	0,13 cellule/mL	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 cellules/mL	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 cellules/mL	20/20
Adénovirus F40/ F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID50/mL	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/mL	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptométrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID50/mL	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptométrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID50/mL	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID50/ml	19/20
	GI.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	10,5 TCID50/mL	20/20

**Tableau 7. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite)**

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires)* copies/ml	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID50/ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID50/mL	19/20
Sapovirus	Génogroupe I, génotype 1	QIAGEN Barcelona - Échantillon clinique GI- 88	187 506	S.O.	20/20
	Génogroupe V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	S.O.	20/20

## Exclusivité (spécificité analytique)

L'étude de spécificité analytique a été réalisée par des tests *in vitro* et une analyse *in silico* pour évaluer la réactivité croisée potentielle et l'exclusivité du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les organismes du panel ont été testés pour évaluer le potentiel de réactivité croisée intra-panel et les organismes hors-panel ont été testés pour évaluer la réactivité croisée avec des organismes non couverts par le contenu du panel. Les organismes testés sur panel et hors panel sont présentés dans le tableau 8 et le tableau 9, respectivement.

Les échantillons ont été préparés en dopant des organismes uniques dans des selles négatives remises en suspension dans du Cary Blair à la concentration maximale basée sur l'inventaire d'organismes, de préférence à  $10^5$  TCID50/mL pour les cibles virales,  $10^5$  cellules/mL pour les cibles parasites et  $10^6$  UFC/mL pour les cibles bactériennes. Les agents pathogènes ont été testés en 3 réplicats. Aucune réactivité croisée intra-panel ou hors panel n'a été observée pour tous les agents pathogènes testés *in vitro*, excepté pour deux espèces non ciblées de *Campylobacter*.

(*C. helveticus* et *C. lari*) qui ont présenté une réaction croisée avec les oligonucléotides du dosage de *Campylobacter* inclus dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tableau 8. Liste des agents pathogènes testés pour la spécificité analytique sur panel.**

Type	Agent pathogène	
Bactéries	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Parasites	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adénovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

**Tableau 9. Liste des agents pathogènes hors panel testés pour la spécificité analytique**

Type	Agent pathogène (réactif croisé potentiel)
Bactéries	<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 non-toxigenic</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Clostridium septicum</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Corynebacterium genitalium</i> <i>Enterobacter aerogenes</i>
Champignons	<i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Candida albicans</i>
Parasites	<i>Babesia microti</i> <i>Blastocystis hominis</i> <i>Giardia muris</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 subsp. Aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Saccharomyces boulardii</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i>

**Tableau 9. Liste des agents pathogènes testés pour la spécificité analytique hors panel (suite)**

Type	Agent pathogène (réactif croisé potentiel)
Virus	Adénovirus C:2
	Adénovirus B:34
	Adénovirus B3
	Adénovirus E:4a
	Adénovirus sérotype 1
	Adénovirus sérotype 5
	Adénovirus sérotype 8
	Bocavirus Type 1
	Coronavirus 229E
	Coxsackievirus B3
	Cytomégalovirus
	Entérovirus 6 (Echovirus)
	Entérovirus 68
	Virus de l'herpès simplex type 2
	Rhinovirus 1A

Les prédictions *in silico* de réactions croisées potentielles ont montré que les réactions croisées suivantes peuvent survenir lors du test d'échantillons de selles avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tableau 10).

**Tableau 10. Réactions croisées potentielles basées sur l'analyse *in silico*.**

Cible du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organismes à réaction croisée potentielle
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type 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	Souches d' <i>E. coli</i> O157 non STEC**

\*Noter que ces réactions croisées potentielles affectent les modèles avec des gènes cibles responsables de la pathogénicité des agents pathogènes cibles correspondants du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, qui peuvent être acquis au sein d'une espèce dans le cadre d'un processus biologique connu dans les bactéries appelé transfert horizontal de gène (42,108).

† Organismes porteurs rares ou moins fréquents de l'eae intimin (100).

‡ Cible sur panel.

§ Un test *in vitro* de souches de *Campylobacter lari* et *Campylobacter helveticus* à haute concentration a confirmé une réaction croisée potentielle de ces espèces de *Campylobacter* avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Producteurs de toxines *Stx* rares ou moins courants (103, 109, 110, 111, 112, 113).

\*\**E. coli* O157 ne sera signalé par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 qu'en cas d'amplification positive pour le modèle *E. coli* (STEC) conformément à l'algorithme de signalisation. Un cas peu fréquent de co-infection par *E. coli* (STEC) et *E. coli* O157 ne sera pas différencié d'une infection unique causée par une souche STEC O157:H7.

## Inclusivité (réactivité analytique)

La réactivité analytique (inclusivité) a été évaluée avec des isolats/souches d'agents pathogènes gastro-intestinaux sélectionnés en fonction de leur pertinence clinique et de leur diversité génétique, temporelle et géographique. D'après les tests *in vitro* (humides) et de l'analyse *in silico*, les amores et sondes du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont spécifiques et inclusives pour les souches cliniquement prévalentes et pertinentes pour chaque agent pathogène testé.

### Test *in vitro* (humide)

Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est inclusif pour 100 % (143 sur 143) des souches d'agents pathogènes testées *in vitro*. La plupart des souches d'agents pathogènes évaluées lors des tests humides (133/143) ont été détectées à  $\leq 3$  fois pour la souche de référence de la LoD correspondante (tableau 10).

**Tableau 11. Résultats des tests d'inclusivité pour tous les agents pathogènes testés avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. La souche de référence de la LoD pour chaque agent pathogène est en gras**

**Tableau 11a. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Campylobacter***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<b><i>Campylobacter</i></b>	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	ATCC	<b>43478*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804 272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	sous-espèce <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <i>Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33 291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèce <i>Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49 349	0,1 x LoD
	<b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1 x LoD</b>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43 954	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11b. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Clostridium difficile***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	<i>Clostridium difficile</i>	[90556-M6S] Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A+B+	ATCC	43 598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (inconnu)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801 620	3 x LoD

\* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11c. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Plesiomonas shigelloides***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51 903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

\* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11d. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Salmonella***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Salmonella	Salmonella enterica	sérotype Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Bareilly	–	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801 933	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13 076	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Javiana	–	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Thompson	–	NC08496	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Saintpaul	–	9 712	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Enterica, sérotype Berta	–	NC05770	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700 151	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce diarizonae IIIb, 62	ATCC	29 934	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43 974	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Sous-espèce Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43 976	0,1 x LoD

**Tableau 11d. Résultats de test d'inclusivité pour les souches *Salmonella* (suite)**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51 957	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Muenchen, 54	ATCC	8 388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Oranienburg, E1093	ATCC	9 239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51 962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43 975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérovar Newport, C487-69	ATCC	27 869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, 4, 5, 12:7:-, sérotype Typhimurium	–	NC13952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Braenderup	–	700 136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Anatum	–	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700 156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Heidelberg, [16]	ATCC	8 326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Sous-espèce Enterica, sérotype Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11e. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio cholerae***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae	Z133; non toxinogène	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	Vibrio cholerae	1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	Vibrio cholerae	Z132; toxinogène	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11f. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio parahaemolyticus***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus	EB101 [P. Baumann 113] (Japon)	ATCC	17802*	1 x LoD
	Vibrio parahaemolyticus	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	Vibrio parahaemolyticus	205 [9302]	ATCC	33 846	3 x LoD
	Vibrio parahaemolyticus	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11g. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio vulnificus***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus	324 [CDC B9629]	ATCC	27 562	1 x LoD
	Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	Vibrio vulnificus	Z473	ZeptoMetrix	804 349	3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11h. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Yersinia enterocolitica***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9 610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55 075	3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11i. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéro-agrégrative (EAEC)**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> entéro-agrégrative (EAEC)	<i>E. coli</i> entéro-agrégrative (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéro-agrégrative (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéro-agrégrative (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique; VH 529140369015	3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11j. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéropathogène (EPEC)**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11k. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entérotoxinogène (ETEC)**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82 173	0,1 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82 174	3 x LoD
	<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82 172	10 x LoD†

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéro-invasive (EIEC)/*Shigella***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82 171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (sérogroupe C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (sérogroupe B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (sérogroupe B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (sérogroupe D)	WRAIR I virulent	ATCC	29 930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (sérogroupe D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (sérogroupe C)	AMC 43-G-58 [M44 (type 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

\* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11m. Résultats de test d'inclusivité pour *E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) (souches porteuses de *stx1*)**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91 350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91 349	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	Référence ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	Référence CDC 00-3039, O45:H2,inconnu	Microbiologics	1098	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82 170	3 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91 355	10 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11n. Résultats de test d'inclusivité pour *E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) (souches porteuses de stx2)**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91 350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	O26:H11,stx2a (+)	SSI Diagnostica	95 211	1 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	O101:K32:H-,stx2e (+)	SSI Diagnostica	91 354	0,3 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	Référence ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91 352	10 x LoD
	<i>E. coli</i> génératrice de toxine de type Shiga (STEC) - stx2	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91 355	10 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11o. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2 O157**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>E. coli</i> O157 génératrice de toxines de type Shiga (STEC)	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> O157 génératrice de toxines de type Shiga (STEC)	O128ac:H <sub>+</sub> ,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
<i>E. coli</i> O157 génératrice de toxines de type Shiga (STEC)	Référence ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)		Microbiologics	617	1 x LoD

\* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

† La souche d'*E. coli* 91355 de SSI Diagnostica figure comme ceci dans son catalogue : vtx2f+, eae+. Cependant, on a constaté qu'elle s'amplifie pour *E. coli* O157 dans les dispositifs QIAstat-Dx et FilmArray.

**Tableau 11p. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Cryptosporidium***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolat Iowa	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	S.O.	Public Health Wales	Échantillon clinique; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN génomique isolé)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Échantillon clinique; UKMEL 14	< 0,01 LoD

\* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11q. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Cyclospora cayetanensis***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S.O.	Échantillon clinique	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S.O.	Échantillon clinique	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11r. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*Entamoeba histolytica***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Corée)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique; 1	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11s. Résultats de test d'inclusivité pour les souches de *Giardia lamblia***

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Isolat H3	Waterborne	P101	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11t. Résultats du test d'inclusivité pour les cibles Adénovirus F40/F41**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Adénovirus F40/F41	Adénovirus humain F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Adénovirus humain F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Adénovirus humain F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Adénovirus humain de type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11u. Résultats du test d'inclusivité pour les souches d'Astrovirus**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Astrovirus	Astrovirus humain	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Astrovirus humain	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; 160521599	1 x LoD
	Astrovirus humain	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Astrovirus humain	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; 151601306	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11v. Résultats de test d'inclusivité du dispositif QIAstat-Dx pour les souches de norovirus GI/GII**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Norovirus GI/GII	Norovirus humain de génogroupe 1	GI.1 recombinant	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 1	–	Indiana University Health	Échantillon clinique; IU3156	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 1	–	Indiana University Health	Échantillon clinique; IU3220	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 1	–	TriCore Reference Laboratories	Échantillon clinique; TC4274	3 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.4 recombinant	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique; 198058327	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; N26.2TA	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique; LAC2019	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 2	–	Nationwide Children's Hospital	Échantillon clinique; NWC6063	1 x LoD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Échantillon clinique; GI 12	3 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11w. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de Rotavirus A**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Rotavirus A	Rotavirus humain A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Rotavirus humain A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Rotavirus humain A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Rotavirus humain A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Rotavirus humain A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

**Tableau 11x. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de Sapovirus**

Cible du dispositif QIAstat-Dx	Agent pathogène	Souche	Fournisseur	Numéro de référence	Fois LoD
Sapovirus	Sapovirus humain du génogroupe I	–	QIAGEN Barcelona	Échantillon clinique; GI-88*	1 x LoD
	Sapovirus humain du génogroupe V	S.O.	Universitat Barcelona	Échantillon clinique; 160523351*	1 x LoD
	Sapovirus humain du génogroupe I	GI.1	Universitat Barcelona	Échantillon clinique; 171016324	1 x LoD
	Sapovirus humain du génogroupe II	GII.3	Universitat Barcelona	Échantillon clinique; 215512	1 x LoD

\*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LoD.

## Analyse *in silico*

L'analyse *in silico* de la réactivité potentielle a montré que les organismes suivants (y compris les espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars) devraient être détectés avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tableau 12).

**Tableau 12. Organismes présentant une réactivité prévue d'après l'analyse *in silico***

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
<b>Bactéries</b>	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni sous-espèce jejuni, Campylobacter jejuni sous-espèce doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (y compris les ribotypes 01 et 17 et les souches BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica sous-espèce salamae II (par exemple, sérovar 55:k:z39), Salmonella enterica sous-espèce arizonaee IIIa (par exemple, sérovar 63:g:z51), Salmonella enterica sous-espèce diarizonae IIIb (par exemple, sérovar 47:l,v:z), Salmonella enterica sous-espèce houtenae IV (par exemple, sérovar 43:z4), Salmonella enterica sous-espèce indica VI.  Salmonella enterica sous-espèce enterica (jusqu'à 92 sérovars différents, dont Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (par exemple, souches NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (y compris les biovars El Tor et Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica ssp. palearctica, Yersinia enterocolitica ssp. enterocolitica
E. coli entéro-agrégative (EAEC)	E. coli entéro-agrégative (EAEC) (dont les sérotypes O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

**Tableau 12. Organismes présentant une réactivité prévue d'après l'analyse in silico (suite)**

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC), espèce <i>Escherichia coli</i> , <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) (par exemple, sérotypes OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117)
	Autres bactéries porteuses d'ea e : quelques souches d' <i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC), STEC O157:H7 et quelques souches de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC)†	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) (y compris souches H10407 et E24377A et sérotypes O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) porteuse de : sous-type LT-I du gène de l'entérotoxine thermolabile et variant Sta du gène de l'entérotoxine thermostable, sous-types STp et STh
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) (y compris les sérotypes O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM de souche non O157, et y compris les souches O157:H7 de sérotype STEC O157)
	Les sous-types de toxines <i>stx1</i> susceptibles d'être détectés incluent <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> et <i>stx1d</i> . Autres bactéries porteuses de <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) (y compris sérotypes non-O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM et y compris STEC O157 sérotypes O157:H7, O157:NM)
	Les sous-types de toxines <i>Stx2</i> susceptibles d'être détectés incluent <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> , <i>stx2g</i> , <i>stx2h*</i> , <i>stx2i</i> , <i>stx2j</i> , <i>stx2k</i> et <i>stx2l</i>
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, y compris : souches de STEC O157:H7 (par exemple, EDL933) et <i>E. coli</i> O157 : groupes non H7 y compris bactéries <i>E. coli</i> O157 génératrices de toxines de type Shiga (par exemple, sérotype O157:H45)
	Autres bactéries avec O157 O-antigène : <i>Escherichia fergusonii</i> O157

**Tableau 12. Organismes présentant une réactivité prédictive d'après l'analyse in silico (suite)**

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
<b>Parasites</b>	
Cryptosporidium‡	Espèces courantes de <i>Cryptosporidium</i> impliquées dans des maladies humaines : <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> .
	Espèces de <i>Cryptosporidium</i> moins courantes impliquées dans les infections humaines : <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 sp. Tamia</i> génotype I, <i>C. canis</i> *.
	Espèces rares ou non humaines : <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (y compris souches LG, CY9, NP20 et NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (par exemple, HM-1 : IMSS, EHMFas1 et HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (alias <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> )*
<b>Virus</b>	
Adénovirus	Adénovirus humain F40/41
Astrovirus§	Astrovirus humain (y compris les types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Génotypes du génogroupe II de Norovirus : GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 et GII.NA2*
	Génotypes du génogroupe I de Norovirus : GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 et GI.9
Rotavirus	Rotavirus A, y compris les génotypes : G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* et G12P[8]*

**Tableau 12. Organismes présentant une réactivité prédictive d'après l'analyse in silico (suite)**

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
Sapovirus	Génogroupes : GI (incluant les génotypes GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* et GI.7), GII (y compris les génotypes GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (y compris le génotype GIV.1), et GV (y compris les génotypes GV.1* et GV.2*)

\* Certaines séquences devraient être détectées avec une sensibilité réduite en raison de la présence d'un nombre réduit de mésappariements aux positions critiques de la conception amorce-sonde.

† Le dosage ne devrait pas détecter les bactéries porteuses du sous-type LT-II du gène de l'entérotoxine thermolabile et/ou du variant Stb du gène de l'entérotoxine thermostable.

‡ Le dosage ne devrait pas détecter d'autres *Cryptosporidium spp.* moins impliquées dans les maladies humaines : *C. andersoni* et *C. muris* (114).

§ Le dosage ne devrait pas détecter les types d'astrovirus humains MLB1-3 et VA1-5.

## Substances interférentes

L'effet de substances potentiellement interférentes sur la détectabilité des organismes du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été évalué. Quarante-trois (43) substances interférentes potentielles ont été ajoutées aux mélanges d'échantillons à un niveau prévu pour être supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être trouvée dans les échantillons de selles. Chaque organisme a été testé à 3 x LoD et les tests ont été effectués en triplicata. Les substances endogènes telles que le sang total humain, l'ADN génomique humain et plusieurs agents pathogènes ont été testés aux côtés de substances exogènes comme les antibiotiques, d'autres médicaments gastro-intestinaux et différentes substances spécifiques aux techniques.

Pour la grande majorité des substances testées, aucune inhibition n'a été observée, à l'exception de la mucine sous-maxillaire bovine, du bisacodyl, du carbonate de calcium, du nonoxynol-9 et des réassortisseurs de rotavirus, qui peuvent provoquer une inhibition à forte concentration.

La mucine sous-maxillaire bovine interfère avec la détection d'EAEC à des concentrations supérieures à 25,0 mg/mL.

Le bisacodyl interfère avec la détection d'EAEC à des concentrations supérieures à 1,5 mg/mL.

Le carbonate de calcium s'est avéré interférer avec la détection de toutes les cibles du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 à des concentrations supérieures à 10,7 mg/mL.

Le nonoxynol-9 s'est avéré interférer avec la détection d'*Entamoeba* à des concentrations supérieures à 0,2 µL/mL.

On prévoyait que les rotavirus réassortants WC3:2-5, R574(9) et WI79-4,9 utilisés dans les vaccins contre le rotavirus A étaient réactifs au rotavirus A dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les concentrations finales sans effet perturbateur observable sur la détection des cibles à une concentration de 3 x la LoD pour WC3:2-5, R574(9) et WI79-4,9 étaient de  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/mL et 1,10 UFP/mL, respectivement (voir tableau 13) pour les autres concentrations testées.

L'interférence compétitive a été testée dans un sous-ensemble d'agents pathogènes. Aucune interférence n'a été observée lors de l'évaluation des interférences concurrentielles avec des agents pathogènes cibles lorsque deux agents pathogènes cibles du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel étaient testés en dopant des échantillons avec une cible de pathogènes à 3 x LoD et une à 50 x LoD. Les résultats des cibles pathogènes testées sont présentés dans le tableau 14.

Les résultats des 43 substances interférantes qui pourraient être présentes ou introduites dans un échantillon de selles sont indiqués dans le tableau 13.

**Tableau 13. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable**

<b>Substance testée</b>	<b>Concentration testée</b>	<b>Résultat</b>
<b>Substances endogènes</b>		
Bile bovine et ovine	120,0 mg/mL	Aucune interférence
Cholestérol	15,0 mg/mL	Aucune interférence
Acides gras (acide palmitique)	2,0 mg/mL	Aucune interférence
Acides gras (acide stéarique)	4,0 mg/mL	Aucune interférence
ADN génomique humain	20 µg/mL	Aucune interférence
Selles humaines (trop-plein du flacon de Cary Blair)	300 mg/mL	Aucune interférence
Urine humaine	0,5 mg/mL	Aucune interférence
Sang total humain avec Na Citrate	0,4 mg/mL	Aucune interférence
Mucin des glandes sous-maxillaires du bovin	50,0 mg/mL 25,0 mg/mL	Interférence Aucune interférence
Triglycérides	50 mg/mL	Aucune interférence
<b>Micro-organismes non ciblés</b>		
Aeromonas hydrophila	$1 \times 10^6$ unités/mL	Aucune interférence
Bacteroides vulgatus	$1 \times 10^6$ unités/mL	Aucune interférence
Bifidobacterium bifidum	$1 \times 10^6$ unités/mL	Aucune interférence
Entérovirus de l'espèce D, sérotype EV-D68	$1 \times 10^5$ unités/mL	Aucune interférence
E. coli non pathogène	$1 \times 10^6$ unités/mL	Aucune interférence
Helicobacter pylori	$1 \times 10^6$ unités/mL	Aucune interférence
Saccharomyces cerevisiae (déposé comme S. boulardii)	$1 \times 10^5$ unités/mL	Aucune interférence
<b>Substances exogènes</b>		
Bacitracine	250,0 U/mL	Aucune interférence

**Tableau 13. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite)**

Substance testée	Concentration testée	Résultat
Bisacodyl	3,0 mg/mL	Interférence
	1,5 mg/mL	Aucune interférence
Subsalicylate de bismuth	3,5 mg/mL	Aucune interférence
Carbonate de calcium (TUMS® Extra-fort 750)	100 mg/mL	Interférence
	10 mg/mL	Aucune interférence
Docusate de sodium	25 mg/mL	Aucune interférence
Chlorhydrate de doxycycline	0,50 mg/mL	Aucune interférence
Glycérine	0,50 mL	Aucune interférence
Hydrocortisone	5,0 mg/mL	Aucune interférence
Chlorhydrate de lopéramide	0,78 mg/mL	Aucune interférence
Hydroxyde de magnésium	1,0 mg/mL	Aucune interférence
Métronidazole	15,0 mg/mL	Aucune interférence
Huile minérale	0,50 mL	Aucune interférence
Naproxène sodique	7 mg/mL	Aucune interférence
Nonoxynol-9	12,0 µL/mL	Interférence
	6,0 µL/mL	Interférence
	3,0 µL/mL	Interférence
	1,5 µL/mL	Interférence
	0,75 µL/mL	Interférence
	0,20 µL/mL	Aucune interférence
Nystatine	10 000,0 unités USP/mL	Aucune interférence
Chlorhydrate de phényléphrine	0,75 mg/mL	Aucune interférence
Phosphate de sodium	50,0 mg/mL	Aucune interférence

**Tableau 13. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite)**

<b>Substance testée</b>	<b>Concentration testée</b>	<b>Résultat</b>
<b>Composants des vaccins</b>		
Réassortiment de rotavirus WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 × 10-3 TCID50/mL 8,89 × 10-4 TCID50/mL 8,89 × 10-5 TCID50/mL	Interférence Interférence Aucune interférence
Réassortiment de rotavirus WI79-4,9 - VR 2415	1,10 × 102 ufp/mL 1,10 × 10 ufp/mL 1,10 ufp/mL	Interférence Interférence Aucune interférence
<b>Substances spécifiques à une technique</b>		
Eau de Javel	5,0 µL/mL	Aucune interférence
Éthanol	2,0 µL/mL	Aucune interférence
Écouvillon fécal en milieu Cary Blair	100 %	Aucune interférence
Opti-Swab fécal en milieu Cary Blair	100 %	Aucune interférence
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Aucune interférence
Cuillère Para-Pak C&S	1 tampon/2 mL de Cary Blair	Aucune interférence
Sigma transwab	1 tampon/2 mL de Cary Blair	Aucune interférence

**Tableau 14. Résultats du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pour les interférences concurrentielles**

<b>Mélange d'échantillons</b>	<b>Cible</b>	<b>Concentration finale testée x LoD</b>	<b>Co-infection détectée</b>
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Oui
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Oui
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adénovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Oui
	Adénovirus F40/F41	3x	

**Tableau 14. Résultats du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pour les interférences concurrentielles (suite)**

Mélange d'échantillons	Cible	Concentration finale testée x LoD	Co-infection détectée
Adénovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Oui
	Adénovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C. diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C. diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Oui
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Oui
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Oui
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Oui
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Oui
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Oui
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## Transfert

Une étude de transfert a été réalisée pour évaluer l'éventualité d'une contamination croisée entre des cycles consécutifs lors de l'utilisation du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Des échantillons d'agents pathogènes de la matrice d'échantillons de selles, avec alternance d'échantillons fortement positifs ( $10^5$ - $10^6$  organismes/mL) et négatifs, ont été réalisés sur deux instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ce qui démontre que la conception du système et les pratiques recommandées de manipulation et de test des échantillons sont efficaces pour prévenir les faux positifs dus au transfert ou à la contamination croisée entre les échantillons.

## Reproductibilité

Les tests de reproductibilité des échantillons artificiels ont été effectués sur trois sites de test, dont un site interne (site A) et deux sites externes (site B et site C). L'étude a incorporé une gamme de variations potentielles introduites par les sites, les jours, les réplicats, les lots de cartouches, les opérateurs et les analyseurs QIAstat-Dx. Pour chaque site, les tests ont été effectués sur 5 jours non consécutifs avec 6 répétitions par jour (ce qui donne un total de 30 répétitions par cible, concentration et site), 4 instruments QIAstat-Dx Analyzer (2 analyseurs par opérateur et par site) et au moins 2 opérateurs pour chaque jour de test. Au total, 5 mélanges d'échantillons (deux échantillons combinés à 1 x LoD et 3 x LoD plus un échantillon négatif) ont été préparés. Pour chaque mélange, 6 réplicats ont été testés et évalués.

Le tableau 15 montre le taux de détection par cible et la concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité. En outre, les données obtenues sur les trois sites ont été compilées pour calculer l'intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et par concentration. Au cours de l'étude de reproductibilité, les variations potentielles introduites par les différents sites, jours, réplicats, lots de cartouches, opérateurs et instruments QIAstat-Dx ont été analysées, ne

montrant aucune contribution significative à la variabilité (valeurs d'écart type et de coefficient de variation inférieures à 1 et 5 %, respectivement) causée par l'une des variables évaluées.

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et concentration**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<b>Adénovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Détecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Aucune	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Aucune	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Aucune	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Aucune	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801 747	3 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96– 99,97 %)
		Aucune	Non Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96– 99,97 %)
		Aucune	Non Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 % (95,98– 100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30 459	3 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96– 99,97 %)
		Aucune	Non Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 % (95,98– 100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30 888	3 x LoD	Détecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98– 100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67 %	100 %	100 %	98,89 %
						(93,96– 99,97 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98– 100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<b>Rotavirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Détecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 %
						(93,96–99,97 %)
<b>Escherichia coli</b> <b>(STEC) O157:H7</b> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Détecté	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 %
						(93,96–99,97 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeploMetrix 0801622	3 x LoD	Déetecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Déetecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Déetecté	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeploMetrix 0801622	3 x LoD	Déetecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Déetecté	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Déetecté	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 % (92,20– 99,73 %)
	1 x LoD	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
		Détecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		Détecté	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)

**Tableau 15. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite)**

Agent pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			Tous les sites (intervalles de confiance de 95 %)
			Site A	Site B	Site C	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x LoD	DéTECTé	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
ZeptoMetrix 0801734	1 x LoD	DéTECTé	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Aucune	Non	30/30	30/30	30/30	90/90
		DéTECTé	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

## Répétabilité

Une étude de répétabilité a été réalisée sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en utilisant un ensemble d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés inoculés dans une matrice de selles (3 x LoD et 1 x LoD) et d'échantillons de selles négatives. Les agents pathogènes présents dans les échantillons positifs étaient les adénovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* entéropathogène (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, le norovirus GII, les rotavirus, *E. coli* O157, STEC *stx1*, STEC *stx2*, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Yersinia enterocolitica*. Chaque échantillon a été testé avec le même instrument pendant 12 jours. Au total, 60 réplicats à 1 x LoD et 60 réplicats à 3 x LoD pour chacune des cibles testées et 60 réplicats d'échantillons négatifs ont été analysés. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 93,33–100,00 % et de 95,00–100,00 % pour les échantillons à 1 x LoD et 3 x LoD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel.

La répétabilité sur l'instrument QIAstat-Dx Rise a également été évaluée par rapport aux instruments QIAstat-Dx Analyzer. Une étude a été réalisée sur deux instruments QIAstat-Dx Rise en utilisant un ensemble représentatif d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3 x LoD et 1 x LoD) inoculés dans une matrice de selles et d'échantillons de selles négatives. Les agents pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient les norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, l'adénovirus F40 et le rotavirus A. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant deux lots de cartouches. Au total, 128 réplicats d'échantillons positifs à 1 x LoD, 128 réplicats d'échantillons positifs à 3 x LoD et 64 réplicats d'échantillons négatifs ont été analysés sur l'instrument QIAstat-Dx Rise. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 99,22–100,00 % pour les échantillons à 1 x LoD et 3 x LoD. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel. Des tests avec deux instruments QIAstat-Dx Analyzer (chacun avec quatre modules analytiques) ont été inclus dans l'étude pour la comparaison des résultats. Les performances de l'instrument QIAstat-Dx Rise se sont avérées équivalentes à celles de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Performances cliniques

Les performances cliniques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Les instruments QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise utilisent le même module analytique que l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0; par conséquent, les performances ne sont pas affectées lors de l'utilisation de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise. L'équivalence des performances entre les instruments QIAstat-Dx Rise et QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a été confirmée par une étude de répétabilité (voir détails à la page 133).

## Prévalence des analytes détectés avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Le nombre et le pourcentage de résultats positifs tels que déterminés par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dans l'évaluation clinique prospective, stratifiée par groupe d'âge, sont présentés dans le tableau 16. Dans l'ensemble, le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a détecté au moins 1 organisme dans 34,3 % (665/1939) des échantillons recueillis de manière prospective.

**Tableau 16. Résumé de la prévalence par groupe d'âge pour l'étude clinique prospective telle que déterminée par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Analyte	Général	0–6 ans	6–21 ans	22–49 ans	50 ans et plus	Non rapporté
<b>Virus</b>						
Adénovirus 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 %)
<b>Bactéries</b>						
Campylobacter	101 (5,2 %)	27 (12,7 %)	7 (4,5 %)	27 (5,3 %)	40 (3,8 %)	0 (0,0 %)
Clostridium difficile	200 (10,3 %)	20 (9,4 %)	14 (8,9 %)	44 (8,7 %)	119 (11,3 %)	3 (42,9 %)
Plesiomonas shigelloïdes	9 (0,5 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	6 (1,2 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)

**Tableau 16. Résumé de la prévalence par groupe d'âge pour l'étude clinique prospective telle que déterminée par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite)**

Analyte	Général	0–6 ans	6–21 ans	22–49 ans	50 ans et plus	Non rapporté
<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 %)
<b><i>E. coli/Shigella</i> diarrhéogènes</b>						
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (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> génératrice de toxines de type 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> entéro-invasive (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
<b>Parasites</b>						
<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 %)

Les performances cliniques du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ont été établies au cours d'une étude prospective internationale multicentrique menée dans treize établissements cliniques représentatifs de différentes zones géographiques aux États-Unis et en Europe (9 sites aux États-Unis et 4 sites en Europe) entre mai et juillet 2021. Tous les sites d'étude étaient des laboratoires de diagnostic clinique associés à des hôpitaux ou indépendants qui effectuent des diagnostics de routine d'infections gastro-intestinales. Au total, 1 939 échantillons de selles collectés de manière prospective (selles dans un milieu de transport Cary Blair à l'aide de Para-Pak® C&S [Meridian Bioscience] ou FecalSwab [COPAN]) ont été obtenus auprès de patients présentant des indications cliniques de diarrhée causée par une infection gastro-intestinale. Le tableau 17 résume la répartition des spécimens sur tous les sites d'étude.

**Tableau 17. Répartition des spécimens prospectifs sur les sites d'étude**

<b>Site/pays</b>	<b>Prospectif (frais)</b>
Allemagne	339
Danemark	293
Espagne	247
France	63
Site USA 1	186
Site USA 2	43
Site USA 3	282
Site USA 4	177
Site USA 5	44
Site USA 6	39
Site USA 7	0*
Site USA 8	131
Site USA 9	95
<b>Total</b>	<b>1 939</b>

\*Les échantillons de ce site ont été exclus de l'analyse, car ils ont été collectés avec un dispositif différent du Para-Pak C&S ou du FecalSwab.

Les informations démographiques des 1 939 spécimens évalués dans le cadre de l'étude prospective sont résumées dans le tableau 18.

**Tableau 18. Données démographiques pour les spécimens évalués prospectifs**

<b>Données démographiques</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Sexe</b>		
Femme	1 070	55,2
Homme	869	44,8

**Tableau 18. Données démographiques pour les spécimens évalués prospectifs (suite)**

Données démographiques	N	%
<b>Groupe d'âge</b>		
0–5 ans	213	11,0
6 à 21 ans	159	8,2
22–49 ans	505	26,0
50 ans et plus	1 055	54,4
Non rapporté	7	0,4
<b>Population de patients</b>		
Salle d'urgence	75	3,9
Hospitalisé	485	25,0
Immunodéprimés	3	0,2
Ambulatoire	816	42,1
Aucun renseignement disponible	560	28,9
<b>Nombre de jours entre l'apparition des symptômes et le dosage QIAstat-Dx</b>		
> 7 jours	89	4,6
≤ 7 jours	162	8,3
Non rapporté	1 688	87,1

Les performances du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ont été évaluées pour chaque résultat de test de panel à l'aide d'un test approuvé par la FDA/marqué CE en tant que comparateur ou d'un comparateur composite de trois méthodes de test indépendantes approuvées par la FDA/marquées CE ou de deux méthodes de test indépendantes approuvées par la FDA/marquées CE et de tests PCR validés suivis d'un séquençage bidirectionnel (tableau 19). Le résultat de la méthode de comparaison composite a été déterminé comme la majorité des trois résultats de tests individuels.

**Tableau 19. Méthodes comparatives pour l'évaluation clinique du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Résultat du dosage QIAstat-Dx GI Panel 2	Méthode de comparaison
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Une méthode de test approuvée par la FDA/ marquée CE
<i>Shigella/E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Une méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE et un test PCR validé suivi d'un séquençage bidirectionnel*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adénovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	Composite de trois méthodes de test approuvées par la FDA/marquées CE*‡
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

**Tableau 19. Méthodes comparatives pour l'évaluation clinique du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite)**

Résultat du dosage QIAstat-Dx GI Panel 2	Méthode de comparaison
<i>Giardia lamblia</i>	Composite de deux méthodes de test approuvées par la FDA/marquées CE et de deux tests PCR validés suivis d'un séquençage bidirectionnel*

\*Chaque dosage PCR utilisé était un test d'amplification d'acide nucléique (TAAN) bien caractérisé et validé suivi d'une analyse de séquençage bidirectionnel. Chaque dosage a été conçu pour amplifier des séquences différentes de celles ciblées par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Des résultats positifs sont requis pour générer des séquences à partir d'un séquençage bidirectionnel avec au moins 200 bases de qualité adéquate qui, par des analyses BLAST, correspondent à une séquence de l'organisme ou du gène attendu de la base de données NCBI GenBank avec au moins 95 % de couverture de requête et au moins 95 % d'identité par rapport à la référence.

† La méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE utilisée n'a pas fait de distinction entre les espèces *V. parahaemolyticus* et *V. vulnificus*. Par conséquent, des tests supplémentaires ont été effectués sur les échantillons positifs à l'aide de tests PCR validés suivis d'un séquençage bidirectionnel pour identifier les espèces de *Vibrio* correspondantes.

‡ L'une des méthodes de test approuvées par la FDA/marquées CE utilisées dans le comparateur composite n'a pas différencié les espèces de *V. cholerae*; des tests supplémentaires ont été effectués sur les échantillons positifs à l'aide d'un test PCR validé suivi d'un séquençage bidirectionnel pour l'identification de *V. cholerae*.

De plus, pour compléter les résultats de l'étude clinique prospective, un total de 750 échantillons congelés archivés présélectionnés connus pour être positifs pour au moins une des cibles du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ont également été évalués (étude rétrospective). Ces échantillons ont servi à augmenter la taille de l'échantillon pour les analytes qui présentaient une prévalence plus faible dans le cadre de l'étude clinique prospective ou qui étaient moins représentés dans un type d'échantillon particulier (Para-Pak C&S ou FecalSwab). Les mêmes méthodes de comparaison détaillées dans le tableau 19 ont été utilisées comme test de confirmation de la présence des acides nucléiques des analytes attendus.

Au total, 2 689 échantillons (1 939 collectés de manière prospective et 750 échantillons archivés présélectionnés) ont été évalués dans le cadre de l'étude clinique. Ces échantillons ont été collectés à l'aide de Para-Pak C&S (1 150) ou de FecalSwab (1 539).

Le pourcentage de concordance positive (PPA) et le pourcentage de concordance négative (NPA) ont été calculés pour les études cliniques prospectives et rétrospectives combinées.

Le PPA a été calculé comme  $100 \% \times (TP / (TP + FN))$ . Un vrai positif (VP) indique que le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et la méthode comparative ont obtenu un résultat positif pour la cible spécifique, tandis que faux négatif (FN) indique que le résultat du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 était négatif alors que les résultats de la méthode étaient positifs. Le NPA a été calculé comme  $100 \% \times (TN / (TN + FP))$ . Un vrai négatif (VN) indique que le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et la méthode comparative ont obtenu des résultats négatifs, tandis que faux positif (FP) indique que le résultat du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 était positif alors que le résultat de la méthode comparative était négatif. L'intervalle de confiance à 95 % binomial et bilatéral exact du PPA et du NPA a été calculé.

En outre, étant donné que plusieurs analytes, tels que les espèces *Entamoeba histolytica* ou *Vibrio*, sont si rares, les efforts de tests prospectifs et rétrospectifs se sont avérés insuffisants pour démontrer les performances du système. Pour compléter les résultats de tests prospectifs et archivés des spécimens, une évaluation des échantillons artificiels a été réalisée pour plusieurs agents pathogènes (Adénovirus 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* et *Giardia lamblia*). Les échantillons artificiels ont été préparés à l'aide d'échantillons résiduels négatifs qui avaient précédemment été testés négatifs par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et des méthodes comparatives. Au moins 50 % de ces échantillons ont été enrichis à des concentrations légèrement supérieures à la limite de détection ( $2 \times \text{LoD}$ ) et le reste à  $5 \times$  et  $10 \times \text{LoD}$ , en utilisant des souches quantifiées pour chaque agent pathogène. Un minimum de 50 échantillons artificiels a été testé pour chaque analyte évalué. L'état de l'analyte de chaque prélèvement artificiel était caché aux utilisateurs qui analysaient les prélèvements. Le PPA a également été établi pour les cibles mentionnées sur des échantillons artificiels.

Les résultats de performance clinique sont résumés dans des tableaux de performance individuels pour chaque cible, qui incluent des échantillons cliniques (prospectifs et archivés) et des résultats de tests d'échantillons artificiels (tableau 20 à tableau 42).

Les divergences entre le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et les méthodes de comparaison ont été étudiées pour les analytes pour lesquels le résultat du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été comparé à une méthode approuvée par la FDA/marquée CE. Les analyses des divergences sont annotées sur chaque tableau de performance clinique individuel ci-dessous et les données sont présentées avant et après la résolution de l'analyse des divergences, à l'exception des 6 cibles où un composite de trois méthodes distinctes a été utilisé comme comparateur (adénovirus F40/41, norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC et *Giardia lamblia*) et pour les deux espèces de *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* et *V. vulnificus*) où la méthode de comparaison comprenait une méthode approuvée par la FDA/marquée CE et des tests PCR suivis d'un séquençage bidirectionnel pour l'identification spécifique des espèces de *Vibrio*.

## Virus

**Tableau 20. Adénovirus F40/41**

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049/1 050	99,9	99,5–100,0
Artificiel	68/70	97,1	90,1–99,7	S.O.	S.O.	S.O.

**Tableau 21. Astrovirus**

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	11/12	91,7	61,5–99,8	2 124/2 124	100,0	99,8–100,0
	Post-discordant	11/12*	91,7	61,5–99,8	2 124/2 124	100,0	99,8–100,0
Artificiel	S.O.	67/68	98,5	92,1–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\*L'astrovirus a été détecté dans le seul échantillon faussement négatif (1/1) à l'aide d'une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

**Tableau 22. Norovirus GI/GII**

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	(100/111)	90,1	83,0–95,0	1 052/1 055	99,7	99,2–99,9

**Tableau 23. Rotavirus A**

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	34/37	91,9	78,1–98,3	2 096/2 099	99,9	99,6–100,0
	Post-discordant	34/36*	94,4	81,3–99,3	2 097/2 100*	99,9	99,6–100,0
Artificiel	S.O.	69/70	98,6	92,3–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\*Le rotavirus A a été détecté dans deux des trois échantillons faussement négatifs (2/3) et n'a pas été détecté dans les trois échantillons faussement positifs (0/3) en utilisant une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

**Tableau 24. Sapovirus**

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	56/67	83,6	72,5–91,5	2 213/2 216	99,9	99,6–100,0
	Post-discordant	53/54*	98,2	90,1–100,0	2 223/2 229*	99,7	99,4–99,9
Artificiel	S.O.	69/69	100,0	94,8–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\*Le sapovirus a été détecté dans l'un des onze échantillons faussement négatifs (1/11) et a été détecté dans l'un des trois échantillons faussement positifs (1/3) à l'aide d'une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

## Bactéries

**Tableau 25. *Campylobacter***

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	129/132	97,7	93,5–99,5	1 998/2 006	99,6	99,2–99,8
	Post-discordant	134/134*	100,0	97,3–100,0	2 001/2 004*	99,9	99,6–100,0
Artificiel	S.O.	45/46†	97,8	88,5–99,9	S.O.	S.O.	S.O.

\* *Campylobacter* n'a pas été détecté dans les trois échantillons faussement négatifs (0/3) et a été détecté dans cinq des huit échantillons faussement positifs (5/8) en utilisant une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

† Moins de 50 spécimens artificiels ont été testés pour *Campylobacter*, car les tests ont été interrompus en raison de la prévalence plus élevée observée lors des études cliniques prospectives et rétrospectives.

**Tableau 26. *Clostridium difficile* toxine A/B**

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	213/239	89,1	84,5–92,8	1 899/1 902	99,8	99,5–100,0
	Post-discordant	213/224*	95,1	91,4–97,5	1 914/1 917*	99,8	99,5–100,0

\* La toxine A/B de *Clostridium difficile* a été détectée sur onze des vingt-sept faux négatifs (11/27) et n'a été détectée dans aucun des trois échantillons faussement positifs (0/3) à l'aide de la PCR suivie d'une analyse de séquence bidirectionnelle.

**Tableau 27. *Plesiomonas shigelloides***

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	40/44	90,9	78,3–97,5	2 227/2 231	99,8	99,5–100,0
	Post-discordant	40/41*	97,6	87,1–99,9	2 230/2 234*	99,8	99,5–100,0
Artificiel	S.O.	67/68	98,5	92,1–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\**Plesiomonas shigelloides* a été détecté dans l'un des quatre échantillons faussement négatifs (1/4) et n'a pas été détecté dans les quatre échantillons faussement positifs en utilisant une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

**Tableau 28. *Salmonella***

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	64/68	94,1	85,6–98,4	2 068/2 070	99,9	99,7–100,0
	Post-discordant	64/64*	100,0	94,4–100,0	2 072/2 074*	99,9	99,7–100,0
Artificiel	S.O.	33/33†	100,0	89,4–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\*La *salmonella* n'a pas été détectée dans les quatre échantillons faussement négatifs (0/4) et n'a pas été détectée dans les deux échantillons faussement positifs (0/2) en utilisant une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

† Moins de 50 spécimens artificiels ont été testés pour *Salmonella*, car les tests ont été interrompus en raison de la prévalence plus élevée observée lors des études cliniques prospectives et rétrospectives.

**Tableau 29. *Vibrio cholerae***

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Artificiel	67/70	95,7	88,0–99,1	S.O.	S.O.	S.O.

**Tableau 30. *Vibrio parahaemolyticus***

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	1/2*	50,0	9,5–90,6	2 133/2 134*	99,9	99,7–100,0
Artificiel	70/70	100,0	94,9–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\**Vibrio parahaemolyticus* a été détecté dans un échantillon supplémentaire avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et a également été détecté avec la méthode de comparaison approuvée par la FDA/marquée CE comme *Vibrio*, mais l'espèce spécifique de *Vibrio* n'a pas pu être déterminée avec les tests PCR suivis d'un séquençage bidirectionnel, et n'a donc pas été considérée comme un vrai positif dans les analyses de données.

**Tableau 31. *Vibrio vulnificus***

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	0/0	S.O.	S.O.	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Artificiel	69/69	100,0	94,8–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

**Tableau 32. *Yersinia enterocolitica***

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	51/54	94,4	84,6–98,8	2 071/2 083	99,4	99,0–99,7
	Post-discordant	51/51*	100,0	93,0–100,0	2 074/2 086*	99,4	99,0–99,7
Artificiel	S.O.	68/69	98,6	92,2–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\**Yersinia enterocolitica* n'a pas été détecté dans les trois échantillons faussement négatifs (0/3) et n'a pas été détecté dans les douze échantillons faussement positifs (0/12) en utilisant une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

## *E. coli/Shigella* diarrhéogènes

Tableau 33. *E. coli* entéro-agrégative (EAEC)

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	82/97	84,5	75,8–91,1	2 035/2 040	99,8	99,4–99,9
	Post-discordant	82/93*	88,2	79,8–94,0	2 039/2 044*	99,8	99,4–99,9

\**E. coli* entéro-agrégative (EAEC) a été détectée sur treize des dix-sept faux négatifs (13/17) et aucun des cinq échantillons faussement positifs n'a été détecté (0/5) à l'aide de la PCR suivie d'une analyse de séquence bidirectionnelle.

Tableau 34. *E. coli* entéropathogène (EPEC)

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	289/318	90,9	87,2–93,8	1 897/1 901	99,8	99,5–99,9
	Post-discordant	295/316*	93,4	90,0–95,8	1 914/1 917*	99,8	99,5–100,0

\**E. coli* entéropathogène (EPEC) a été détectée dans treize des vingt et un échantillons faussement négatifs (13/21) et a été détectée dans l'un des deux échantillons faussement positifs (1/2) à l'aide d'une PCR suivie d'une analyse de séquence bidirectionnelle. Il y avait huit (8) autres échantillons faussement négatifs et deux (2) échantillons faussement positifs qui n'ont pas été étudiés plus avant par une analyse discordante.

Tableau 35. *E. coli* entérotoxigène *lt/st*

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Artificiel	43/43	100,0	91,8–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

**Tableau 36. *E. coli* génératrice de toxines de type Shiga (STEC) *stx1/stx2***

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Artificiel	200/200*	100,0	98,2–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\*Un nombre plus élevé de résultats de test est affiché pour la cible STEC *stx1/stx2* sur des échantillons artificiels, car ils proviennent de souches STEC non O157 ainsi que de souches STEC avec le sérogroupe O157.

**Tableau 37. *E. coli* O157**

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Post-discordant	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Artificiel	S.O.	67/69	97,1	89,9–99,7	S.O.	S.O.	S.O.

\**E. coli* O157 n'a pas été détecté dans les deux échantillons faussement négatifs (0/2) utilisant une autre méthode de test approuvée par la FDA/marquée CE.

**Tableau 38. *Shigella/E. coli* entéro-invasive (EIEC)**

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	34/36	94,4	81,3–99,3	2 099/2 100	99,9	99,7–100,0
	Post-discordant	36/37*	97,3	85,8–99,9	2 100/2 100*	100,0	99,8–100,0
Artificiel	S.O.	69/69	100,0	94,8–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\**Shigella/E. coli* entéro-invasive (EIEC) a été détecté dans l'un des deux échantillons faussement négatifs (1/2) et a été détecté dans le seul échantillon faussement positif (1/1) à l'aide d'un test approuvé par la FDA/marqué CE.

## Parasites

Tableau 39. *Cryptosporidium*

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	40/42	95,2	83,8–99,4	2 220/2 223	99,9	99,6–100,0
	Post-discordant	40/40*	100,0	91,2–100,0	2 223/2 226*	99,9	99,6–100,0
Artificiel	S.O.	58/58	100,0	93,8–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\**Cryptosporidium* n'a pas été détecté dans les deux échantillons faussement négatifs (0/2) et n'a pas été détecté dans les trois échantillons faussement positifs à l'aide de la PCR suivie d'une analyse de séquence bidirectionnelle.

Tableau 40. *Cyclospora cayetanensis*

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
	Post-discordant	23/24*	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
Artificiel	S.O.	56/56	100,0	93,6–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

\**Cyclospora cayetanensis*, il y avait un (1) spécimen faussement négatif qui n'avait pas été étudié plus avant par des analyses discordantes.

Tableau 41. *Entamoeba histolytica*

Groupe d'échantillons	Analyses	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
		TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	Pré-discordant	0/0	S.O.	S.O.	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
	Post-discordant	0/0	S.O.	S.O.	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Artificiel	S.O.	69/70	98,6	92,3–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

**Tableau 42. *Giardia lamblia***

Groupe d'échantillons	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
Clinique	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Artificiel	56/56	100,0	93,6–100,0	S.O.	S.O.	S.O.

## Résumé des performances cliniques

Les résultats pour tous les agents pathogènes cibles obtenus lors des tests d'échantillons cliniques dans le cadre des études prospectives et rétrospectives sont résumés dans le tableau 43. Pour les cibles dont les discordances ont été analysées, les données sont présentées après résolution.

**Tableau 43. Résumé des performances cliniques dans les études prospectives et rétrospectives**

Analyte	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
<b>Virus</b>						
Adénovirus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049/1 050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5–99,8	2 124/2 124	100,0	99,8–100,0
Norovirus GI/GII	(100/111)	90,1	83,0–94,9	1 052/1 055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2 097/2 100	99,9	99,6–100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1–100,0	2 223/2 229	99,7	99,4–99,9
<b>Bactéries</b>						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2 001/2 004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1 914/1 917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2 230/2 234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2 072/2 074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1 / 2	50,0	9,5–90,6	2 133/2 134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	S.O.	S.O.	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2 074/2 086	99,4	99,0–99,7

**Tableau 43. Résumé des performances cliniques dans les études prospectives et rétrospectives (suite)**

Analyte	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/TP+FN	%	IC à 95 %	TN/TN+FP	%	IC à 95 %
<b>E. coli/Shigella diarrhéogènes</b>						
<i>E. coli</i> entéro-agrégrative (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2 039/2 044	99,8	99,4–99,9
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1 914/1 917	99,8	99,5–100,0
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
<i>E. coli</i> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
<i>Shigella/E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2 100/2 100	100,0	99,8–100,0
<b>Parasites</b>						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2 223/2 226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	S.O.	S.O.	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
<b>Performances cliniques globales</b>						
<b>Tous les analytes</b>	<b>1 464/1 536</b>	<b>95,3</b>	<b>94,1–96,3</b>	<b>39 527/39 608</b>	<b>99,8</b>	<b>99,8–99,8</b>

\*La taille de l'échantillon pour la spécificité clinique (NPA) est plus petite pour les agents pathogènes évalués avec une référence composite (adénovirus F40/41, norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) en raison d'une partie de tous les échantillons vraiment négatifs (> 33 %) testés avec la méthode de comparaison composite complète (39,03–43,59 %).

## Co-infections

Le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a signalé des détections de plusieurs organismes (c'est-à-dire des infections mixtes) pour un total de 142 échantillons collectés de manière prospective. Cela représente 21,3 % des échantillons positifs (142/665). La plupart des détections multiples contenaient deux organismes (107/142; 75,4 %), tandis que 17,6 % (25/142) contenaient trois organismes, 4,2 % (6/142) contenaient quatre organismes et 2,8 % (4/142) contenaient cinq organismes. Les infections multiples les plus courantes sont affichées dans le tableau 44 ci-dessous.

**Tableau 44. Combinaisons de détections multiples les plus courantes ( $\geq 5$  cas) telles que déterminées par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Combinaison de détections multiples	Nombre de spécimens
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) + <i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	5
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC) + <i>E. coli</i> entérotoxinogène (ETEC) lt/st	6
<i>E. coli</i> entéro-agréatif (EAEC) + <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	7
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
Campylobacter + <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	13
Toxine A/B de <i>Clostridium difficile</i> + <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	16

Comme indiqué dans le tableau 45, les analytes les plus fréquemment trouvés ( $\geq 10$  cas) dans les infections mixtes étaient EPEC (88), toxine A/B de *Clostridium difficile* (44), Campylobacter (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) et STEC (12).

**Tableau 45. Prévalence des analytes dans les infections mixtes telle que déterminée par le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Analyte	N	%
Adénovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	33	9,9
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	88	26,4
<i>E. coli</i> entérotoxinogène (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> génératrice de toxines de type Shiga (STEC) stx1/stx2	12	3,6
<i>Shigella/E. coli</i> entéro-invasive (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

## Résumé de la sécurité et des performances

Le résumé de la section sur la sécurité et les performances peut être téléchargé à partir du site Web d'Eudamed à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

## Mise au rebut

- Mise au rebut des déchets dangereux dans le respect des réglementations locales et nationales. Cela s'applique également aux produits non utilisés.
- Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

# Guide de dépannage

Ce guide de résolution des problèmes peut vous aider à résoudre les problèmes qui pourraient se poser. Pour de plus amples informations, consulter également la page de la Foire Aux Questions dans notre Centre d'assistance technique à l'adresse suivante : [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) (pour obtenir des coordonnées, consulter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

D'autres informations sur les codes d'erreur et les messages spécifiques du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont disponibles dans le tableau 46 :

**Tableau 46. Informations sur les codes et messages d'erreur spécifiques du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Code d'erreur	Message d'erreur affiché
0x02C9	
0x032D	
0x0459	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Échec de l'exécution de la cartouche : la concentration de l'échantillon est trop élevée.)
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation). (Veuillez répéter en chargeant 100 microlitres d'échantillon dans une nouvelle cartouche [selon les explications du mode d'emploi].)
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Lorsque la concentration de l'échantillon est trop élevée et que le test doit être répété en chargeant 100 µL, suivre le flux de travail décrit dans l'« Annexe C : instructions d'utilisation supplémentaires » à la page 167.

# Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

Symbol	Définition du symbole
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>MAT</b>	Numéro de matériel (c.-à-d. libellé du composant)
<b>GTIN</b>	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)
<b>UDI</b>	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
<b>CONT</b>	Contient

Symbol	Définition du symbole
<b>COMP</b>	Composant
<b>NUM</b>	Numéro
	Application gastro-intestinale
<b>Rn</b>	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Limites de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi pouvant être téléchargé sur <a href="http://resources.qiagen.com/674623">resources.qiagen.com/674623</a>
	Conserver à l'abri de la lumière
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter les documents joints

Symbol	Définition du symbole
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Inflammable, risque d'incendie
	Corrosif, risque de brûlure chimique
	Danger pour la santé, risque de sensibilisation, cancérogénicité
	Risque de blessure
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Représentant autorisé dans l'Union européenne

# Annexes

## Annexe A : installation du fichier de définition du test

Le fichier de définition du test (ADF) du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise avant d'effectuer le test à l'aide des cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Remarque :** pour l'instrument QIAstat-Dx Rise, contacter le service technique ou un représentant commercial pour télécharger les nouveaux fichiers de définition du dosage.

**Remarque :** Chaque fois qu'une nouvelle version du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est publiée, le nouveau fichier de définition du test pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé avant le test.

Le fichier de définition du test (fichier de type .asy) est disponible à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Le fichier de définition du dosage (fichier de type .asy) doit être enregistré sur un lecteur USB avant l'installation sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer un ADF depuis le périphérique USB vers l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder comme suit :

1. Insérer la clé USB contenant le fichier de définition du test dans l'un des ports USB de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Appuyer sur **Options**, puis **Assay Management** (Gestion du dosage). L'écran Assay Management (Gestion du dosage) s'ouvrira dans la zone de contenu de l'affichage (figure 55).

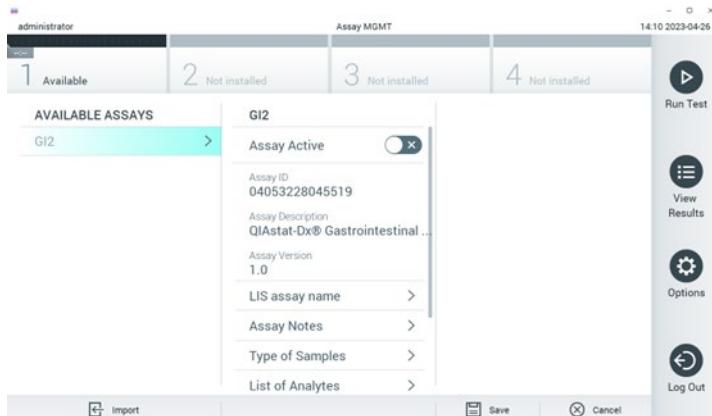


Figure 55. Écran Assay management (Gestion du dosage).

3. Appuyer sur **Import** (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran (figure 55).
4. Sélectionner le fichier correspondant au dosage à importer depuis le lecteur USB.

Une boîte de dialogue apparaît pour confirmer le téléchargement du fichier.

**Remarque :** dans le cas où une version précédente serait disponible, une boîte de dialogue apparaîtra pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour la remplacer.

5. Pour activer le dosage, activer l'option **Assay Active** (Dosage actif) (figure 56).

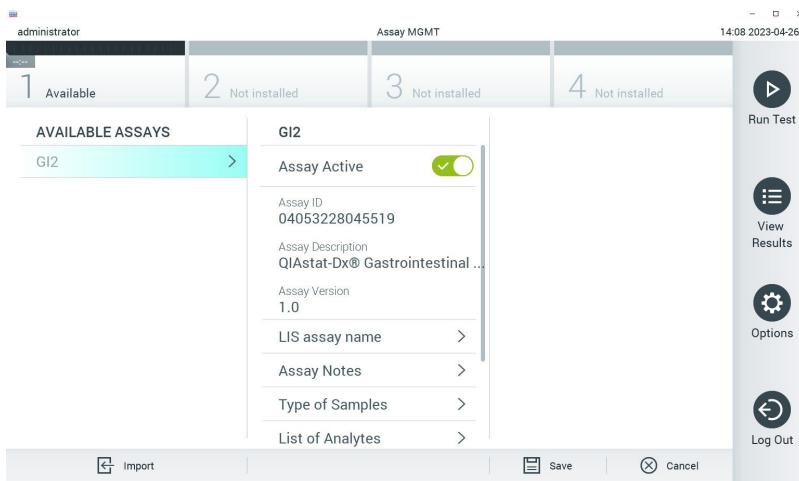


Figure 56. Activation du dosage.

6. Pour attribuer le dosage actif à un utilisateur, procéder comme suit :

- Aller à **Options > User Management** (Gestion des utilisateurs).
- Sélectionner l'utilisateur qui doit être autorisé à effectuer le cycle de dosage.

**Remarque** : si nécessaire, cette action peut être répétée pour chaque utilisateur créé dans le système.

- Sélectionner **Assign Assays** (Attribuer des dosages) dans l'onglet User Options (Options utilisateur).
- Activer le dosage, puis appuyer sur **Save** (Enregistrer) (figure 57).

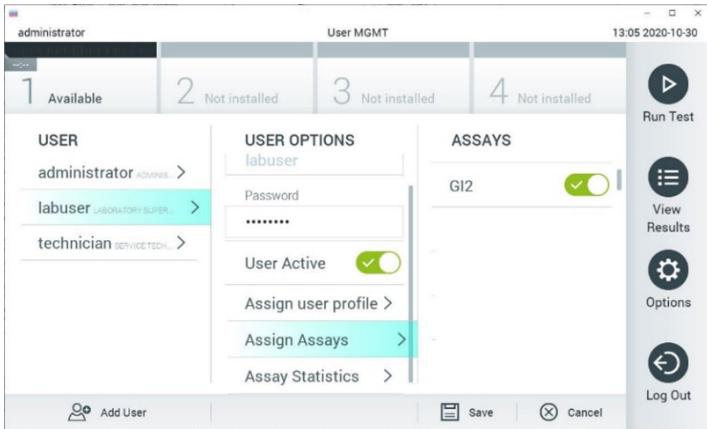


Figure 57. Attribution du dosage actif.

## Annexe B : Glossaire

**Courbe d'amplification** : représentation graphique des données d'amplification de la real-time RT-PCR multiplex.

**Module analytique (MA)** : module matériel principal de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, chargé d'effectuer les tests sur les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Il est commandé par le module opérationnel. Plusieurs modules analytiques peuvent être connectés à un module opérationnel.

**IUO** : réservé à la recherche.

**IFU** : mode d'emploi.

**Port principal** : dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.

**Acides nucléiques** : biopolymères ou petites biomolécules composées de nucléotides qui sont des monomères à trois composants : un sucre à 5 carbones, un groupe phosphate et une base azotée.

**Module opérationnel (MO)** : matériel spécifique de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).

**Module opérationnel PRO (MO PRO)** : matériel spécifique de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).

**PCR** : amplification en chaîne par polymérase.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0** : l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est composé d'un module opérationnel et d'un module analytique. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec l'instrument

QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

**QIAstat-Dx Analyzer 2.0** : l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est composé d'un module opérationnel PRO et d'un module analytique. Le module opérationnel PRO comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

**Cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge** : dispositif indépendant en plastique jetable contenant tous les réactifs préchargés nécessaires à l'exécution complète de dosages moléculaires entièrement automatisés en vue de la détection d'agents pathogènes gastro-intestinaux.

**QIAstat-Dx Rise** : l'instrument QIAstat-Dx Rise Base est un dispositif de diagnostic *in vitro* à utiliser avec les dosages QIAstat-Dx et les QIAstat-Dx Analytical Modules, ce qui fournit une automatisation complète de la préparation des échantillons à la détection real-time PCR pour les applications moléculaires. Le système peut être utilisé soit en accès aléatoire, soit en tests par lots, et le débit du système peut être augmenté jusqu'à 160 tests/jour en incluant jusqu'à 8 modules analytiques. Le système comprend également un tiroir frontal multitest pouvant accueillir jusqu'à 16 tests en même temps, ainsi qu'un tiroir à déchets permettant de jeter automatiquement les tests effectués, ce qui améliore l'efficacité du système.

**RT** : transcription inverse.

**Port d'introduction des écouvillons** : dans la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'entrée pour les écouvillons secs. Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Utilisateur** : personne utilisant l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge selon l'usage prévu.

## Annexe C : instructions d'utilisation supplémentaires

Si des erreurs d'exécution de la cartouche correspondant à des codes d'erreur (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) se produisent pendant le test, le message d'erreur suivant apparaît sur l'écran de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 après la fin du cycle.

« Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Échec de l'exécution de la cartouche : la concentration de l'échantillon est trop élevée.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). » (Répéter en chargeant 100 microlitres d'échantillon dans une nouvelle cartouche [selon les explications du mode d'emploi].)

Dans ce cas, le test doit être répété en utilisant 100 µL du même échantillon en suivant des procédures de test équivalentes détaillées dans la section « Procédure » du mode d'emploi adaptée à un volume d'entrée d'échantillon de 100 µL :

1. Ouvrir l'emballage d'une nouvelle cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage.
2. Sortir la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage.
3. Écrire manuellement les renseignements sur l'échantillon ou placer une étiquette d'information sur l'échantillon sur le dessus de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit correctement positionnée et ne bloque pas l'ouverture du couvercle.
4. Placer la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur le plan de travail propre de façon à ce que le code-barres de l'étiquette soit orienté vers le haut. Ouvrir le couvercle du port principal situé à l'avant de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Mélanger soigneusement les selles dans le milieu de transport Cary Blair, par exemple en agitant vigoureusement le tube 3 fois.

- Ouvrir le tube contenant l'échantillon à tester. Utiliser la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide. Aspirer l'échantillon jusqu'au premier trait de remplissage de la pipette (c'est-à-dire 100 µL)

**Important :** ne pas aspirer d'air, de glaires ou de particules dans la pipette. Si de l'air, des glaires ou des particules sont aspirés dans la pipette, expulser soigneusement le liquide de l'échantillon dans la pipette pour le remettre dans le tube de prélèvement et aspirer à nouveau du liquide.

- Transférer avec précautions l'échantillon dans le port principal de la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie.
- Fermer soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- À partir de ce point, suivre les instructions décrites dans le mode d'emploi.

# Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et 6 pipettes de transfert emballées individuellement.	691413
<b>Produits associés</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 module analytique QIAstat-Dx Analytical Module, 1 module opérationnel QIAstat-Dx Operational Module, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire.	9 002 824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 module analytique QIAstat-Dx Analytical Module, 1 module opérationnel QIAstat-Dx Operational Module PRO, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire.	9 002 828
QIAstat-Dx Rise	1 module de base QIAstat-Dx Rise Base Module, matériel et logiciel associés pour les diagnostics moléculaires sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.	9 003 163

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d'emploi de la trousse QIAGEN correspondant. Le mode d'emploi des trousse QIAGEN est disponible sur le site [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peut être demandé aux services techniques de QIAGEN ou à votre distributeur local.

## Références

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med.* 2 nov. 2023; 8(6): p. 1148-1159.
2. Beal SG, Tremblay EE, Toffel S, Velez L, Rand KH. A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs. *J Clin Microbiol.* 26 déc. 2017; 56 (1): p. e01457-17.
3. Cybulski Jr RJ, Bateman AC, Bourassa L, Bryan A, Beail B, Matsumoto J et al. Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis. *Clin Infect Dis.* 13 nov. 2018; 67(11): p. 1688-1696.
4. Maldonado-Garza HJ, Garza-González E, Bocanegra-Ibarias P, Flores-Treviño S. Diagnostic syndromic multiplex approaches for gastrointestinal infections. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* Juill. 2021; 15(7): p. 743-757.
5. Castany-Feixas M, Simo S, Garcia-Garcia S, Fernandez de Sevilla M, Launes C, Kalkgruber M et al. Rapid molecular syndromic testing for aetiological diagnosis of gastrointestinal infections and targeted antimicrobial prescription: experience from a reference paediatric hospital in Spain. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 8 mai 2021; 40 (10): p. 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev.* 3 juill. 2019; 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: ELSEVIER SAUNDERS; 2015. p. 2485-2493.e4.
8. Fitzgerald C, Nachamkin I. *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. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2021 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. OMS. Organisation mondiale de la Santé. [En ligne].; 2020 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <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.* 1er juill. 2008; 21 (3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Dróżdż M, Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A et al. Clostridium difficile infection: review. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 3 avr. 2019; 38(n/a): p. 1211–1221.
13. Collaborateurs 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.* 1er juin 2017; 17(9): p. 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. *J Pharm Pract.* 11 août 2014; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C et al. Global burden of Clostridium difficile infections. *J Glob Health.* Juin 2019; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. *Clin Infect Dis.* 1er août 2012; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2022 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : [https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor\\_1530565429006](https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006).
18. Schäffler H, Breitrück A. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. *Front Microbiol.* 10 avr. 2018; 9(n/a).

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

29. OMS. Organisation mondiale de la Santé. [En ligne].; 2023 [cité le 15 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng H, Gu D, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res.* 8 mars 2019; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun.* 2 mars 2009; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2019 [cité le 17 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan V, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol.* 31 mai 2017; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev.* 1er avr. 1997; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth A, Tietze E, Heesemann J, Rakin A. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *Int J Med Microbiol.* Mai 2014; 304(3-4): p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol.* 1995; 13: p. 5-10.
37. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2016 [cité le 14 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, 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.* 1er juin 2012; 54(5): p. 385-390.

39. Fredriksson-Ahomaa M, Cernela N, Hächler H, Stephan R. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* Juill. 2012; 31(7): p. 1543-1550.
40. Rosner BM, Werber D, Höhle M, Stark K. Clinical aspects and self-reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population-based study, Germany 2009-2010. *BMC Infect Dis.* 23 mai 2013; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol.* Févr. 2004; 2(2): p. 123-140.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Włodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* Oct. 2013; 26(4): p. 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve C, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* Juill. 2014; 27(3): p. 614-630.
44. Kaur P, Chakraborti A, Asea A. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis.* 11 mars 2010; 2010(254159).
45. Estrada-Garcia T, Navarro-Garcia F. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol.* Déc. 2012; 66(3): p. 281-298.
46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 1er juill. 2010; 104(7): p. 504-506.
47. Chattaway MA, Harris R, Jenkins C, Tam C, Coia JE, Gray J et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill.* 12 sept. 2013; 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*. Févr. 2018; 66(2): p. 325-333.
49. Tobias J, Kassem E, Rubinstein U, Bialik A, Vutukuru SR, Navaro A 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*. 21 févr. 2015; 15(79).
50. Pakbin B, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic Escherichia coli: A Review. *Int. J. Mol. Sci.*. Août 2021; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive E. coli (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol.* 5 déc. 2017; 8(2390).
52. Clements A, Young JC, Const N. Infection strategies of enteric pathogenic Escherichia coli. *Gut Microbes*. Mars 2012; 3(2): p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan B. Accurate differentiation of Escherichia coli and Shigella serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect*. 23 sept. 2017; 21(n/a): p. 58-62.
54. Khalil IA, Troeger C, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic Escherichia coli diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis*. Nov. 2018; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2023 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. Oct. 2011; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic Escherichia coli. Clin Microbiol Rev. Jan. 1998; 11(1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic Escherichia coli: foe or innocent bystander? Clin Microbiol Infect. 28 jan. 2015; 21(8): p. 729-734.
59. Qadri F, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic Escherichia coli in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. Clin Microbiol Rev. Juill. 2005; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2014 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan E, Jones-Bitton A, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ et al. Global incidence of human Shiga toxin-producing Escherichia coli infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. Foodborne Pathog Dis. 21 avr. 2014; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2014 [cité le 2024 jan. 15]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He Q. Cryptosporidiosis-an overview. J Biomed Res. Jan. 2012; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2019 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborateurs 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. Sept. 2017; 17(9): p. 909-948.
66. Almería S, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 4 sept. 2019; 7(9).

67. Ortega YR, Sánchez R. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food-Borne and Waterborne Parasite. *Clin Microbiol Rev.* Jan. 2010; 23(1): p. 218-234.
68. Chacín-Bonilla L. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2023 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr L, Watanabe K, Moonah S. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. *Open Forum Infect Dis.* 5 juill. 2018; 5(7).
71. Kantor M, Abrantes A, Estevez A, Schiller A, Torrent J, Gascon J et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2 déc. 2018; 2018(4601420).
72. Ben Ayed L, Sabbahi S. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. p. 35.
73. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2021 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey P, Waseem M. Giardia Lamblia Enteritis. *StatPearls.* 4 juill. 2023.
75. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2022 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David E, Guimarães S, Cacciò S. Global Water Pathogen Project. [En ligne].; 2017 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.

77. Hooshyar H, Rostamkhani P, Arbabi M, Delavari M. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench*. Hiver 2019; 12(1): p. 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov*. 2020; 14(2): p. 133-145.
79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr*. Août 2016; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med*. Août 2016; 37 (4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. Juill. 2014; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2024 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson C, Harget V, Cortez V, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 22 jan. 2017; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix S. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. Oct. 2014; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti E, Deresinski S, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. Jan. 2015; 28(1): p. 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. Jan. 2009; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2024 [cité le 24 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <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. Août 2013; 141(8): p. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom M et al. Rotavirus infection. Nat Rev Dis Primers. 9 nov. 2017; 3(17083).
90. Desselberger U. Rotaviruses. Virus Res. 22 sept. 2014; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, Pitzer VE, Alonso WJ, Vera D, Lopman B, Tate J et al. Global seasonality of rotavirus disease. Pediatr Infect Dis J. Avr. 2013; 32(4): p. e134-e147.
92. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne].; 2021 [cité le 15 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett E, Parashar U, Tate J. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. Paediatr Drugs. Juin 2018; 20(3): p. 223-233.
94. Oka T, Wang Q, Katayama K, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. Clin Microbiol Rev. 1er jan. 2015; 28(1): p. 32-53.
95. Oka T, Lu Z, Phan T, Delwart EL, Saif LJ, Wang Q. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. Plos One. 26 mai 2016; 11(5).
96. ECDC. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. [En ligne].; 2017 [cité le 24 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : <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. Jan. 2013; 131(1): p. 196-200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). Infect Control Hosp Epidemiol. Mai 2010; 31(5): p. 431-55.

99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep.* 4 avr. 2019; 9(1): p. 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic *Escherichia* species: *Escherichia albertii* and related *Shigella boydii* strains. *J Bacteriol.* 1er jan. 2005; 187(2): p. 619-28.
101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of *Shigella sonnei* lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. *Lancet.* 1er mai 1999; 353(9163): p. 1498.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of *Shigella* enterotoxins 1 and 2 among *Shigella* strains isolated from patients with traveler's diarrhea. *J Clin Microbiol.* Nov. 1999; 37(11): p. 3608-11.
103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2-producing *Acinetobacter haemolyticus* associated with a case of bloody diarrhea. *J Clin Microbiol.* Oct. 2006; 44(10): p. 3838-41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol.* Juill. 2014; 52(7): p. 2346-51.
105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun.* Févr. 1993; 61(2): p. 534-43.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol.* Févr. 2002; 68(2): p. 576-81.
107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157:H-. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* Mai 2003; 22(5): p. 324-6.

108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS et al. Shiga Toxin 1-Producing *Shigella sonnei* Infections, California, United States, 2014-2015. Emerging infectious diseases. 2016; 22(4): p. 679–686.
109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in *Escherichia albertii*. Journal of clinical microbiology. 2015; 53(4): p. 1454–1455.
110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic *Citrobacter freundii* associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school: green butter as the infection source. Epidemiol Infect. 1995; 114(3): p. 441-450.
111. Paton AW, Paton JC. Enterobacter cloacae producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. J Clin Microbiol. 1996; 34(2): p. 463-465.
112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (*stx1* and *stx2*) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. Clinical Microbiology and Infection. Oct. 2010; 16(10): p. 1563–1567.
113. Panel BIOHAZ de l'EFSA, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA Journal. 29 jan. 2020; 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. 24 jan. 2023; 13: p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol Rev. 1er jan. 2015; 28(1): p. 3-31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. Epidemiol. Infect. 6 nov. 2012; 2013(141): p. 706-713.

# Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, octobre 2024	Version initiale.
R1, novembre 2024	Ajout de l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## **Accord de licence limitée pour le dosage QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2**

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis avec le produit et avec ce mode d'emploi et uniquement avec les composants contenus dans ce panel. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non inclus dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel s'engagent à ne pas prendre, ou autoriser quiconque à prendre, de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter des actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de Contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, se reporter à [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (Groupe QIAGEN); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.

Page laissée intentionnellement blanche.

Page laissée intentionnellement blanche.

Pour commander [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Assistance technique [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) | Site Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)