



2024. gada novembris

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 lietošanas instrukcijas



1. versija

IVD

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un
QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R1

MAT

Satura radītājs

Paredzētais lietojums	4
Paredzētie lietotāji	6
Apraksts un princips	7
Informācija par patogēniem	7
Noteikto organismu kopsavilkums	9
Kopsavilkums un skaidrojums	17
Procedūras princips	19
Komplektācijā ietvertie materiāli	21
Komplekta saturs	21
Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti	23
Platforma un programmatūra	23
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	24
Drošības informācija	24
Piesardzības pasākumi	25
Reaģentu uzglabāšana un lietošana	27
Stabilitāte lietošanas laikā	27
Paraugu glabāšana un lietošana	28
Paraugu ņemšana	28
Procedūra	29
Protokols: nekonservētu Cary-Blair transporta vidē esošu fēču paraugu apstrāde	29
Rezultātu interpretēšana	59
Iekšējās kontroles interpretācija	59
Rezultātu skatīšana, izmantojot sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0	59
Amplifikācijas līkņu skatīšana	62
Detalizētas informācijas par testu skatīšana	64
Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana	66
Paraugu rezultātu interpretēšana	69
Rezultātu interpretācija sistēmā QIAstat-Dx Rise	74
Detalizētas informācijas par testu skatīšana	76
Amplifikācijas līkņu skatīšana	77
Ierobežojumi	80

Veiktspējas raksturojums	84
Analītiskā veiktspēja.....	84
Neiekļaušana (analītiskais specifiskums).....	89
Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)	93
Interferējošas vielas	113
Pārnese.....	118
Reproducējamība.....	118
Atkārtojamība	126
Klīniskā veiktspēja.....	128
Blakusinfekcijas.....	146
Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju.....	148
Utilizēšana.....	149
Norādījumi par problēmu novēršanu	150
Simboli	151
Pielikumi.....	154
A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana.....	154
B pielikums. Glosārijs	158
C pielikums. Papildu lietošanas instrukcijas	160
Informācija par pasūtīšanu	162
Atsauces	163
Dokumenta redakciju vēsture	174

Paredzētais lietojums

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 ir vairāku amplikonu nukleīnskābju tests, ko paredzēts lietot kopā ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise, lai Cary-Blair vai modificētā Cary-Blair transporta vidē vienlaikus kvalitatīvi noteiktu un identificētu vairāku vīrusu, baktēriju un parazītu nukleīnskābes tieši fēču paraugos, kuri iegūti no cilvēkiem, kam ir kuņģa-zarnu trakta infekciju pazīmes un/vai simptomi. Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 identificē šādus vīrusus, baktērijas (tostarp vairākus caureju izraisošus *E. coli/Shigella* patotipus) un parazītus:

- Adenovīruss F40/F41
- Astrovīruss
- Norovīruss (GI/GII)
- Rotavīruss A
- Sapovīruss (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* un *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksīns A/B)
- Enterogregatīvs *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvazīvs *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogēns *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigēns *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (tostarp *E. coli* O157 serogrupas specifiska identificēšana STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 diferencē šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošā *E. coli* (STEC) ģēnus (*stx1* un *stx2*).

Organismu atgūstamībai un bakteriālo ierosinātāju papildu tipēšanai ir nepieciešamas vienlaikus testējamas kultūras.

Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kopā ar citiem klīniskajiem, laboratoriskajiem un epidemioloģiskajiem datiem ir paredzēts izmantot kā palīg līdzekli kuņģa-zarnu trakta slimības specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kurus nenosaka ar testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konstatētie organismi var nebūt slimības vienīgais vai galīgais cēlonis.

Tests QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nav paredzēts *C. difficile* infekciju ārstēšanas kontrolēšanai vai vadībai.

Negatīvi testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rezultāti ar gastroenterītu sakrītīgas klīniskas slimības gadījumā var būt tādu patogēnu izraisītas infekcijas dēļ, ko nenosaka ar šo analīzes testu, vai neinfekciozu cēloņu, piemēram, čūlaina kolīta, kairinātas zarnas sindroma vai Krona slimības, dēļ.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 arī palīdz atklāt un identificēt akūtu gastroenterītu uzliesmojumu kontekstā. Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot tikai speciālistiem, un to nav paredzēts lietot paštestēšanai. Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikā.

Paredzētie lietotāji

Šis komplekts ir paredzēts profesionālai lietošanai.

Produktu drīkst lietot tikai molekulārās bioloģijas metodikā īpaši instruēts un apmācīts personāls, kas pazīst šo tehnoloģiju.

Apraksts un princips

Informācija par patogēniem

Akūtas kuņģa-zarnu trakta infekcijas var izraisīt dažādi patogēni, tostarp parazīti, baktērijas un vīrusi, kas parasti sastopami ar gandrīz neatšķiramām klīniskajām pazīmēm un simptomiem (1). Ātra un precīza iespējamā(-o) izraisītāja(-u) klātbūtnes vai neesamības noteikšana palīdz savlaicīgi pieņemt lēmumus par ārstēšanu, hospitalizēšanu, infekcijas kontroli un pacienta atgriešanos darbā un ģimenē (2–4). Tā var arī ievērojami veicināt labāku antibakteriālo līdzekļu pārvaldību un citas svarīgas sabiedrības veselības iniciatīvas (3,5).

Ar kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge var noteikt un diferencēt 22 parazītu, vīrusu un baktēriju patogēnus, kas izraisa kuņģa-zarnu trakta simptomus, tostarp specifiski identificēt *E. coli* O157 serogrupu STEC gadījumā, tādējādi kopumā ir 23 mērķi. Testēšanai ir nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls manuāla darba laiks, un rezultāti ir pieejami pēc aptuveni 78 minūtēm.

Patogēni, kurus var noteikt un identificēt ar testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ir norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Patogēni, kurus var noteikt, izmantojot testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogēns	Klasifikācija (genoma tips)
Adenovīruss F40/F41	Adenovīruss (DNS)
Astrovīruss	Astrovīruss (RNS)
Norovīruss GI/GII	Kalicivīruss (RNS)
Rotavīruss A	Rotavīruss (RNS)
Sapovīruss (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivīruss (RNS)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Baktērija (DNS)
<i>Clostridium difficile</i> (toksīns A/B)	Baktērija (DNS)
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktērija (DNS)
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktērija (DNS)
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktērija (DNS)
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Baktērija (DNS)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktērija (DNS)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktērija (DNS)
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošais <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (tostarp <i>E. coli</i> O157 serogrupas specifiska identificēšana STEC)	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktērija (DNS)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazīts (DNS)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazīts (DNS)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazīts (DNS)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazīts (DNS)

Noteikto organismu kopsavilkums

Baktērijas

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** ir gramnegatīvu baktēriju ģints, kurā ietilpst vairāk nekā 30 sugas (6). *Campylobacter jejuni* un *Campylobacter coli* ir visizplatītākās *Campylobacter* sugas, kas saistītas ar caurejas slimībām, un *C. jejuni* izraisa 90% gadījumu (7,10). Izplatītākais *Campylobacter* infekciju avots ir nepietiekami termiski apstrādātas mājputnu gaļas vai svaigpiena lietošana uzturā (9,10). *Campylobacter* ir ļoti infekciozas, ar infekciozo devu no 500 baktērijām (11), tomēr to pārnese starp cilvēkiem ir sastopama retāk (10). Cilvēkiem ar novājinātu imunitāti var rasties sistēmiskas slimības, kas saistītas ar ievērojamu saslimstību un mirstību (9,11). Infekcija var izraisīt ilgtermiņa sekas, piemēram, artrītu, kairināto zarnu sindromu un Gijēna-Barē sindromu (9,11).

***Clostridioides difficile* (iepriekš *Clostridium difficile*)** ir grampozitīvs, sporas veidojošs anaerobs bacilis, kas atrodams cilvēku un dzīvnieku zarnu traktā (12). *C. difficile* virulenci mediē saimniekorganisma destruktīvie enzīmi un toksīni A un B (12). Lai gan *C. difficile* infekcija izraisa <2% ar caureju saistītu nāves gadījumu pasaulē, tas ir galvenais ar caureju saistīto nāves gadījumu cēlonis valstīs ar augstu sociāldemokrātisko indeksu (13). Visaugstākais *Clostridioides difficile* infekciju risks ir pacientiem, kuri ir hospitalizēti, atrodas ilgstošas aprūpes iestādēs, ir >65 gadu vecumā un/vai ir nesen lietojuši antibiotikas (14,15). *C. difficile* infekcijas simptomi ietver vieglu līdz vidēji smagu caureju, dzīvību apdraudošu pseidomembranozu kolītu, toksisku megakolonu un sepsi (12,13,14,16). *C. difficile* var izpausties divos dažādos veidos: kā kolonizācija un kā patiesa infekcija (14). *C. difficile* sporas ir ļoti izturīgas pret dezinfekcijas līdzekļiem un var saglabāties vidē, tikpat kā nezaudējot dzīvotspēju, tādēļ tā izplatība un atkārtota inficēšanās ir bieži sastopama (13). Vieglos ar antibiotikām saistītas *C. difficile* infekcijas gadījumos var pietikt ar antibiotiku lietošanas pārtraukšanu, lai atjaunotu normālu zarnu floru un atveseļotos (17,18).

Plesiomonas shigelloides ir fakultatīvi anaeroba gramnegatīva baktērija, kas var izraisīt zarnu trakta slimības cilvēkiem. *P. shigelloides* enterīta izplatība ievērojami atšķiras, un augstāki rādītāji reģistrēti Dienvidaustrumāzijā un Āfrikā, bet zemāki rādītāji — Ziemeļamerikā un Eiropā. Nav zināms, cik cilvēku ik gadu sirgst ar *P. shigelloides* izraisītu slimību, taču mirstība ir reta. Infekcija jo īpaši rodas pēc neapstrādātu jūras velšu vai piesārņota ūdens lietošanas uzturā (19).

Salmonella ir gramnegatīva baktērija, kas ietver vairāk nekā 2600 serovariantus, tostarp atšķirīgus vēdertīfu serotipus, tīfu un paratīfu A–C (20,21). Vēdertīfs ir invazīva, dzīvībai bīstama, sistēmiska infekcija, kurai pārsvarā nav kuņģa-zarnu trakta simptomu (20,22). Salmoneloze, kas nav vēdertīfs (netifoidāla salmoneloze), ir akūts, parasti pašierobežojošs gastroenterīts, kam raksturīgi tādi simptomi kā ūdeņaina caureja, drudzis, sāpes vēderā un dažreiz vemšana (20,22,23). Retāk sastopami *Salmonella* serovarianti, kas nav vēdertīfs, izraisa invazīvu slimību asinsrites infekciju dēļ, kas parasti nav saistītas ar caureju (20,22). Katru gadu ir 100–200 miljoni salmonelozes gadījumu, kas nav vēdertīfs, un to rezultātā mirst aptuveni 85 000–155 000 cilvēku (22,24). Saslimstība ar *Salmonella* izraisītu gastroenterītu, kas nav vēdertīfs, ir visaugstākā jaunattīstības valstīs, taču tam ir liela nozīme arī attīstītajās valstīs (20).

Vibrio cholerae ir ar ūdeni pārnēsāta gramnegatīva baktērija ar vairāk nekā 200 serogrupām (25,26). Serogrupas O1 un O139 var izraisīt holēru un gastroenterītu, savukārt *V. cholerae* celmi, kas nav O1 un O139, visbiežāk ir gastroenterīta izraisītāji (27). Lai gan pasaulē *V. cholerae* nav izplatīts caurejas cēlonis, tas ir trešais galvenais caurejas izraisītās mirstības cēlonis (28). Mirstības līmenis sasniedz pat 70%, galvenokārt tādēļ, ka aizkavējas pacientu rehidratācija (25). Klasiskā holēra ir endēmiska Dienvidāzijā, savukārt Dienvidamerikas un Āfrikas daļās ir sporādiskas epidēmijas (29), un to parasti raksturo ievērojams ūdeņainas caurejas apjoms (25,26,27). Lai gan pasaulē *V. cholerae* nav izplatīts caurejas cēlonis, tas ir trešais galvenais caurejas izraisītās mirstības cēlonis (28). Mirstības līmenis sasniedz pat 70%, galvenokārt tādēļ, ka aizkavējas pacientu rehidratācija (25). Ir pieejamas trīs perorālās vakcīnas pret *V. cholerae* (nav ASV), bet tās nenodrošina ilgstošu imunitāti (26,28).

Vibrio parahaemolyticus ir gramnegatīva baktērija, kas atrodama jūras savvaļas vidē un var izraisīt neholēras vibriozī cilvēkiem. *Vibrio parahaemolyticus* netiek pārnests starp cilvēkiem vai fekāli orālā ceļā; tā izplatās, lietojot uzturā jēlas vai nepietiekami termiski apstrādātas jūras veltes, kas ir galvenais ar jūras veltēm saistītu caurejas slimību cēlonis visā pasaulē. Smagos gadījumos *V. parahaemolyticus* infekcija var izraisīt sepsi (30).

Vibrio vulnificus ir gramnegatīva baktērija, kas izraisa neholēras vibriozī cilvēkiem (27). Vienā pētījumā norādīts, ka laikposmā no 2002. līdz 2007. gadam 92,8% no visiem *V. vulnificus* gadījumiem Amerikas Savienotajās Valstīs skāra cilvēkus, kuri bija uzturā lietojuši termiski neapstrādātas austeres (31). Aplēses liecina, ka 15–30% *V. vulnificus* infekciju ir letālas (32). Tādēļ ir ieteicama agrīna ārstēšana ar antibiotikām, lai izvairītos no tādām komplikācijām kā sepse (33).

Yersinia enterocolitica ir gramnegatīva baktērija, kurai ir vairāk nekā 70 serotipi (34); ar infekciju visbiežāk saistītie serotipi ir O:3, O:9, O:8 un O:5,27 (35). Par *Yersinia enterocolitica* infekciju bieži ziņots Ziemeļeiropā, īpaši Beļģijā, Norvēģijā un Nīderlandē; tropu valstīs to novēro reti (36). *Y. enterocolitica* parasti tiek pārnesta, lietojot uzturā jēlu gaļu, nepasterizētus piena produktus vai piesārņotu ūdeni, vai fekāli orālā ceļā (37). Simptomi ietver pašierobežošu enterītu ar caureju, zemas pakāpes drudzi un sāpēm vēderā un sniedzas līdz smagai slimībai, piemēram, terminālam ileītam un mezenteriskam limfadenītam, kas arī atgādina apendicītu (38–40).

Caureju izraisošas *Escherichia coli*/Shigella

***Escherichia E. coli* (EIEC)/Shigella** ir gramnegatīvas fakultatīvi anaerobas baktērijas, kas pieder *Enterobacteriaceae* dzimtai. Lai gan *E. coli*/Shigella ir daļa no normālas zidītāju zarnu mikrofloras, tas ietver arī vairākus patotipus, kas izraisa dažādas slimības (41,42). Pastāv četri galvenie caureju izraisoši *E. coli*/Shigella patotipi, un katram no tiem ir unikālas iezīmes mijiedarbībā ar eikariotu šūnām: enteropatogēns *E. coli* (EPEC), enterohemorāģisks *E. coli*/Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoksigēns *E. coli* (ETEC) un enteroinvazīvs *E. coli* (EIEC)/Shigella (41,42). *E. coli*/Shigella ir konservēts kodola genoms un elastīgs gēnu fonds, kas satur virulences un piemērotības gēnus, kurus pārnēsā mobilie ģenētiskie elementi (41,42). Gēnu pieaugums, izmantojot horizontālu pārnēsi, un gēnu zudums piešķir *E. coli*/Shigella patogēnās pazīmes, kas rada dažādus patotipus (42).

Enteroagregatīvais *E. coli* (EAEC) arvien biežāk tiek atzīts par globālu zarnu patogēnu un izplatītu ceļotāju caurejas cēloni, kas izraisa gan akūtu, gan hronisku caureju, taču tas ir cieši saistīts arī ar asimptomātisku pārnēsāšanu (43,44,45,46,47). EAEC bieži sastopams vienlaicīgas inficēšanās gadījumā ar citiem kuņģa-zarnu trakta patogēniem (48,49), un ir ziņots par augstu multirezistences līmeni starp tā celmiem (43). EAEC patoģenēze ietver trīs posmus: adhēzija pie zarnu epitēlija, izmantojot agregatīvās fimbrijas, bioplēves veidošanos un toksīnu sekrēciju, gļotādas iekaisums un citotoksiskie bojājumi (50).

Enteroinvazīvas *E. coli* (EIEC) un *Shigella*. EIEC ir invazīvs *E. coli* celms, kas virulences un citu patogēno īpašību ziņā ir ļoti cieši saistīts ar *Shigella* (51,52). Sekvencēšana liecina, ka EIEC ir vairāk saistīts ar *Shigella*, nevis ar neinvazīvu *E. coli*, tomēr pašlaik tās tiek klasificētas kā atsevišķas sugas (41,51,53). Šī patogēna virulence galvenokārt ir saistīta ar plazmīdu kodējošiem virulences faktoriem, kas nodrošina adhēziju un invāziju epitēlija šūnās (50). EIEC ir nepietiekami pārstāvēts epidemioloģiskajos pētījumos, jo tā izpausmes ir mazāk smagas un ir iespējama tā nepareiza klasifikācija kā *Shigella* (42). EIEC infekcija bieži vien izraisa tikai pašierobežošu, vieglu ūdeņainu caureju; retos gadījumos tā var izraisīt šigelozes simptomus, taču komplikācijas ir retāk sastopamas (42). *Shigella* ir otrs galvenais caurejas izraisītājs mirstības cēlonis, kas izraisa aptuveni 13% nāves gadījumu no caurejas (54). Vislielākais nāves gadījumu īpatsvars ir maziem bērniem un vecāka gadagājuma cilvēkiem (54). Cilvēkiem ar šigelozi nav ieteicams lietot pretcaurejas medikamentus, piemēram, loperamīdu, jo tie var pasliktināt simptomus (55).

Enteropatogēnais *E. coli* (EPEC) galvenokārt izraisa slimību zīdaiņiem <2 gadu vecumā (42,56–57), un tas ir bieži sastopams vienlaicīgas infekcijas gadījumā ar citiem kuņģa-zarnu trakta patogēniem (49). EPEC iedala tipiskajos (tEPEC) un atipiskajos (aEPEC) celmos atkarībā no *E. coli* adhēzijas faktora plazmīdas (pEAF) klātbūtnes. tEPEC tiek uzskatīts par būtisku zīdaiņu caurejas cēloni jaunattīstības valstīs (58). Par infekcijām pieaugušajiem, tostarp ceļotājiem uz jaunattīstības valstīm, ziņots reti (42,57). aEPEC bieži konstatē gan jaunattīstības valstīs, gan rūpnieciski attīstītajās valstīs, un tiek uzskatīts, ka tas ir izplatītāks nekā tEPEC (56). aEPEC ir svarīgs endēmiskas caurejas un uzliesmojumu cēlonis (56).

Enterotoksigēnajam *E. coli* (ETEC) raksturīga termolabīlu enterotoksīnu (LT) un termostabīlu enterotoksīnu (ST) producēšana (59,60). ETEC ir visizplatītākais ar caureju saistītais *E. coli*, un, lai gan infekcijas parasti ir izzūd pašas (60), tas ir astotais galvenais caurejas cēlonis pasaulē un ik gadu izraisa >50 000 nāves gadījumu (54). Tas joprojām ir arī galvenais caurejas cēlonis ceļotājiem, kuri apmeklē valstis ar zemu resursu līmeni (60). ETEC bieži ir rezistents pret pretmikrobu līdzekļiem (60).

Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošais *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, tostarp *E. coli* O157, tiek definēts pēc Šiga toksīna 1 (*stx1*) vai 2 (*stx2*) veidošanās, kas uzrāda homoloģiju ar *stx* toksīniem no *Shigella dysenteriae* (27). Ir >400 STEC serotipu, no kuriem visizplatītākais ir O157:H7 (27). STEC infekcijas simptomi sniedzas no vieglas zarnu slimības līdz hemorāģiskai caurejai un var izraisīt hemolītiski urēmisko sindromu (HUS), terminālu nieru slimību un nāvi (27,40). Apmēram 5–10% cilvēku, kam diagnosticētas STEC infekcijas, attīstās HUS, kas var būt dzīvībai bīstama komplikācija (41). STEC ietekme uz zīdaiņiem un bērniem bieži vien ir lielāka nekā citos vecumposmos (40). STEC infekciju ārstēšanai nevajadzētu lietot antibiotikas, jo pašlaik nav pierādījumu, ka tās palīdzētu izvesēloties, bet gan ir saistītas ar simptomu pasliktināšanos un HUS attīstību (41).

Parazīti

***Cryptosporidium* spp.** ir protozoju parazīti, kas var inficēt cilvēkus un citus dzīvniekus, un *C. hominis* un *C. parvum* ir celmi, kas pārsvarā izraisa infekcijas cilvēkiem (63). *Cryptosporidium* spp. ir sastopami visā pasaulē, bet jaunattīstības valstīs, jo īpaši Āfrikas Subsahāras reģionā, ir augstāks inficēšanās risks sliktākas ūdens attīrīšanas un pārtikas higiēnas dēļ (54,64). Tas ir arī viens no galvenajiem caurejas izraisītās mirstības cēloņiem bērniem <5 gadu vecumā (54,65).

Cyclospora cayentanensis ir vienšūnas protozoju parazīts un vienīgā zināmā *Cyclospora* ģints suga, kas inficē cilvēkus (66,67). Tas ir endēmisks tropu/subtropu zonās, un reģionos, kur nav endēmijas, ciklosporiāzes gadījumi un uzliesmojumi parasti ir saistīti ar starptautiskiem ceļojumiem un no endēmiskiem reģioniem importētu piesārņotu produktu lietošanu (66–68). Tieša fekāli orālā pārnese nav iespējama; nesporulētās oocistas veido sporas ūdens un pārtikas vidē, kas ļauj tām inficēt citu saimniekorganismu (66,67,69).

Entamoeba histolytica ir anaerobs protozoju parazīts (70). *Entamoeba histolytica* ir izplatīts jaunattīstības valstīs, īpaši tropu un subtropu reģionos ar sliktiem sanitārajiem apstākļiem (70–72). Tikai 10–20% ar *E. histolytica* inficēto indivīdu ir simptomātiski (70,73). Iznīcinot zarnu sienas, trofozoīti var arī sistēmiski izplatīties aknās, plaušās un centrālajā nervu sistēmā (70–73). Aknas ir visizplatītākā infekcijas vieta ārpus zarnām (70–72).

Giardia lamblia ir vienšūnas protozoju parazīts, kas var izraisīt slimības cilvēkiem un citiem zīdītājiem (74,75). *G. lamblia* ir izplatīts visā pasaulē un ir bieži sastopams gan bērniem, gan pieaugušajiem (76,77). Infekcijas izplatība ir augstāka jaunattīstības reģionos un bērniem (74,76,77). Lielākā daļa (50–75%) *G. lamblia* infekciju ir asimptomātiskas (78). Imūnkompetentiem indivīdiem infekcijas parasti izzūd pašas, lai gan dažkārt tās var kļūt hroniskas (74).

Vīrusi

Adenovīruss F40/F41 ir divpavedienu DNS bezapvalka vīruss (79,80) ar daudziem atšķirīgiem serotipiem, kas aprakstīti un klasificēti 7 sugās (A–G) (79). Serotipi F40/F41 ir visizplatītākais akūta gastroenterīta cēlonis maziem bērniem, kas izraisa 5–20% gadījumu. Vairāk nekā 80% diagnosticēto infekciju rodas bērniem <4 gadu vecumā (80). Adenovīrusi ir izplatīti visā pasaulē, un inficēšanās notiek visu gadu bez ievērojamām sezonālām atšķirībām (79). Infekcijas parasti ir vieglas un pašierobežojošas imūnkompetentiem indivīdiem, bet var būt letālas cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (79,81,82).

Astrovīrusi ir bezapvalka pozitīvas vienpavediena RNS vīrusi (83). Cilvēka astrovīrusi ir izplatīti visā pasaulē un ir saistīti ar 2–9% akūtas, nebakteriālas caurejas gadījumu bērniem (83,84). Tiek lēsts, ka 90% pasaules iedzīvotāju vecumā no ≥9 gadiem ir antivielas pret 1. tipa astrovīrusu (83). Daudzas infekcijas veseliem bērniem un pieaugušajiem norit bez simptomiem, lai gan tās var izraisīt smagu caureju bērniem, gados vecākiem pieaugušajiem un cilvēkiem, kuriem ir novājināta imunitāte vai ir blakusslimības (83,84).

Norovīrusi GI/GII ir mazi, bezapvalka, pozitīvas virknes RNS vīrusi no *Caliciviridae* dzimtas (85). Tie ir atbildīgi par >90% vīrusu izraisītu gastroenterītu un aptuveni 50% no visiem gastroenterīta uzliesmojumiem visā pasaulē (86), izraisot aptuveni 685 miljonus slimības gadījumu ik gadu (87). Aptuveni 200 miljoni gadījumu ir bērniem <5 gadu vecumā, izraisot 50 000 bērnu nāvi (87). Norovīruss ir plaši pazīstams kā “ziemas vēdergripa”; uzliesmojumi ir biežāk sastopami ziemas mēnešos, taču inficēšanās var notikt jebkurā gadalaikā (87). Norovīruss ir infekciозs ļoti mazās devās un tiek pārnests ar aerosola pilieniem un pieskaroties piesārņotām virsmām (87). Cilvēki, kas inficēti ar norovīrusu, parasti atveseļojas 1–3 dienu laikā, bet zīdaiņiem, gados vecākiem pieaugušajiem un cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu infekcijas var būt smagas un dažkārt letālas (87). Daži cilvēki var izplatīt vīrusu vairākas nedēļas/mēnešus pēc tam, kad viņiem vairs nav simptomu, un tas ir nozīmīgs uzliesmojumus veicinošs faktors (6).

Rotavīruss A ir bezapvalka, divpavedienu RNS vīruss no *Reoviridae* dzimtas, kurā ir 10 sugas, kas izraisa infekcijas cilvēkiem (A–J). Taču rotavīruss A ir visizplatītākā suga un izraisa >90% no visām rotavīrusu infekcijām (89,90). Rotavīruss ir viens no galvenajiem caurejas cēloņiem bērniem <5 gadu vecumā (89), un infekcijai raksturīga sezonālitate, kas visā pasaulē atšķiras, īpaši valstīs ar vidējiem un augstiem ienākumiem (91). Smaga infekcija visbiežāk sastopama maziem bērniem un zīdaiņiem; pieaugušajiem infekcijas bieži vien ir saistītas ar vieglākiem simptomiem (92). Amerikas Savienotajās Valstīs ir apstiprinātas divas perorālās vakcīnas pret rotavīrusu (93), un kopš 2006. gada tās ir pieejamas >100 valstīs (93). Šīs vakcīnas ir būtiski samazinājušas ar rotavīrusu saistīto slimību slogu (92).

Sapovīrusi (I, II, IV un V genogrupa) ir vienpavediena pozitīvas RNS bezapvalka *Caliciviridae* dzimtas vīrusi (94). Ir 15 sapovīrusu genogrupas, no kurām 4 (GI, GII, GIV un GV) inficē cilvēkus (95). Sapovīruss ir būtiska sabiedrības veselības problēma, jo visu vecumu cilvēki ir uzņēmīgi pret infekciju gan uzliesmojumu, gan sporādisku gadījumu rezultātā visā pasaulē (94). Lai gan vairākums cilvēku atveseļojas dažu dienu laikā, smagos gadījumos tas var novest pie hospitalizācijas (94). Simptomi klīniski neatšķiras no norovīrusa simptomiem, tādēļ laboratoriskā diagnostika ir būtiska diagnozes un uzliesmojumu noteikšanai (94).

Kopsavilkums un skaidrojums

Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge apraksts

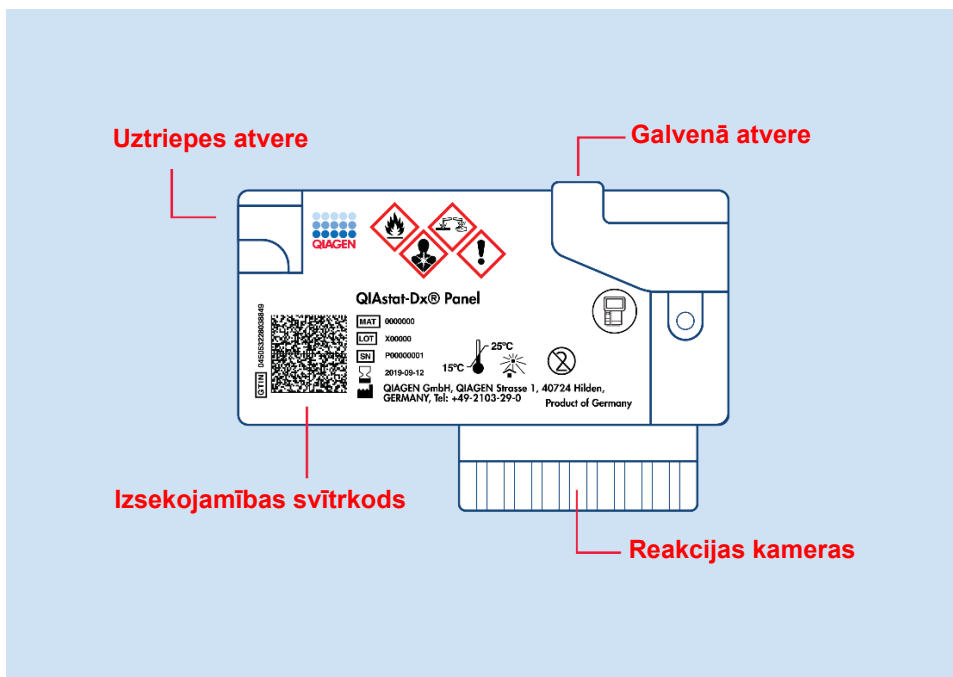
Kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (1. attēls) ir vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, ar ko var veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes kuņģa-zarnu trakta patogēnu noteikšanai. Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galvenie parametri ietver saderību ar šķidrā parauga veidu, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku aizsargbarjeru un automātisko darbību. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnē.

Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa cikla pilnīgai izpildei, pašizolācijas režīmā ir iepriekš ievietoti kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārīkojas ne ar nevienu reaģentu. Sistēmās QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise ir iestrādāti gan ienākošā, gan izejošā gaisa filtri, kas papildus nodrošina apkārtējās vides aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne joprojām visu laiku ir hermētiski noslēgta, kas lielā mērā veicina tās drošu utilizāciju.

Kasetnē automātiski tiek secīgi veiktas vairākas darbības, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai paraugus un šķidrumus caur pārneses kameru pārvietotu uz paredzētajiem galamērķiem.

Procedūras apraksts

Pēc parauga manuālas ievietošanas diagnostiskie testi, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, tiek veikti sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības automātiski tiek veiktas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise.



1. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge shēma un elementi.

Procedūras princips

Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana

Paraugu ņemšanu un pēc tam to ievietošanu kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge veic darbinieki, kas ir apguvuši drošu rīcību ar bioloģiskajiem paraugiem.

Tālāk aprakstītas veicamās darbības.

1. Svaigu nekonservētu fecu materiāla paraugu paņem un resuspendē Cary-Blair transporta vidē iespējami drīz pēc paņemšanas, ievērojot ražotāja norādījumus. Jāuzmanās, lai nepārsniegtu Cary-Blair trauciņa maksimālā piepildījuma līniju.
2. Parauga informāciju ar roku uzraksta kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē vai tur piestiprina parauga etiķeti.
3. Šķidro paraugu (Cary-Blair transporta vidē resuspendētas feces) manuāli ievieto kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Piezīme. Ar Cary-Blair konservētiem fecu materiāla paraugiem jābūt viendabīgas suspensijas formā (viegli sajauktiem virpuļmaisītājā).

Piezīme. Lietotājam vizuāli jāpārbauda parauga pārbaudes lodziņš, lai pārliecinātos, ka šķidrās paraugs ir ievietots.

4. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise tiek noskenēts parauga svītrkods (ja tāds ir) un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkods. Ja parauga svītrkoda nav, parauga ID ieraksta manuāli, izmantojot skārienekrāna virtuālo tastatūru.
5. Kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise.
6. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sākas testa izpilde.

Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana

Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski tiek veikta nukleīnskābju izdalīšana, amplificēšana un noteikšana paraugā.

1. Šķidrās paraugs tiek homogenizēts, un šūnas tiek lizētas kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā, un kvarca graudiņi, kas nodrošina efektīvu šūnu sadalīšanu.
2. Nukleīnskābes tiek izdalītas no lizētā parauga, tām piesaistoties kvarca membrānai kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes tiek eluētas no membrānas izdalīšanas kamerā un sajauktas ar liofilizētām PĶR ķīmikālijām kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sauso ķīmikāliju kamerā.
4. Parauga un PĶR reaģentu maisījums tiek iepildīts kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PĶR kamerās, kas satur gaisā žāvētus konkrētās analīzes praimerus un zondes.
5. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise tiek izveidoti optimālās temperatūras profili, lai veiktu efektīvu vairāku amplikonu reāllaika RL-PĶR, un tiek veikti reāllaika fluorescences mērījumi, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise programmatūra interpretē iegūtos datus un procesa kontroles un sagatavo testa pārskatu.

Komplektācijā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Kataloga numurs	691413
Testu skaits	6
Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	6*
Transfer pipettes (Pārneses pipetes)†	6*

* Atsevišķi iepakotas kasetnes, kuras satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu reāllaika RL-PQR, kā arī iekšējai kontrolei.

† Atsevišķi iepakotas pārneses pipetes šķidrā parauga iepildīšanai kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Komplekta komponenti

2. tabula. Komplektācijā iekļautie reaģenti

Reaģents	Kritiskās/aktīvās/reaktīvās sastāvdaļas	Koncentrācija/diapazons
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Iekšējā kontrole	40 000–60 000 CFU/kasetnē
	Proteināze K	≥0,1–<1%
	Reversā transkriptāze (iekļauta MasterMix komplektācijā kā universāla PQR sastāvdaļa)	20–100 U/kasetnē
	dNTP (iekļauti MasterMix kā universāla PQR sastāvdaļa)	1–5 mM
	DNS polimerāze (iekļauta MasterMix komplektācijā kā universāla PQR sastāvdaļa)	10–100 U/kasetnē
	Specifiska mērķa praimeris	100–1000 µM
	Specifiska mērķa ar fluoroforu iezīmētas noteikšanas zondes	100–1000 µM

Informācija par ārējo kontroli

Visas ārējās kvalitātes kontroles prasības un pārbaudes jāizpilda saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem vai akreditācijas organizāciju prasībām un laboratorijas standarta kvalitātes kontroles procedūrām.

Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

Platforma un programmatūra

Svarīgi! Pirms lietošanas pārliecinieties, vai instrumenti ir pārbaudīti un kalibrēti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Pirms testa sākšanas pārliecinieties, vai ir pieejami tālāk norādītie elementi.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: lai iekārta darbotos, tajā ir jābūt vismaz vienam operatīvajam modulim un vienam analizēšanas modulim ar programmatūras versiju 1.4 vai 1.5[†].
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: lai iekārta darbotos, tajā ir jābūt vismaz vienam operatīvajam modulim PRO un vienam analizēšanas modulim ar programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku.
 - QIAstat-Dx Rise: lai iekārta darbotos, tajā ir jābūt vismaz diviem analizēšanas moduļiem ar programmatūras versiju 2.2 vai jaunāku.

Piezīme. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nevar instalēt programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku.

- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras versiju 1.4 vai 1.5) vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku), vai *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras versiju 2.2 vai jaunāku).
- QIAstat-Dx jaunākā analīzes definīcijas faila programmatūra lietošanai ar Gastrointestinal Panel 2, instalēta operatīvajā modulī, operatīvajā modulī PRO vai QIAstat-Dx Rise.

[†] DiagCORE® Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras versija 1.4 vai 1.5, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ierīcēm.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikā.
- Testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot laboratorijas speciālistiem, kuri ir apguvuši sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise lietošanu.
- Ņemiet vērā, ka var būt nepieciešams iepazīties ar vietējiem noteikumiem par ziņošanu ražotājam un reglamentējošai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci.

Drošības informācija

- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram QIAGEN komplektam un komplekta komponentam.
- Ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Slimību kontroles un profilakses centru un Nacionālo veselības institūtu dokumentā “*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*” (96).
- Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Paraugus un analīzes izmetiet atkritumos atbilstoši vietējām drošības procedūrām.
- Vienmēr lietojiet atbilstošus individuālos aizsarglīdzekļus un ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Ar visiem paraugiem, kasetnēm un pārneses pipetēm ir jārīkojas kā ar potenciāliem infekcijas ierosinātājiem.
- Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) izdotajā dokumentā *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29), vai citos vietējo iestāžu nodrošinātajos atbilstošajos dokumentos.

- Kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kas satur visus reaģentus, kuri nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu reāllaika RL-PQR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Nelietojiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ja ir beidzies tās derīguma termiņš, tā izskatās bojāta vai no tās noplūst šķidrums.
- Utilizējiet izlietotās vai bojātās kasetnes saskaņā ar visām valsts, štata un vietējām veselības un drošības normām un tiesību aktiem.

Informācija ārkārtas situācijā

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Tālāk sniegtie norādījumi par bīstamību un piesardzības pasākumiem attiecas uz testa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 komponentiem.



Saturs: etanols, guanidīna hidrohlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteīnāze K, t-oktilfenoksipolietoksietanols. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Saskarē ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Izraisa elpceļu koroziju. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt! Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu. Lietot aizsargcimdus / aizsargapģērbu / aizsargbrilles / sejas maskas. Izmantot gāzmasku. JA IEKĻŪST ACÍS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Saskaņā ar gadījuma vai ja ir aizdomas par to: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Izskalot muti. NEDRĪKST izraisīt vemšanu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Izmazgāt piesārņoto apģērbu pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdināmā vietā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Lai darbā ar fēču paraugiem mazinātu piesārņošanas risku, ieteicams ievērot tālāk sniegtās vadlīnijas (96).

- Darbā ar fēču paraugiem jāizmanto bioloģiski droša kamera, kaste bez cirkulējoša gaisa, pretšļakstes aizsargs vai sejas aizsargs.
- Lai novērstu krustenisko kontamināciju, darba zonai, ko izmanto kasetnes ievietošanai, jābūt atsevišķi no darba zonas, ko izmanto fēču patogēnu testēšanai (t. i., fēču kultivēšanai, EIA).
- Pirms darba ar paraugiem darba zona rūpīgi jānotīra ar 10% balinātāju vai līdzīgu dezinfekcijas līdzekli.
- Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge un paraugi jāapstrādā pa vienam.
- Pirms kasetņu izņemšanas no pārvadāšanas kastēm nomainiet cimdus.
- Pēc katra parauga apstrādes nomainiet cimdus un notīriet darba zonu.
- Tūlīt pēc izpildes izlietotās kasetnes izmetiet bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā tvertnē un izvairieties no pārmērīgas rīkošanās ar tām.

Piesardzības pasākumi saistībā ar ziņošanu par sabiedrības veselību

Valsts un vietējās sabiedrības veselības pārvaldes iestādes ir publicējušas vadlīnijas ziņošanai par slimībām, par kurām jāziņo to jurisdikcijās (piemēram, *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* 6.7.2018. L 170/1 sarakstā ir *Campylobacter enteritis*, holēra, *Clostridium difficile* nozokomiāla infekcija, kriptosporidioze, žardiāze (lamblāze), *Salmonella* enterīts, Šiga toksīnu/verocitotoksīnu veidojoša *E. coli* infekcija (STEC/VTEC), tostarp hemolītiski urēmiskais sindroms (HUS), šigeloze un *Yersinia enterocolitica* izraisīts enterīts), lai noteiktu nepieciešamos pasākumus rezultātu apstiprināšanai nolūkā apzināt un izsekot uzliesmojumus epidemioloģiskai izmeklēšanai. Laboratorijām ir pienākums ievērot valsts vai vietējos noteikumus par klīniskā materiāla vai izolātu, kas iegūti no pozitīviem paraugiem, iesniegšanu valsts sabiedrības veselības laboratorijām.

Reaģentu uzglabāšana un lietošana

Uzglabājiet kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sausā, tīrā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C). Neizņemiet kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vai pārneses pipetes no to atsevišķā iepakojuma līdz faktiskajai lietošanai. Šādos apstākļos kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge var uzglabāt līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz atsevišķā iepakojuma. Derīguma termiņš ir iekļauts arī QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkodā, un to nolasa sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise, kad kasetni ievieto instrumentā testa izpildei. Pēc izņemšanas no maisiņa kasetne ir jāsargā no saules gaismas.

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas norādīti uz kastītes un visu komponentu etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus.

Stabilitāte lietošanas laikā

Uzglabājot norādītajos uzglabāšanas apstākļos, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir stabils līdz derīguma termiņa datumam, kas norādīts uz kastītes etiķetes.

Pēc kasetnes iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 30 minūšu laikā. Kasetnes ar ievietotajiem paraugiem ir jāievieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistēmā 90 minūšu laikā vai QIAstat-Dx Rise instrumenta paliktnī — nekavējoties.

Paraugu glabāšana un lietošana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 komplektu ir paredzēts lietot ar fēču paraugiem, kas resuspendēti Cary-Blair transporta vidē. Visi paraugi jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Paraugus un analīzes izmetiet atkritumos atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Paraugu ņemšana

Fēču paraugi ir jāsavāc un jāapstrādā saskaņā ar Cary-Blair transporta vides ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Tālāk ir norādīti Cary-Blair transporta vidē (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) vai FecalSwab™ (COPAN)) resuspendētu fēču materiāla paraugu ieteicamie uzglabāšanas apstākļi.

- Līdz 4 dienām istabas temperatūrā 15–25 °C
- Līdz 4 dienām ledusskapī 2–8 °C temperatūrā

Procedūra

Protokols: nekonservētu Cary-Blair transporta vidē esošu fēču paraugu apstrāde

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Pārliecinieties, vai ir pieejami visi nepieciešamie, bet komplektācijā neiekļautie materiāli.
- Kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat. Nr. 691413) ir identificēta ar purpursarkanu (●) joslu uz etiķetes un ar ikonu, kas apzīmē kuņģa-zarnu traktu (, sk. "Simboli" 151 lpp.).

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Savāciet un resuspendējiet fēču paraugu Cary-Blair transporta vidē saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Parauga ievietošana kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

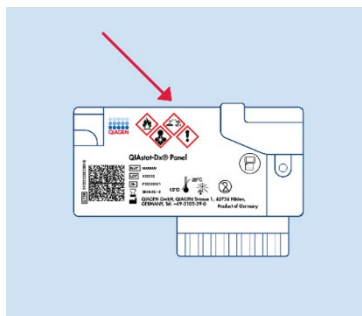
1. Atveriet kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iepakojumu, izmantojot noplēšanai paredzētos iegriezumus iepakojuma malās (2. attēls).

Svarīgi! Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 30 minūšu laikā. Kasetnes ar ievietotajiem paraugiem ir jāievieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistēmā 90 minūšu laikā vai QIAstat-Dx Rise sistēmā — nekavējoties.



2. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atvēršana.

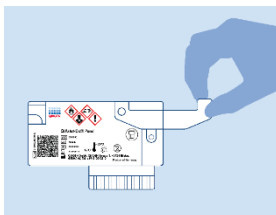
2. Izņemiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no iepakojuma un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
3. Ar roku uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (3. attēls). Informāciju par pareizu kasetnes marķēšanu skatiet sadaļā par QIAstat-Dx Rise darbplūsmu.



3. attēls. Parauga informācijas novietošana kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē.

4. Novietojiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plakaniski uz tīras darba virsmas tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts augšup. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge priekšpusē (4. attēls).

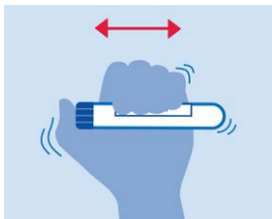
Svarīgi! Kamēr galvenās atveres vāks ir atvērts, kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nedrīkst apgriezt otrādi vai kratīt. Galvenajā atverē atrodas kvarca graudiņi, kurus izmanto parauga sadalīšanai. Ja kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge krata, kamēr vāks ir atvērts, kvarca graudiņi var izkrist no tās.



4. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

Piezīme. Analīzei QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uztriepes atvere netiek izmantota.

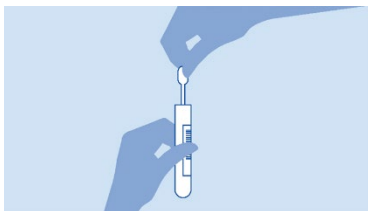
5. Rūpīgi samaisiet fēces Cary-Blair transporta vidē, piemēram, enerģiski sakratot stobriņu 3 reizes (5. attēls).



5. attēls. Fēču parauga samaisīšana Cary-Blair transporta vidē.

6. Atveriet stobriņu ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektācijā iekļauto pārneses pipeti, lai ievilkto šķidrumu. Ievelciet paraugu līdz pipetes otrajai uzpildes līnijai (t. i., 200 μ l) (6. attēls).

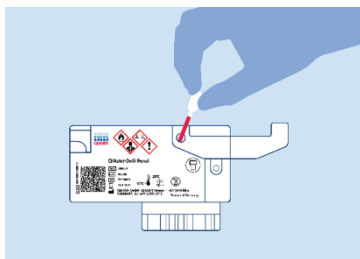
Svarīgi! Pipetē nedrīkst ievilkst gaisu, gļotas vai daļiņas. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss, gļotas vai daļiņas, uzmanīgi izvadiet parauga šķidrumu no pipetes atpakaļ parauga stobriņā un ievelciet šķidrumu vēlreiz. Ja komplektācijā iekļautā pārneses pipete ir nozaudēta, izmantojiet citu pipeti no iepakojuma vai jebkuru citu tirdzniecībā pieejamu pipeti, kuras minimālais tilpums ir 200 μ l.



6. attēls. Parauga ievilkšana komplektācijā iekļautajā pārneses pipetē.

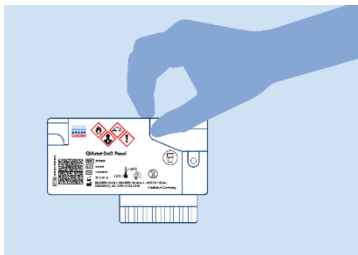
Piezīme. Gadījumā, ja tests ir jāatkārto iepriekšējās kasetnes kļūdas dēļ, kas saistīta ar pārāk augstu parauga koncentrāciju, tā vietā ievelciet paraugu līdz pipetes pirmajai uzpildes līnijai (100 μ l) (sk. sadaļu Norādījumi par problēmu novēršanu, lai iegūtu sīkāku informāciju par kļūdu kodiem).

7. Izmantojot komplektācijā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, uzmanīgi pārnēsiet paraugu uz kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galveno atveri (7. attēls).



7. attēls. Parauga pārnese uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galveno atveri.

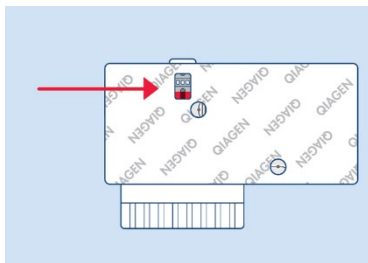
8. Stingri aizveriet galvenās atveres vāku, līdz atskan klikšķis (8. attēls).



8. attēls. Galvenās atveres vāka aizvēršana.

9. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge parauga pārbaudes lodziņu (9. attēls). Jābūt redzamam parauga un kvarca graudiņu maisījumam.

Svarīgi! Kad paraugs ir ievietots kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kasetne 90 minūšu laikā ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vai, līdzko visi paraugi ir ievietoti kasetnēs, tās nekavējoties ir jānovieto uz sistēmas QIAstat-Dx Rise paliktņa. Maksimālais gaidīšanas laiks kasetnei, kas jau ir ievietota sistēmā QIAstat-Dx Rise (stabilitātes ilgums sistēmā), ir aptuveni 145 minūtes. Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski noteiks kasetni un informēs lietotāju, ja tā būs bijusi ievietota instrumentā ilgāk, nekā pieļaujams.



9. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (sarkanā bultiņa).

Testa veikšana ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

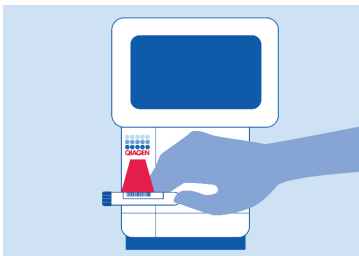
1. Nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē, lai ieslēgtu iekārtu.

Piezīme. Barošanas slēdzis analizēšanas moduļa aiz mugurē ir jāiestata pozīcijā "I". Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatoru krāsa mainās uz zilu.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts galvenais ekrāns un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.
3. Ievadiet savu lietotājevārdu un paroli, lai pieteiktos sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikšanās). Ja iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējots, lietotājevārds/parole netiks prasīti, un tiks rādīts galvenais ekrāns.

4. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa veikšanas izpildiet instalēšanas norādījumus (plašāku informāciju skatiet sadaļā "A pielikums").
5. Nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu) sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skārienekrāna augšējā labajā stūrī.
6. Kad tiek parādīta uzvedne, ar sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē integrēto svītrkodu lasītāju noskenējiet parauga ID svītrkodu uz Cary-Blair parauga vai noskenējiet parauga materiāla informācijas svītrkodu, kas atrodas kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē (skatīt 3. darbību) (10. attēls).



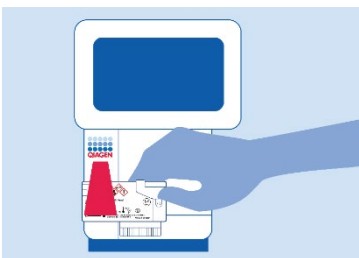
10. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

Piezīme. Parauga ID var ievadīt arī ar skārienekrāna virtuālo tastatūru, atlasot lauku **Sample ID** (Parauga ID).

Piezīme. Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā brīdī var būt jāievada arī pacienta ID.

Piezīme. Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 norādījumi tiek rādīti norādījumu joslā skārienekrāna apakšdaļā.

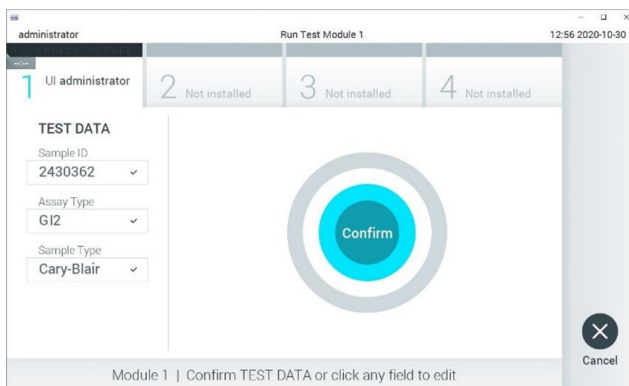
7. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet izmantojamās kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkodu (11. attēls). Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski atpazīs izpildāmo analīzi atbilstoši kasetnes svītrkodam.



11. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkoda skenēšana.

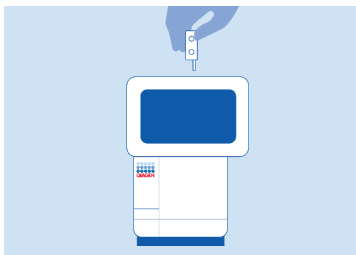
Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepieņems kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kuru derīguma termiņš ir beidzies, kā arī iepriekš izmantotas kasetnes vai tādu analīžu kasetnes, kuras nav instalētas ierīcē. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums, un kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tiek noraidīta. Sīkāku informāciju par to, kā instalēt analīzes, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā* vai “A pielikumā”.

8. Tiek parādīts ekrāns Confirm (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, atlasot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.
9. Ja visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet **Confirm** (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet attiecīgo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai testu atceltu (12. attēls).



12. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

10. Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uztriepes atveres un galvenās atveres paraugu nodalījuma vāki ir stingri aizvērti.
11. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tā, lai svītrkods būtu vērsts uz kreiso pusi un reakcijas kameras būtu vērstas uz leju (13. attēls).



13. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Atkarībā no sistēmas konfigurācijas iespējams, ka operatoram būs vēlreiz jāievada lietotāja parole, lai sāktu testa izpildi.

Piezīme. Līdz šim brīdim testa izpildi var atcelt, nospiežot pogu **Cancel** (Atcelt) skārienekrāna labajā apakšējā stūrī.

12. Atpazīstot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Operatoram vairs nekas nav jādara, lai sāktu izpildi.

Piezīme. Kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nav jāiespiež sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atbalsta tikai to kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis noskenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

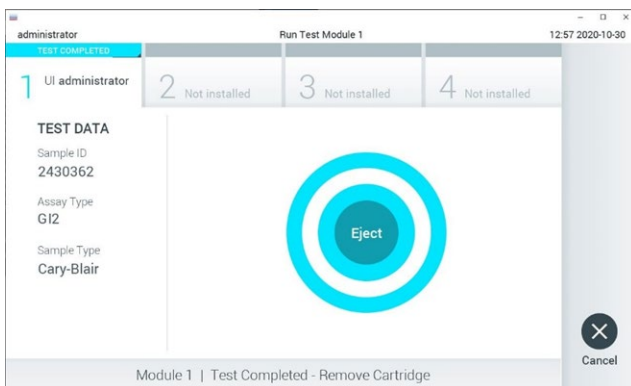
Piezīme. Ja atverē nav ievietota kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras pēc 30 sekundēm. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot no 5. darbības.

13. Kamēr notiek testa izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks.

14. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek atvērts ekrāns Eject (Izstumt) (14. attēls) un moduļa statusa joslā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.

- TEST COMPLETED (Tests pabeigts): tests ir sekmīgi pabeigts
- TEST FAILED (Tests neizdevās): testa izpildes laikā radās kļūda
- TEST CANCELED (Tests tika atcelts): lietotājs atcēla testu

Svarīgi! Ja tests neizdevās, iespējamais iemesls un norādes par to, kā rīkoties tālāk, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Problēmu novēršana”. Papildinformāciju par konkrētiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kļūdu kodiem un ziņojumiem skatiet šī dokumenta sadaļā “Norādījumi par problēmu novēršanu”.



14. attēls. Ekrāna Eject (Izstumšana) attēls.

15. Lai izņemtu kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, skārienekrānā

nospiediet  **Eject** (Izstumt), un utilizējiet kasetni kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem valsts, štata un vietējiem veselības un drošības normatīvajiem aktiem. Kad tiek atvērta kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski ievirzās atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un kasetnes ievietošanas atveres vāks tiek aizvērts. Šādā gadījumā nospiediet **Eject** (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

Svarīgi! Izlietotās kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir jāutilizē. Nav iespējams atkārtoti lietot kasetnes testiem, kuriem uzsākta izpilde, bet kurus pēc tam atcēlis operators vai kuriem konstatēta kļūda.

16. Kad kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums). Sīkāku informāciju skatiet sadaļā Rezultātu interpretācija 59. lpp. Lai sāktu cita testa izpildes procesu, nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu).

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietošanu skatiet attiecīgi *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

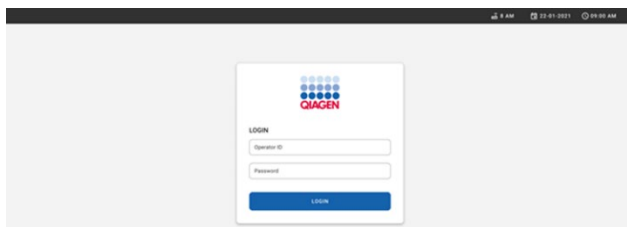
Testa izpilde sistēmā QIAstat-Dx Rise

Sistēmas QIAstat-Dx Rise palaišana

1. Lai palaistu ierīci, nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu iekārtas QIAstat-Dx Rise priekšējā panelī.

Piezīme. Kreisajā pusē aizmugurē savienojumu kārbas strāvas slēdzis ir jāiestata pozīcijā “I”.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikšanās) un gaismas diožu statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā.
3. Kad atveras pieteikšanās ekrāns, piesakieties sistēmā (15. attēls).



15. attēls. Ekrāns Login (Pieteikšanās).

Piezīme. Pēc sekmīgas QIAstat-Dx Rise sākotnējās instalēšanas sistēmas administratoram jāpiesakās, lai iestatītu programmatūras sākotnējo konfigurāciju.

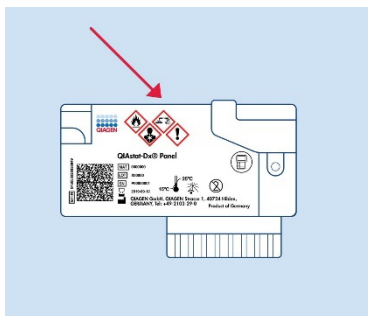
Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sagatavošana

Izņemiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 no tās iepakojuma. Lai iegūtu detalizētu informāciju par parauga pievienošanu kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 un informāciju, kas attiecas uz konkrēto veicamo analīzi, skatiet sadaļu “Pauga ievietošana kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Kad paraugs ir pievienots kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vienmēr pārbaudiet, vai abi paraugu nodaļjuma vāki ir stingri aizvērti.

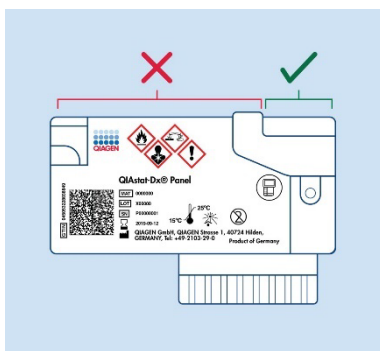
Parauga svītrkoda pievienošana kasetnei QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē labajā pusē uzlieciet svītrkodu (norādīts ar bultiņu) (16. attēls).



16. attēls. Parauga ID svītrkoda uzlikšana.

Svītrkoda maksimālais izmērs: 22 mm x 35 mm. Svītrkodam vienmēr ir jāatrodas kasetnes labajā pusē (kā iepriekš norādīts ar sarkanu krāsu), jo kasetnes kreisā puse ir kritiski svarīga parauga automātiskai konstatēšanai (17. attēls).



17. attēls. Parauga ID svītrkoda novietojums.

Piezīme. Lai apstrādātu paraugus sistēmā QIAstat-Dx Rise, uz kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jābūt mašīnlasāmam parauga ID svītrkodam.

Var izmantot 1D un 2D svītrkodus.

Izmantojamie 1D svītrkodi ir šādi: EAN-13 un EAN 8, UPC-A un UPC-E, Code128, Code39, Code93 un Codabar.

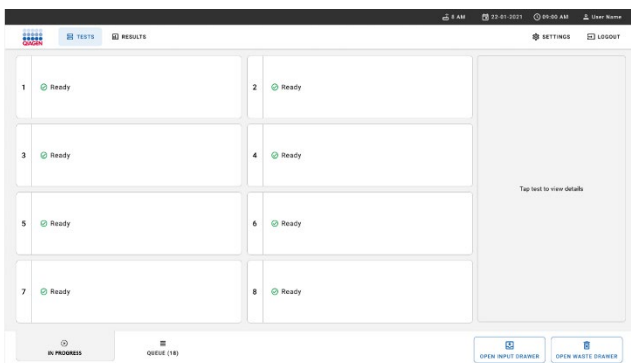
Izmantojamie 2D svītrkodi ir šādi: Aztec kods, Data Matrix un QR kods (kvadrātkods).

Svītrkodam jābūt pietiekami labā kvalitātē. Sistēma spēj nolasīt C vai augstākas pakāpes drukas kvalitāti atbilstoši definīcijai standartā ISO/IEC 15416 (lineārs) vai ISO/IEC 15415 (2D).

Procedūra testa veikšanai

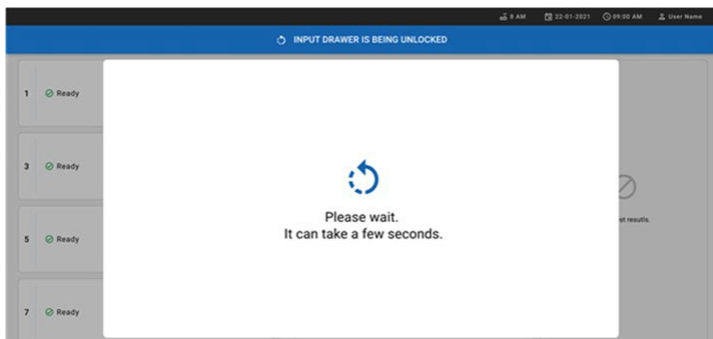
Piezīme. Darbojoties ar QIAstat-Dx Rise skārienekrānu un kasetnēm, visiem operatoriem jāvalkā piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, laboratorijas uzsvārcis un aizsargbrilles.

1. Nospiediet pogu **OPEN WASTE DRAWER** (Atvērt atkritumu atvilktni) galvenā testu ekrāna labajā apakšējā stūrī (18. attēls).
2. Atveriet atkritumu atvilktni un izņemiet iepriekšējās izpildēs izmantotās kasetnes. Pārbaudiet, vai atkritumu atvilktnē nav izlijuši šķidrumi. Ja nepieciešams, iztīriet atkritumu atvilktni, kā aprakstīts *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Apkope”.
3. Pēc kasetņu izņemšanas aizveriet atkritumu atvilktni. Sistēma skenēs paliktni un atgriezīsies galvenajā ekrānā (18. attēls). Ja paliktnis izņemts apkopes nolūkā, pirms atvilktnes aizvēršanas tas noteikti pareizi jāievieto atpakaļ.
4. Nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni) ekrāna apakšējā labajā stūrī (18. attēls).



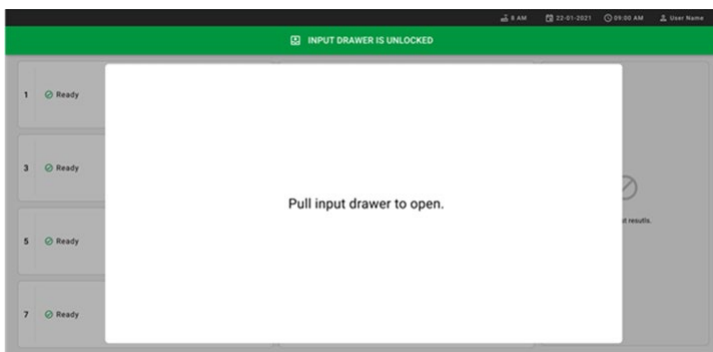
18. attēls. Galvenais testu ekrāns.

5. Nogaidiet, līdz ievades atvilktnē tiek atbloķēta (19. attēls).



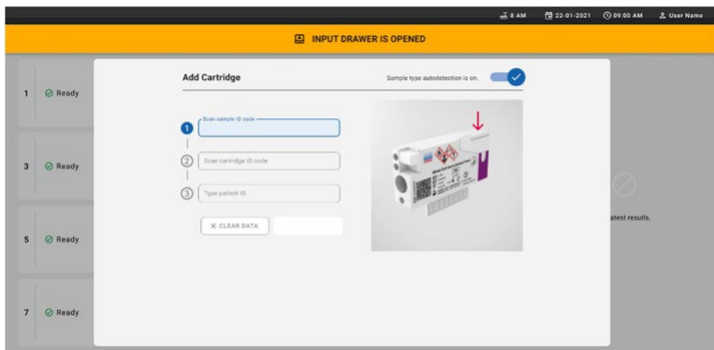
19. attēls. Ievades atvilktnes gaidīšanas dialoglodziņš.

6. Kad tiek parādīta uzvedne, velkot atveriet ievades atvilktni (20. attēls).



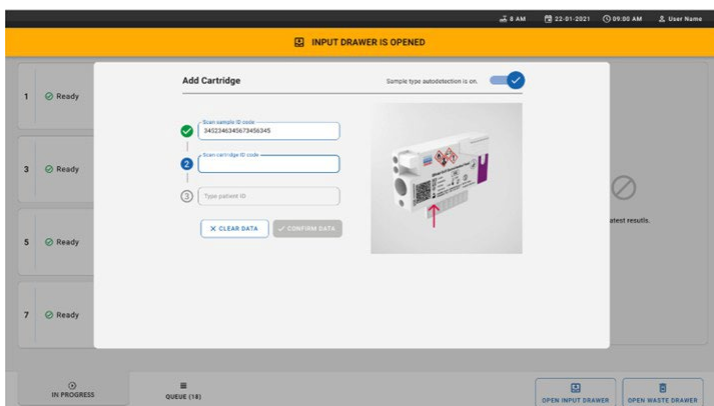
20. attēls. Ievades atvilktnes atvēršanas dialoglodziņš.

7. Tiek parādīts dialoglodziņš Add Cartridge (Kasetnes pievienošana), un aktivizējas skeneris instrumenta priekšpusē. Instrumenta priekšpusē noskenējiet parauga ID svītrkodu kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 augšpusē (novietojums norādīts ar bultiņu (21. attēls)).



21. attēls. Parauga ID skenēšanas ekrāns.

8. Kad parauga ID svītrkods ir ievadīts, noskenējiet izmantojamās kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkodu (novietojums norādīts ar bultiņu). QIAstat-Dx Rise automātiski atpazīs izpildāmo analīzi atbilstoši kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge svītrkodam (22. attēls).



22. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID skenēšanas ekrāns.

Piezīme. Opcijas **Sample type autodetection** (Parauga veida automātiska noteikšana) iestatījumam jābūt “on” (Ieslēgts). Sistēma automātiski atpazīs izmantojamā parauga veidu (ja attiecas uz izmantojamo analīzi).

Ja opcijas **Sample type autodetection** (Parauga veida automātiska noteikšana) iestatījums ir **off** (Izslēgts), atbilstošais parauga veids var būt jāatlasa manuāli (ja attiecas uz izmantojamo analīzi).

Piezīme. QIAstat-Dx Rise nepieņem kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kuru derīguma termiņš ir beidzies, kuras iepriekš ir izmantotas vai ja ierīcē nav instalēts QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes definīcijas fails. Šādā gadījumā tiek parādīts kļūdas ziņojums.

9. Ievadiet pacienta ID (opcijai Patient ID (Pacienta ID) jābūt ieslēgtai), pēc tam apstipriniet datus (23. attēls un 24. attēls).

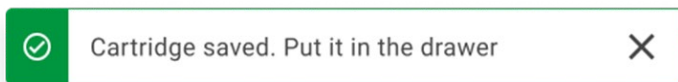
The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, a yellow banner reads 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below it, the title 'Add Cartridge' is centered, with a toggle switch for 'Sample type autodetection is on.' set to 'on'. On the left, three status indicators are visible: '1 Ready', '3 Ready', and '5 Ready'. The main form contains three input fields: 'Scan sample ID code' (with a green checkmark and the value '3452346345673456345'), 'Scan cartridge ID code' (with a green checkmark and the value 'Gastrointestinal Panel'), and 'Type patient ID' (with a blue question mark icon). Below these fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and '✓✓ CONFIRM DATA'. A virtual keyboard is displayed at the bottom of the screen.

23. attēls. Pacienta ID ierakstīšana.

This screenshot shows the same 'Add Cartridge' interface as the previous one, but with the 'Type patient ID' field now containing the value '516346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is highlighted in blue, indicating it is the active or next step. The 'CLEAR DATA' button remains grey. The status indicators on the left and the virtual keyboard at the bottom are identical to the previous screenshot.

24. attēls. Pacienta ID ierakstīšanas un datu apstiprināšanas ekrāns.

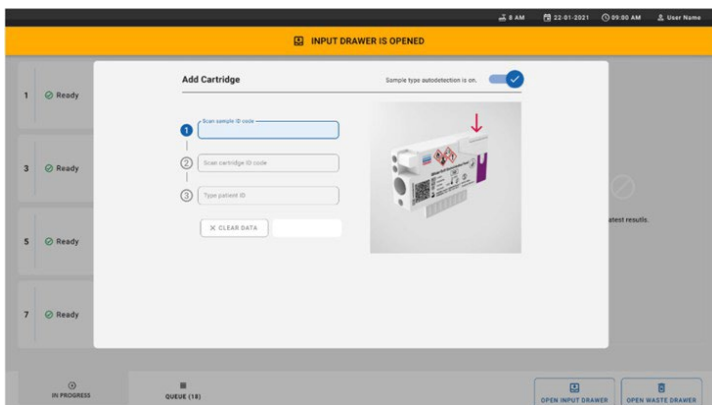
10. Pēc sekmīgas skenēšanas ekrāna augšdaļā uz brīdi tiek parādīts tālāk redzamais dialoglodziņš (25. attēls tālāk).



25. attēls. Ekrāns Cartridge saved (Kasetne saglabāta)

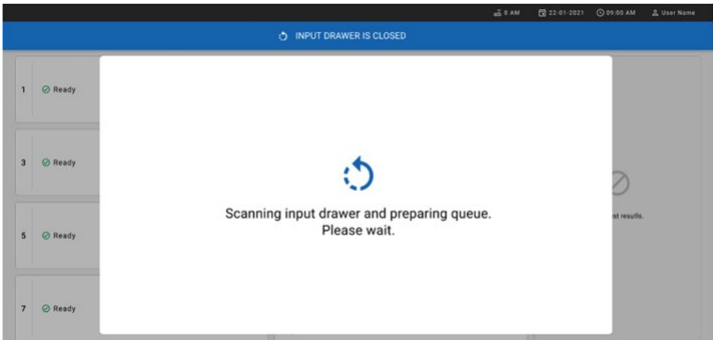
11. Ievietojiet kasetni ievades atvilktnē. Kasetnei jābūt pareizi ievietotai paliktņā (26. attēls).
12. Turpiniet skenēt un ievietot kasetnes, izpildot iepriekš aprakstītās darbības.

Svarīgi! Ņemiet vērā, ka QIAstat-Dx Rise vienlaikus ievades atvilktnē var apstrādāt līdz 16 kasetnēm QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Papildinformāciju skatiet aktuālajā *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatā*.



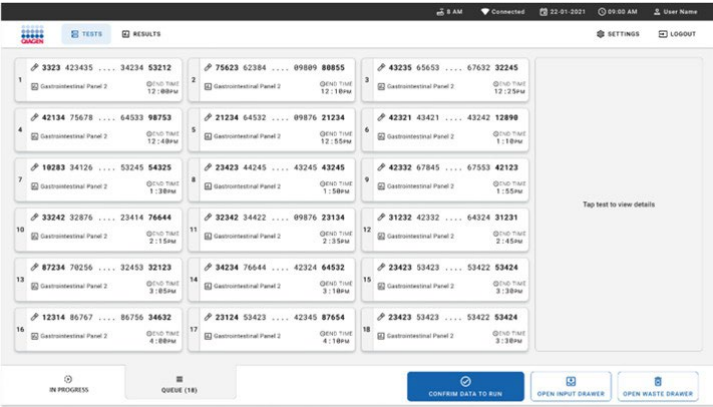
26. attēls. Ekrāns Add cartridge (Kasetnes pievienošana).

13. Kad visas kasetnes ir noskenētas un ievietotas, aizveriet ievades atvilktni. Sistēma skenēs kasetnes un sagatavo rindu (27. attēls).



27. attēls. Ekrāns Preparing queue (Rindas sagatavošana).

14. Pēc sekmīgas skenēšanas tiek parādīta rinda (28. attēls). Pārbaudiet datus un, ja ir kļūda, nospiediet **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni), lai izņemtu un vēlreiz skenētu attiecīgo kasetni, izpildot 10.–13. darbību.



28. attēls. Paraugu rindas ekrāns.

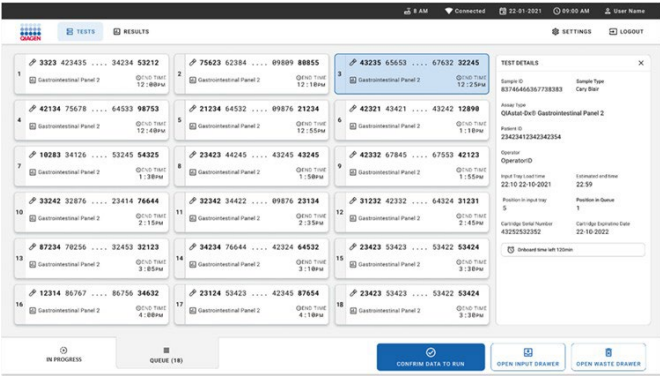
Piezīme. Paraugu secība ekrānā var neatbilst kasetņu secībai ievades atvilktnē (tā atbilst tikai tad, ja visas kasetnes tika ievietotas rindā kopā), un to nevar mainīt, neatverot ievades paplāti un neizņemot kasetnes.

Paraugu rindu/apstrādes secību ģenerē QIAstat-Dx Rise atbilstoši tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Stabilitātes laiks. Kasetnēm QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, kurām ir īsākais stabilitātes laiks sistēmā, tiek noteikta prioritāte neatkarīgi no pozīcijas ievietošanas paliktņī.
- Vienam analīzes veidam pozīcija ievietošanas paliktņī nosaka secību rindā.

Ja skārienekrānā atlasa testu, ekrāna sadaļā **TEST DETAILS** (Detalizēta informācija par testu) tiek parādīta papildinformācija (29. attēls).

Piezīme. Sistēma noraida kasetnes, kurām ievietošanas paliktņī pārsniegts maksimālais stabilitātes laiks sistēmā (aptuveni 145 minūtes).



29. attēls. Paraugu rindas ekrāns ar atlasītu analīzi, par kuru parādīta papildinformācija.

Sadaļā TEST DETAILS (Detalizēta informācija par testu) tiek parādīta tālāk norādītā informācija (30. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Sample Type (Parauga veids) (atkarīgs no analīzes)
- Assay Type (Analīzes veids) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Pacienta ID)
- Operator (Operators)
- Input Tray Load Time (Ievades paliktņa ievietošanas laiks)

- Estimated end time (Plānotais beigu laiks)
- Position in input drawer (Pozīcija ievades atvilktnē)
- Position in Queue (Pozīcija rindā) (**Piezīme:** pozīcija var atšķirties atkarībā no paraugu stabilitātes laika)
- Cartridge Serial Number (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- On-board time left (Atlikušais laiks iekārtā)

Piezīme. Laiks sistēmā tiek definēts attiecīgajā analīzē, un no tā ir atkarīga paraugu secība rindā.

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	

30. attēls. Detalizēta informācija par testu.

15. Ja visi parādītie dati ir pareizi, nospiediet **CONFIRM DATA TO RUN** (Apstiprināt datus izpildei) ekrāna apakšā (30. attēls). Pēc tam ir nepieciešams galīgais operatora apstiprinājums testu izpildīšanai (31. attēls).

Confirm queue

Σ
8 test(s) in the queue

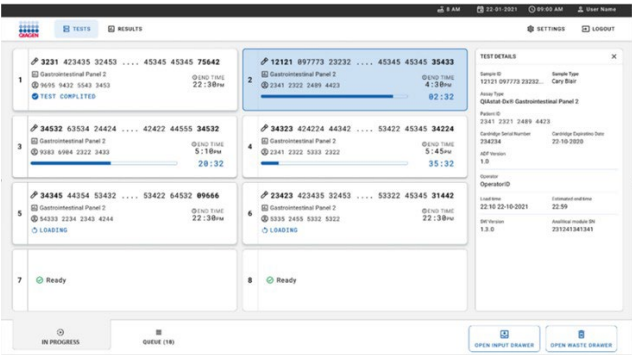
8 New tests

X
CANCEL

RUN TEST

31. attēls. Galīgais apstiprinājums testa izpildei.

16. Kamēr notiek testu izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks un cita informācija par visiem rindā esošajiem testiem (32. attēls).



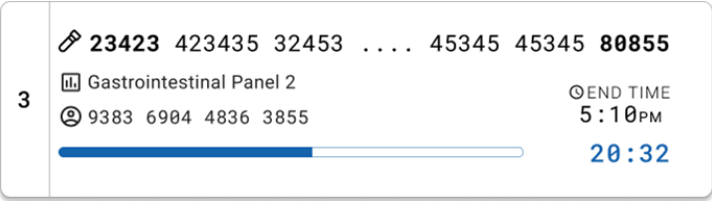
32. attēls. Testu izpildes informācija rindas ekrānā.

17. Ja kasetne tiek ievietota analizēšanas modulī, tiek parādīts ziņojums “TEST LOADING” (Testa ielādēšana) un prognozētais beigu laiks (33. attēls).



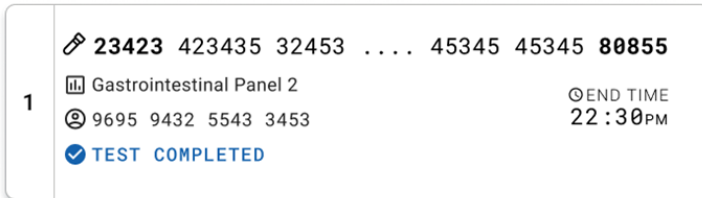
33. attēls. Testa ievietošanas ziņojums un beigu laiks.

18. Ja notiek testa izpilde, tiek rādīts pagājušais izpildes ilgums un aptuvenais beigu laiks (34. attēls).



34. attēls. Pagājušā izpildes ilguma un aptuvenā beigu laika skats.

19. Ja tests ir pabeigts, tiek rādīts ziņojums “TEST COMPLETED” (Tests ir pabeigts) un izpildes beigu laiks (35. attēls).



35. attēls. Skats Test completed (Tests ir pabeigts).

Prioritātes piešķiršana paraugiem

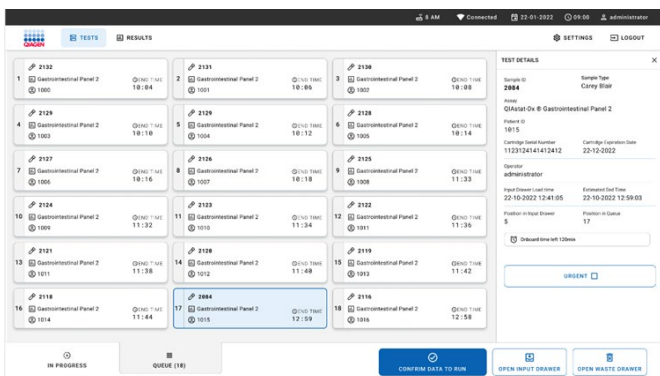
Ja ir nepieciešams steidzami analizēt paraugu, paraugu rindas ekrānā ir iespējams atlasīt šo paraugu un analizēt to kā pirmo paraugu (36. attēls). Lūdzu, ņemiet vērā, ka paraugam nav iespējams piešķirt prioritāti pēc tam, kad rinda ir apstiprināta.

Prioritātes piešķiršana paraugam pirms izpildes sākšanas

Pirms datu apstiprināšanas izpildei atlasiet steidzamo paraugu rindas ekrāna labajā pusē un atzīmējiet to kā **URGENT** (STEIDZAMS) (36. attēls tālāk). Pēc tam paraugs rindā tiek pārcelts uz pirmo pozīciju (37. attēls).

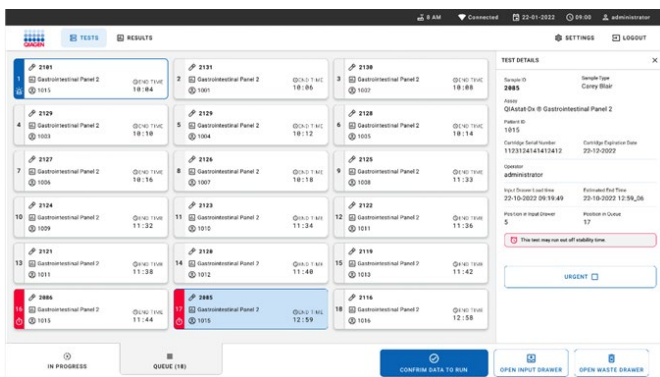
Piezīme. Prioritāti var piešķirt tikai vienam paraugam.

Piezīme. Ir jāatver un jāaizver paraugu ievietošanas atvilktnē, jo pretējā gadījumā nav iespējams piešķirt prioritāti kasetnei, kas jau ir apstiprināta. Šajā brīdī, ja poga **Urgent** (Steidzami) nav aktīva. Operatoram grafiskajā lietotāja saskarnē (GUI) jāpārslēdz cilne QUEUE (Rinda) uz cilni IN PROGRESS (Notiek), lai redzētu aktīvo pogu **Urgent** (Steidzami).



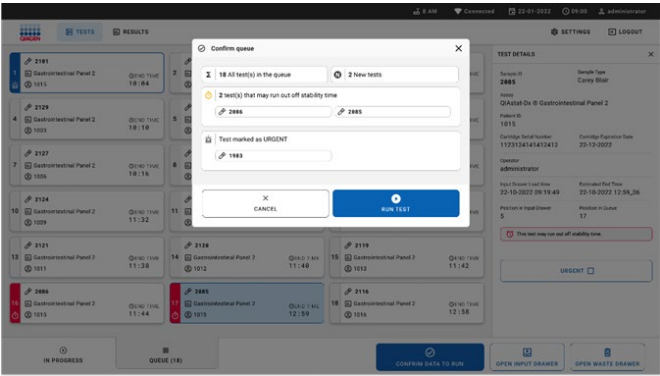
36. attēls. Paraugu rindas ekrāns laikā, kad tiek atlasīts paraugs, kam piešķirt prioritāti.

Nosakot kādam paraugam prioritāti, iespējams, ka dažiem citiem paraugiem beigsies stabilitātes laiks. Šo brīdinājumu var redzēt ekrāna labajā stūrī (37. attēls).



37. attēls. Paraugu rindas ekrāns pēc tam, kad paraugam ir piešķirta prioritāte.

Pēc rindas apstiprināšanas var sākt izpildi (38. attēls tālāk).



38. attēls. Izpildes ekrāna apstiprināšana.

Prioritātes piešķiršana paraugam izpildes laikā

Prioritāti paraugam jebkāda iemesla dēļ var piešķirt arī izpildes laikā. Šādā gadījumā, ja nav pieejams AM, lai varētu noteikt prioritāti, jāpārtrauc jebkura notiekoša parauga apstrāde (39. attēls).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

⏰

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

×

CANCEL

▶

RUN TEST

39. attēls. Apstiprināšanas dialoglogs izpildes laikā.

56

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 lietošanas instrukcija | 11.2024.

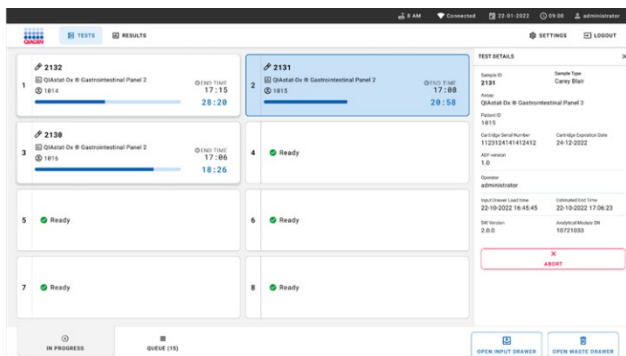
Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana

Parauga apstrādi var pārtraukt skenēšanas, ievietošanas un izpildes laikā.

Svarīgi! Paraugu pēc pārtraukšanas nevar izmantot vēlreiz. Tas attiecas arī uz paraugu, kura apstrāde ir pārtraukta skenēšanas un ievietošanas laikā.

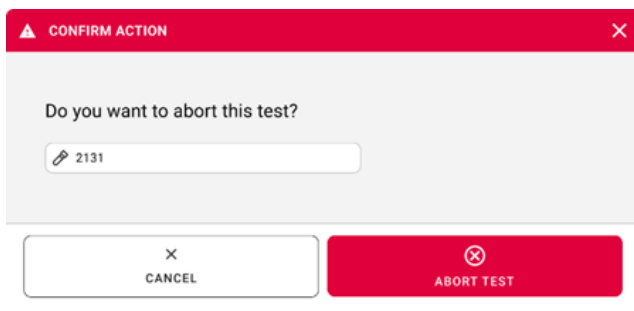
1. Lai pārtrauktu parauga apstrādi, dodieties uz ekrāna cilni **IN PROGRESS** (Notiek), atlasiet paraugu un ekrāna labajā stūrī nospiediet opciju **Abort** (Pārtraukt) (40. attēls).

Piezīme. Nav iespējams pārtraukt izpildi, ja paraugs tūlīt tiks ievietots AM vai jau gandrīz ir pabeigta izpilde un sistēma izgūst rezultāta datus vai/un tehnisko datu žurnālfailus no attiecīgā AM.



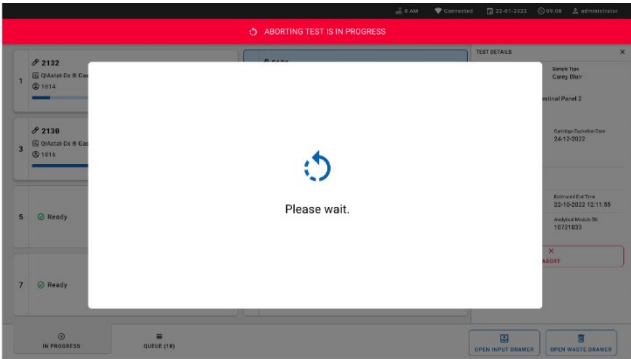
40. attēls. Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana.

2. Sistēmai nepieciešams apstiprinājums, lai pārtrauktu parauga apstrādi (41. attēls).

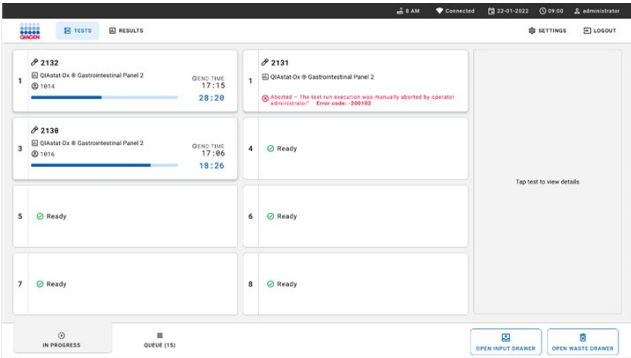


41. attēls. Apstiprinājuma dialoglogs izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšanai.

3. Pēc brīža paraugs var tikt parādīts ekrānā ar statusu “Aborted” (Pārtraukts) (42. attēls un 43. attēls).



42. attēls. Parauga apstrādes pārtraukšanas gaidīšanas dialogboks.



43. attēls. Pārtrauktais paraugs pēc pārtraukšanas apstiprināšanas.

Rīkošanās ar reaģentiem

Komplektācijā esošās pārneses pipetes ir vienreiz lietojamas. Ja pārneses pipetes tiek nomestas vai piesārņotas lietotāja kļūdas dēļ, izmantojiet jebkuru citu tirdzniecībā pieejamu pipeti, kuras minimālais tilpums ir 200 µl.

Rezultātu interpretēšana

Iekšējās kontroles interpretācija

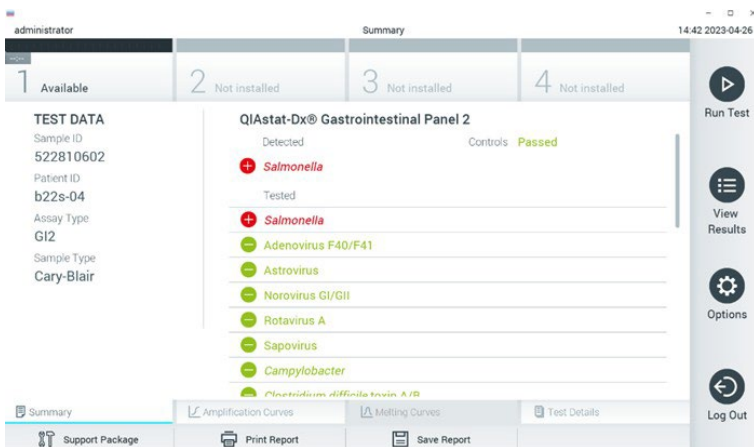
Kasetne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ietver pilna procesa iekšējās kontroles materiālu, kas ir titrēts *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* ir raugs (sēnīte), kas ir iekļauts kasetnē sausā veidā un tiek rehidratēts pēc parauga ievietošanas. Šis iekšējās kontroles materiāls pārbauda visas analīzes procesa darbības, tostarp paraugu homogenizāciju, vīrusu un šūnu struktūru līzi (ar ķīmisko un mehānisko destrukciju), nukleīnskābju izdalīšanu, reverso transkripciju un reāllaika PĶR (real-time PCR).

Pozitīvs iekšējās kontroles rezultāts norāda, ka visas apstrādes darbības kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ir veiktas sekmīgi.

Nesekmīgs iekšējās kontroles rezultāts nenoliedz nevienu pozitīvo rezultātu noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet gan atzīst par nederīgiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējās kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

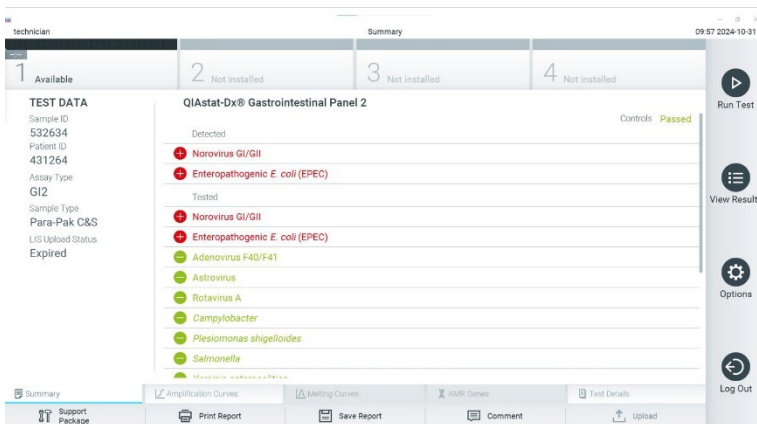
Rezultātu skatīšana, izmantojot sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Pēc kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge izstumšanas automātiski tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums) (44. attēls).



44. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Kopsavilkums) piemērs sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kur kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — testa sadaļa Summary (Kopsavilkums).

45. attēlā parādīts sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekrāns.



45. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Kopsavilkums) piemērs sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kur kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — testa sadaļa Summary (Kopsavilkums).

Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir papildu cilne:

AMR Genes (AMR gēni). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tā ir atspējota.

Piezīme. Tālāk, atsaucoties uz sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un/vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sniegti ekrānuzņēmumu piemēri, ja skaidrojamās funkcijas ir vienādas.

Ekrāna galvenajā daļā ir redzami tālāk norādītie saraksti, un rezultāti tajos tiek norādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu “Detected” (Noteikts) ir iekļauti visi paraugā noteiktie un identificētie patogēni; pirms tiem ir simbols , un tie ir marķēti sarkanā krāsā.
- Otrajā sarakstā ar nosaukumu “Tested” (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā noteikto un identificēto patogēnu priekšā ir simbols , un tie ir marķēti sarkanā krāsā. Pirms patogēniem, kas tika testēti, bet netika noteikti, ir simbols , un tie ir marķēti zaļā krāsā. Šajā sarakstā tiek rādīti arī nederīgi un neattiecināmi patogēni.
- Trešajā sarakstā ar nosaukumu “Tested” (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā noteikto un identificēto patogēnu priekšā ir simbols , un tie ir marķēti zaļā krāsā. Šajā sarakstā tiek rādīti arī nederīgi patogēni.

Piezīme. Paraugā noteiktie un identificētie patogēni tiek rādīti gan sarakstā **Detected** (Noteikts), gan sarakstā **Tested** (Testēts).

Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums **Failed** (Neizdevās), kuram seko konkrētais kļūdas kods.

Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti šādi Test Data (Testa dati):

- Sample ID (Parauga ID)
- Patient ID (Pacienta ID) (ja pieejams)
- Assay Type (Analīzes veids)
- Sample Type (Parauga veids)

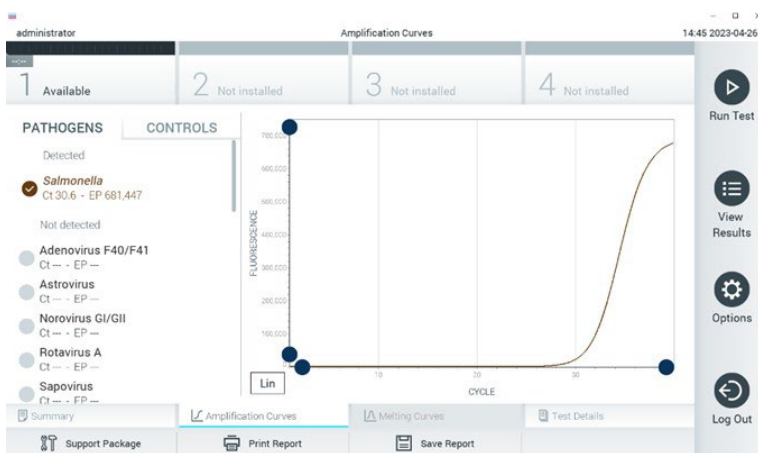
Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot cilnes ekrāna apakšējā daļā (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa datus).

Pārskatu ar analīzes datiem var eksportēt uz ārēju USB atmiņas ierīci. Ievietojiet USB atmiņas ierīci vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB portiem un nospiediet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) ekrānā apakšējā joslā. Šo pārskatu var eksportēt vēlāk jebkurā laikā, atlasot testu sarakstā “View Result” (Skatīt rezultātu).

Pārskatu var arī nosūtīt uz printeri, nospiežot pogu **Print Report** (Drukāt pārskatu) ekrānā apakšējā joslā.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni  **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (46. attēls).



46. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne PATHOGENS (Patogēni)).

Sīkāka informācija par testētajiem patogēniem un kontroles materiāliem tiek rādīta kreisajā pusē, bet amplifikācijas līknes — centrā.

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējota opcija User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), ekrāns **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) ir pieejams tikai operatoriem ar piekļuves tiesībām.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (Patogēni) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz patogēna nosaukuma. Iespējams atlasīt vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni tiek rādīti pelēkā krāsā.

Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās CT un fluorescences mērķkritērija (Endpoint Fluorescence, EP) vērtības.

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (47. attēls).



47. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne CONTROLS (Kontroles)).

Amplifikācijas diagrammā ir parādīta atlasīto patogēnu vai kontroles materiālu datu līkne. Lai pārslēgtos starp logaritmisko un lineāro skalu Y asij, nospiediet pogu **Lin** (Lineārs) vai **Log** (Logaritmisks) diagrammas kreisajā apakšējā stūrī.

X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot **zilos satvērējus** uz katras no asīm. Nospiediet un turiet zilo satvērēju un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet zilo satvērēju uz ass sākumpunktu.

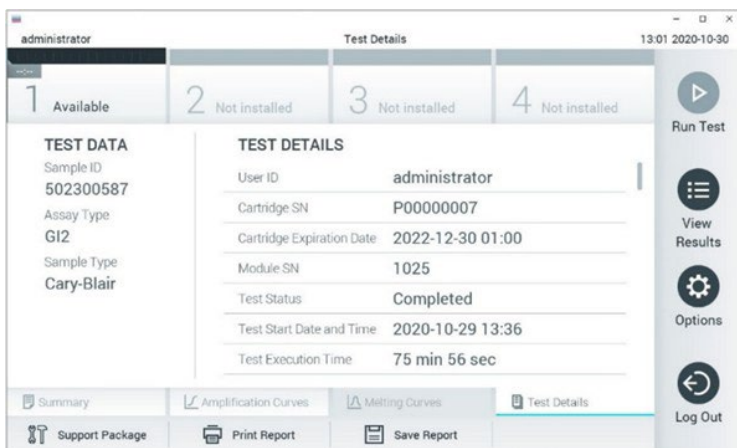
Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Lai pārskatītu detalizētāku rezultātu informāciju, nospiediet pogu  **Test Details** (Detalizēta informācija par testu) cilņu izvēlnes joslā skārienekrāna apakšā. Ritiniet uz leju, lai skatītu visu pārskatu.

Ekrāna centrā tiek parādīta tālāk rādīta Test Details (Informācija par testu) (48. attēls).

- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Module SN (Moduļa SN)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error Code (Kļūdas kods) (ja tāds ir)
- Test Start Date and Time (Testa sākšanas datums un laiks)
- Test Execution Time (Testa izpildes laiks)
- Assay Name (Analīzes nosaukums)
- Test ID (Testa ID)
- Test Result (Testa rezultāts)
 - **Positive** (Pozitīvs) (ja ir noteikts/identificēts vismaz viens kuņģa-zarnu trakta patogēns)
 - **Positive with warning** (Pozitīvs ar brīdinājumu) (ja ir noteikts vismaz viens patogēns, bet iekšējā kontrole neizdevās)
 - **Negative** (Negatīvs) (ja nav noteikts neviens kuņģa-zarnu trakta patogēns)
 - **Failed** (Neizdevās) (radās kļūda vai lietotājs atcēla testu)

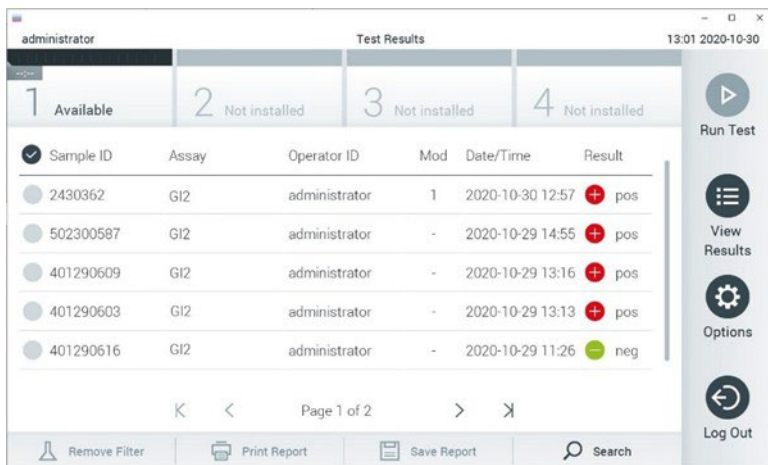
- Analīzē testēto analītu saraksts ar CT un fluorescences mērķkritērija vērtību pozitīva signāla gadījumā
- Iekšējā kontrole ar CT un fluorescences mērķkritērija vērtību



48. attēls. Tāda ekrāna piemērs, kur kreisajā panelī ir sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — Test Details (Detalizēta informācija par testu).

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, galvenās izvēlnes joslā nospiediet  **View Results** (Skatīt rezultātus) (49. attēls).



✓ 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

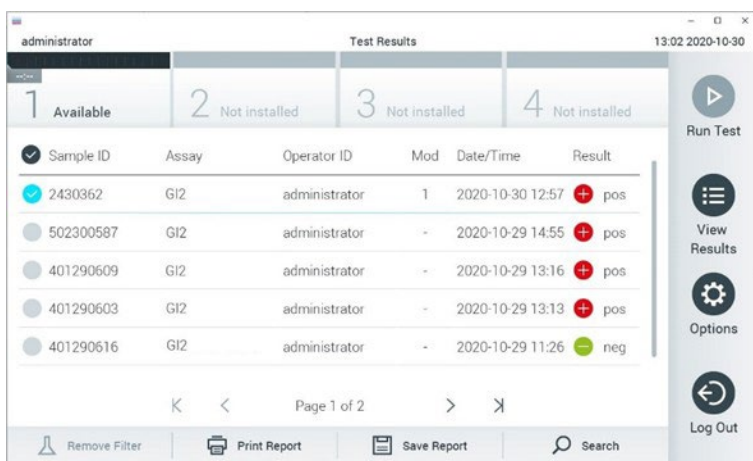
49. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

Par katru izpildīto testu ir pieejama tālāk norādītā informācija (21. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay (Analīze) (testa analīzes nosaukums “GI2”, kas apzīmē “Gastrointestinal Panel 2”)
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums/laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: positive [pos] (pozitīvs), negative [neg] (negatīvs), failed [fail] (neizdevās) vai successful [suc] (sekmīgs))

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējots iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), dati, kuru skatīšanai lietotājam nav piekļuves atļaujas, tiek slēpti, tos aizstājot ar zvaigznītēm.

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot pelēko apli parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta atzīme. Atceliet testa rezultātu atlasī, nospiežot šo atzīmi. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet  **atzīmes** simbolu augšējā rindā (50. attēls).



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

50. attēls. Piemērs, kurā parādīta sadaļas Test Results (Testa rezultāti) atlasīšana ekrānā View Results (Skatīt rezultātus).

Lai skatītu konkrēta testa rezultātu, nospiediet jebkurā vietā testa rindā.

Nospiediet uz kolonnas virsraksta (piemēram, Sample ID (Parauga ID)), lai kārtotu sarakstu augošā vai dilstošā secībā atbilstoši šim parametram. Sarakstu var kārtot atbilstoši tikai vienai kolonnai vienlaikus.

Kolonnā Result (Rezultāts) tiek rādīts katra testa galarezultāts (3. tabula).

3. tabula. Testu rezultātu apraksti ekrānā View Results (Skatīt rezultātus)

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts	Rīcība
Positive (Pozitīvs)	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Kopsavilkums) vai rezultātu izdrukā. Patogēnu rezultātu apraksts ir sniegts 4. tabulā.
Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu)	 pos	Vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās.	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Kopsavilkums) vai rezultātu izdrukā. Patogēnu rezultātu apraksts ir sniegts 4. tabulā.
Negative (Negatīvs)	 neg	Neviens analīts nav noteikts.	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Kopsavilkums) vai rezultātu izdrukā. Patogēnu rezultātu apraksts ir sniegts 4. tabulā.
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda, lietotājs atcēla testu vai neviens patogēns netika noteikts un iekšējā kontrole neizdevās.	Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja kļūdu nevar novērst, sazinieties ar QIA GEN tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu papildu norādījumus.
Successful (Sekmīgs)	 Suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai.	Piesakieties no lietotāja profila ar tiesībām skatīt rezultātus.

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Nospiediet **Print Report** (Drukāt pārskatu), lai izdrukātu pārskatu(-us) ar atlasīto(-ajiem) rezultātu(-iem).

Nospiediet **Save Report** (Saglabāt pārskatu), lai pārskatu(-us) ar atlasīto(-ajiem) rezultātu(-iem) saglabātu PDF formātā ārējā USB atmiņas ierīcē.

Atlasiet pārskata veidu: **List of Tests** (Testu saraksts) vai **Test Reports** (Testu pārskati).

Lai meklētu testa rezultātus pēc parametra Sample ID (Parauga ID), Assay (Analīze) un Operator ID (Operatora ID), nospiediet **Search** (Meklēt). Izmantojot virtuālo tastatūru, ievadiet meklēšanas virkni un nospiediet taustiņu **Enter** (Ievadīt), lai sāktu meklēšanu. Meklēšanas rezultātos tiek parādīti tikai ieraksti, kas satur meklēto tekstu.

Ja rezultātu saraksts ir filtrēts, meklēšana attiecas tikai uz filtrēto sarakstu.

Nospiediet un turiet nospiestu kolonnas virsrakstu, lai filtrētu, balstoties uz šo parametru. Dažiem parametriem, piemēram, Sample ID (Parauga ID), tiek parādīta virtuālā tastatūra, lai varētu ievadīt filtrēšanai meklēšanas virkni.

Citiem parametriem, piemēram, Assay (Analīze), tiek atvērts dialoglodziņš ar krātuvē saglabāto analīžu sarakstu. Atlasiet vienu vai vairākas analīzes, lai filtrētu tikai tos testus, kas ir veikti ar atlasītajām analīzēm.

Simbols  kolonnas virsraksta kreisajā pusē norāda, ka ir aktīvs kolonnas filtrs.

Filtru var noņemt, apakšizvēlnes joslā nospiežot **Remove Filter** (Noņemt filtru).

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai eksportētu un saglabātu testa rezultātus PDF formātā USB diskā, jebkurā ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet opciju **Save Report** (Saglabāt pārskatu). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē.

Rezultātu drukāšana

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Lai testa rezultātu kopiju PDF formātā nosūtītu uz printeri, nospiediet **Print Report** (Drukāt pārskatu).

Paraugu rezultātu interpretēšana

Kuņģa-zarnu trakta organisma rezultāts tiek interpretēts kā “Positive” (Pozitīvs), ja attiecīgā PQR analīze ir pozitīva, izņemot EPEC, STEC un *E. coli* O157 gadījumā. EPEC, STEC, and *E. coli* O157 rezultāta interpretācija atbilst tālāk 4. tabulā izklāstītajam pamatojumam.

4. tabula. EPEC, STEC un *E. coli* O157 rezultātu interpretācija

EPEC rezultāts	STEC stx1/stx2 rezultāts*		<i>E. coli</i> O157 rezultāts	Apraksts
	stx1	stx2		
Negative (Negatīvs)			Negative (Negatīvs)	N/A (Nav attiecināms)
				Enteropatogēnais <i>E. coli</i> (EPEC) nav noteikts, un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošais <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ir negatīvs, jo ne <i>stx1</i> , ne <i>stx2</i> nav noteikts. <i>E. coli</i> O157 rezultāts nav piemērojams (N/A — nav attiecināms), ja nav konstatēts Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , jo <i>E. coli</i> O157 ir STEC specifisks serotips.
Positive (Pozitīvs)			Negative (Negatīvs)	N/A (Nav attiecināms)
				Enteropatogēnais <i>E. coli</i> (EPEC) ir noteikts, un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> ir negatīvs, jo ne <i>stx1</i> , ne <i>stx2</i> nav noteikts. <i>E. coli</i> O157 rezultāts nav piemērojams (N/A — nav attiecināms), ja nav konstatēts Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , jo <i>E. coli</i> O157 ir STEC specifisks serotips.
N/A (Nav attiecināms)	Positive (Pozitīvs)			Negative (Negatīvs)
				EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nav noteikts.

4. tabula. EPEC, STEC un *E. coli* O157 rezultātu interpretācija (turpinājums)

EPEC rezultāts	STEC stx1/stx2 rezultāts*			<i>E. coli</i> O157 rezultāts	Apraksts
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/A (Nav attiecināms)		Positive (Pozitīvs)		Negative (Negatīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nav noteikts.
N/A (Nav attiecināms)			Positive (Pozitīvs)	Negative (Negatīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē gan STEC <i>stx1</i> , gan <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nav noteikts.
N/A (Nav attiecināms)	Positive (Pozitīvs)			Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 ir noteikts.
N/A (Nav attiecināms)		Positive (Pozitīvs)		Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC <i>stx1</i> vai <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 ir noteikts.
N/A (Nav attiecināms)			Positive (Pozitīvs)	Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams, jo EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē gan STEC <i>stx1</i> , gan <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 ir noteikts.

* Amplifikācijas līkne, EP un Ct vērtības, ja ir noteikts STEC *stx1* + *stx2*, atbilst tikai STEC *stx2*.

Iekšējās kontroles rezultāti ir jāinterpretē saskaņā ar 5. tabulā sniegto informāciju.

5. tabula. Iekšējās kontroles rezultātu interpretēšana

Kontroles rezultāts	Skaidrojums	Rīcība
Passed (Sekmīga)	Iekšējā kontrole amplificēta sekmīgi.	Izpilde tika sekmīgi pabeigta. Visi rezultāti ir apstiprināti, un tos var iekļaut pārskatā. Noteiktie patogēni tiek ziņoti kā "positive" (Pozitīvs), bet nenoteiktie patogēni tiek ziņoti kā "negative" (Negatīvs).
Failed (Neizdevās)	Iekšējā kontrole nav izdevusies.	Tiek ziņots par pozitīvi noteiktu(-iem) patogēnu(-iem), bet visi negatīvie rezultāti (testēts(-i), bet nenoteikts(-i) patogēns(-)) ir nederīgi. Atkārtojiet testēšanu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja rezultāti aizvien ir nederīgi, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu papildu norādījumus.

Programmatūra nodrošina vispārēju testa rezultātu (3. tabula), kā arī atsevišķu patogēnu rezultātu. Iespējamie rezultāti katram organismam: Detected/Positive (Noteikts/pozitīvs), Not Detected/Negative (Nav noteikts/negatīvs), N/A (Nav attiecināms) un Invalid (Nederīgs) (6. tabula). Ja iekšējā kontrole ir nesekmīga un nav konstatēts pozitīvs signāls vai ja radusies instrumenta kļūda, patogēnu rezultāti netiek sniegti.

6. tabula. Rezultātu ekrānā Summary (Kopsavilkums) un rezultātu izdrukā attēloto patogēnu rezultātu apraksts

Rezultāts	Simbols	Skaidrojums	Rīcība
Positive / Detected (Pozitīvs/noteikts)		Šim patogēnam noteikts pozitīvs signāls. Iekšējās kontroles rezultāts ir sekmīgs.	Nav. Ziņojiet rezultātus.
Positive / Detected with Warning (Pozitīvs/noteikts ar brīdinājumu)	 pos*	Šim patogēnam noteikts pozitīvs signāls, bet iekšējās kontroles rezultāts ir nesekmīgs.	Ziņojiet pozitīvo analīti. Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja rezultāti aizvien ir nederīgi, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu papildu norādījumus.
Negative / Not Detected (Negatīvs/nav noteikts)		Šim patogēnam nav noteikts signāls. Iekšējā kontrole sekmīga.	Nav. Ziņojiet rezultātus.
N/A (Nav attiecināms) (attiecas tikai uz <i>E. coli</i> O157 un EPEC)		Izpilde tika sekmīgi pabeigta, un iekšējā kontrole ir sekmīga. <i>E. coli</i> O157 N/A: Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) netika noteikts. EPEC N/A: Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) ir noteikts.	Nav. Ziņojiet rezultātus.
Invalid (Nederīgs)		Šim patogēnam nav noteikts signāls, un iekšējā kontrole neizdevās (taču citi patogēni ir noteikti).	Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja rezultāti aizvien ir nederīgi, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu papildu norādījumus.

Rezultātu interpretācija sistēmā QIAstat-Dx Rise

Rezultātu skatīšana sistēmā QIAstat-Dx Rise

Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad izpilde ir pabeigta, rezultātus var redzēt kopsavilkuma ekrānā Results (Rezultāti) (51. attēls).

Piezīme. Redzamā informācija ir atkarīga no operatora piekļuves tiesībām.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2348 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

SELECT ALL

DESELECT ALL

Selected: 1/18

<

1/2

>

SAVE REPORTS

51. attēls. Rezultātu kopsavilkuma ekrāns.

Ekrāna galvenajā daļā ir sniegts pabeigto izpildžu pārskats, un rezultāti tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns, rezultātu kolonnā tiek rādīts vārds “Positive” (Pozitīvs), un tam priekšā ir simbols .

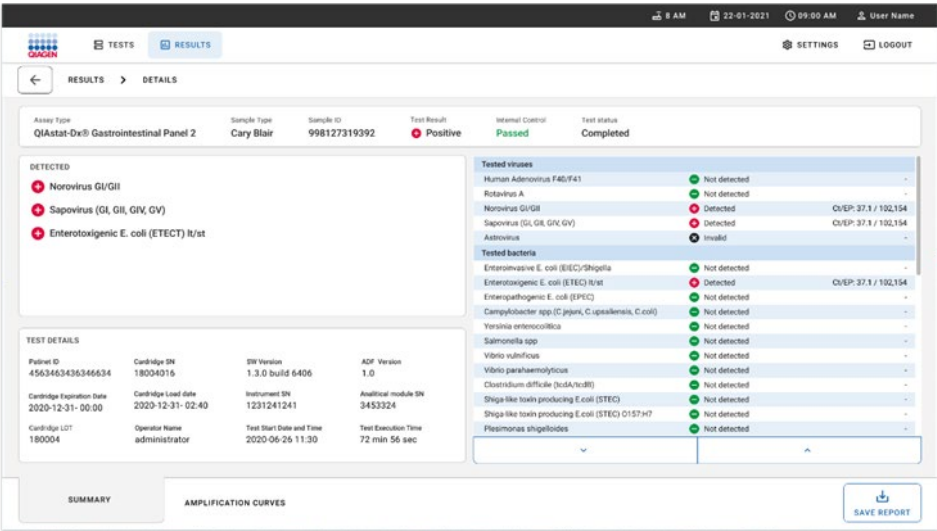
- Ja nav noteikts neviens patogēns un iekšējā kontrole ir derīga, rezultātu kolonnā tiek rādīts vārds “Negative” (Negatīvs), un tam priekšā ir simbols .
- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns un ja iekšējā kontrole bija nederīga, rezultātu kolonnā tiek rādīts teksts “Positive with warning” (Pozitīvs ar brīdinājumu), un tam priekšā ir simbols .
- Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums Failed (Neizdevās), kuram seko konkrētais kļūdas kods.

Ekrānā tiek rādīti šādi testa dati (48. attēls):

- Sample ID/Patient ID (Parauga ID/Pacienta ID)
- Operator ID (Operatora ID)
- End day and time (Beigu datums un laiks)
- Assay Type (Analīzes veids)

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot pogu **Details** (Detalizēta informācija) ekrāna labajā pusē (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa dati) (52. attēls).



52. attēls. Detalizētas informācijas par testu ekrāns.

Ekrāna augšdaļā ir parādīta vispārīga informācija par testu. Tajā ietilpst analīzes un parauga veids, parauga ID, vispārējais testa rezultāts, iekšējās kontroles statuss un testa statuss.

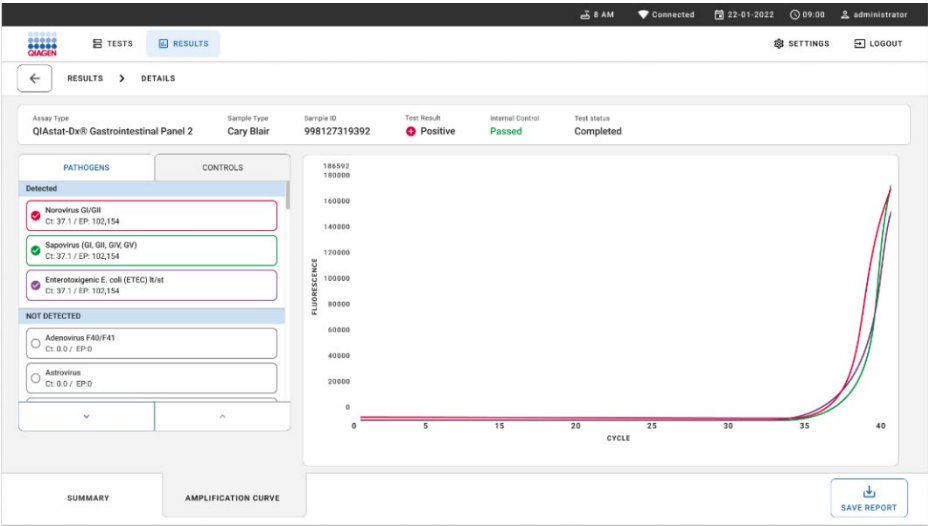
Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti visi noteiktie patogēni, ekrāna vidusdaļā ir rādīti visi patogēni, ko ar analīzi var noteikt.

Piezīme. Parādītās patogēnu kategorijas un veids ir atkarīgi no izmantotās analīzes.

Ekrāna labajā pusē tiek rādīta šāda detalizēta informācija par testu: parauga ID, operatora ID, kasetnes partijas numurs, kasetnes sērijas numurs, kasetnes derīguma termiņš, kasetnes ievietošanas datums un laiks, testa izpildes datums un laiks, testa izpildes ilgums, programmatūras un ADF versija un analizēšanas moduļa sērijas numurs.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu testa amplifikācijas līknes, ekrāna apakšdaļā nospiediet cilni **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (53. attēls turpm.).



53. attēls. Amplifikācijas līkņu ekrāns.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (Patogēni) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz patogēna nosaukuma. Iespējams atlasīt vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni netiek rādīti.

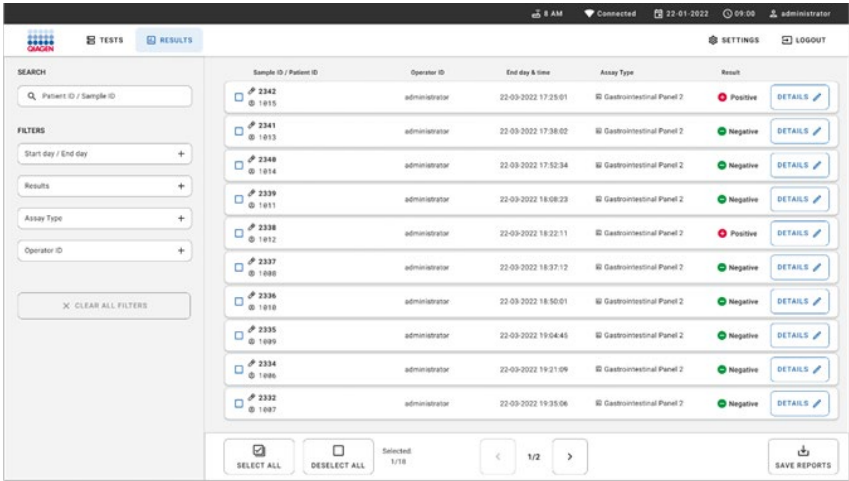
Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās CT un mērķkritērija fluorescences vērtības. Patogēni tiek grupēti sarakstos detected (Konstatēts) un not detected (Nekonstatēts).

Lai skatītu kontroles un atlasītu kontroles, kas attēlojamas amplifikācijas diagrammā, kreisajā pusē nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles).

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, izmantojiet meklēšanas funkcionalitāti galvenajā rezultātu ekrānā (54. attēls).

Piezīme. Funkcionalitāte var būt ierobežota vai atspējota lietotāja profila iestatījumu dēļ.



54. attēls. Meklēšanas funkcionalitāte rezultātu ekrānā.

Rezultātu eksportēšana uz USB atmiņas ierīci

Ekrānā Results (Rezultāti) atlasiet atsevišķus ierakstus vai visus ierakstus, izmantojot pogu **Select All** (Atlasīt visus), lai eksportētu un saglabātu testa pārskatu kopiju PDF formātā USB zibatmiņas ierīcē (54. attēls). USB ports atrodas iekārtas priekšpusē un aizmugurē.

Piezīme. USB atmiņas ierīci ieteicams izmantot tikai īslaicīgai datu glabāšanai un pārsūtīšanai. USB atmiņas ierīces lietošanai ir noteikti ierobežojumi (piemēram, atmiņas ietilpība vai pārrakstīšanas risks, kas jāņem vērā pirms lietošanas).

Ierobežojumi

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo pamatojumu, nosakot diagnozi un pieņemot lēmumus par terapiju vai citu pacienta ārstēšanu.
- Tā kā *Clostridium difficile* bezsimptomu pārnēsāšanas rādītāji ir augsti, īpaši pavisam maziem bērniem un hospitalizētiem pacientiem, toksigēnā *C. difficile* noteikšana jāinterpretē testējošās iestādes vai citu ekspertu izstrādāto vadlīniju kontekstā (97,98).
- Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Šī testa veikspēja ir apstiprināta tikai ar cilvēku fēcēm, kas savāktas Cary-Blair transporta vidē saskaņā ar vides ražotāja norādījumiem. Tas nav apstiprināts lietošanai ar citām fēcū transporta vidēm, taisnās zarnas uztriepēm, neapstrādātām fēcēm, vēmekļiem vai endoskopiskiem fēcū aspirātiem. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedrīkst izmantot, lai testētu Cary-Blair flakonus no paraugu ņemšanas ierīcēm, kurās feces ir iepildītas pārāk daudz. Drīkst izmantot tikai feces, kas ir resuspendētas, ievērojot paraugu ņemšanas ierīces ražotāja norādījumus.
- Vīrusu, baktēriju vai parazītu sekvenču noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu paņemšanas, lietošanas, transportēšanas, glabāšanas un sagatavošanas (tostarp ekstrahēšanas). Ja netiek ievērota pareiza procedūra jebkurā no šiem posmiem, tas var izraisīt nepareizus rezultātus. Pastāv aplami negatīvu vērtību risks, ko izraisa nepareiza paraugu paņemšana, transportēšana vai apstrādāšana.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzē. Konstatētais ierosinātājs var nebūt slimības galīgais cēlonis.
- Ne visi akūtu kuņģa-zarnu trakta infekciju izraisītāji tiek atklāti ar šo analīzi.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standarta kultūru organismu atgūstamībai, serotipēšanai un/vai antibakteriālās uzņēmības testēšanai attiecīgā gadījumā.

- Analīzi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 var izmantot tikai sistēmās QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise.
- Vairāku caureju izraisošu *E. coli* patotipu noteikšanas pamatā vēsturiski bijis fenotipu raksturojums, piemēram, pielipšanas modeļi vai toksigenicitāte noteiktu audu kultūru šūnu līnijās (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ir vērsts uz ģenētiskajiem determinantiem, kas ir raksturīgi vairākumam šo organismu patogēno celmu, bet var nenoteikt visus celmus, kuriem piemīt patotipa fenotipiskās iezīmes. Proti, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 noteiks tikai enteroagregatīva *E. coli* (EAEC) celmus, kas satur *aggR* un/vai *aatA* marķierus uz pAA (agregatīvas pielipšanas) plazmīdas, bet nenoteiks visus celmus, kas uzrāda agregatīvas pielipšanas modeli.
- Ģenētiskās virulences marķieri, kas saistīti ar caureju izraisošiem *E. coli/Shigella* patogēniem, bieži tiek pārnesti uz mobiliem ģenētiskiem elementiem (MGE), kurus var pārnest horizontāli starp dažādiem celmiem (42), tāpēc rezultāti ar statusu “Detected” (Noteikts) attiecībā uz vairākiem caureju izraisošiem *E. coli/Shigella* var būt saistīti ar vienlaicīgu inficēšanos ar vairākiem patogēniem vai retākos gadījumos ar viena organisma klātbūtni, kas satur vairākiem patogēniem raksturīgus gēnus. Kā piemēru var minēt Zviedrijā 2019. gadā atrastos *E. coli* hibrīda ETEC/STEC celmus (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nosaka enteropatogēno *E. coli* (EPEC), iedarbojoties uz *eae* gēnu, kas kodē adhezīnu intimīnu. Daži Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojoši *E. coli* (STEC) arī satur *eae* (īpaši celmi, kas identificēti kā enterohemorāģiski *E. coli* — EHEC) (42), tāpēc QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevar atšķirt STEC saturošu *eae* no vienlaicīgas inficēšanās ar EPEC un STEC. Tādējādi EPEC rezultāts nav attiecināms (N/A) un netiek uzrādīts paraugiem, kuros noteikts arī STEC. Retos gadījumos STEC var tikt ziņots kā EPEC, ja STEC, kas satur *eae* (EHEC), paraugā ir zem STEC oligonukleotīda modeļa(-u) noteikšanas robežas (LoD). Retos gadījumos dokumentēti citi organismi, kas satur *eae* (piemēram, *Escherichia albertii* un *Shigella boydii* (100)).
- *Shigella dysenteriae* 1. serotipam ir Šiga toksīna gēns (*stx*), kas ir tāds pats kā STEC *stx1* gēns (42). Nesen *stx* gēni tika atklāti citās *Shigella* sugās (piemēram, *S. sonnei* un *S. flexneri*) (101,102). *Shigella*/enteroinvazīva *E. coli* (EIEC) un STEC *stx1/stx2* analītu noteikšana vienā paraugā var liecināt par *Shigella* sugu, piemēram, *S. dysenteriae*, klātbūtni. Ir ziņots par retiem Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu gēnu atklāšanas gadījumiem citās ģintīs/sugās (piemēram, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* un *Citrobacter freundii* (103,104,105)).

- *E. coli* O157 rezultāts tiek ziņots tikai kā specifiska serogrupas identifikācija saistībā ar STEC *stx1/stx2*. Lai gan cilvēka fēcēs ir noteikti celmi, kas nav STEC O157 celmi (106), to nozīme slimībā nav noskaidrota (107). Serotips O157 EPEC ir identificēts, un tas tiek noteikts ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ar EPEC oligonukleotīdu modeli), jo tas pārnēsā *eae* gēnu.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nevar atšķirt inficēšanos ar vienu toksigēnu STEC O157 no retas vienlaicīgas inficēšanās ar STEC (ne O157) un *stx1/stx2* negatīvu *E. coli* O157.
- Šis tests nosaka tikai *Campylobacter jejuni*, *C. coli* un *C. upsaliensis* un neatšķir šīs trīs *Campylobacter* sugas. Lai atšķirtu šīs sugas un noteiktu citas *Campylobacter* sugas, kas var būt fēcū materiāla paraugos, nepieciešama papildu testēšana. Īpaši *Campylobacter upsaliensis* oligonukleotīdu modelis var krusteniski reaģēt ar *Campylobacter* sugu *C. lari* un *C. helveticus* organismiem.
- Negatīvi rezultāti neizslēdz kuņģa-zarnu trakta infekcijas iespējamību. Negatīvi testa rezultāti var būt šādu iemeslu dēļ: sekvenču varianti analīzes mērķa reģionā, inhibitoru klātbūtne, tehniskas kļūdas, paraugu samainīšana vai ar paneli nenosakāma organisma izraisīta infekcija. Testa rezultātus var ietekmēt arī noteiktu medikamentu (piemēram, kalcija karbonāta) lietošana, vienlaicīga antimikrobiāla terapija vai organisma koncentrācija paraugā, kas ir zem testa noteikšanas robežas. Dažās klīniskās situācijās jutība var atšķirties no lietošanas instrukcijā aprakstītās. Negatīvi rezultāti nedrīkst būt vienīgais pamatojums, nosakot diagnozi un pieņemot lēmumus par terapiju vai citu ārstēšanu.
- Organismu un amplikonu piesārņojums var izraisīt kļūdainus šī testa rezultātus. Īpaša uzmanība jāpievērš laboratorijas drošības pasākumiem, kas norādīti laboratorijas drošības pasākumu sadaļā.
- Pastāv aplami pozitīvu vērtību risks, ko izraisa krusteniskā kontaminācija ar mērķa organismiem, to nukleīnskābēm vai amplificēto produktu vai nespecifiski signāli analīzē.
- Pastāv aplami negatīvu rezultātu risks, ko izraisa celmi ar sekvenču mainīgumu oligonukleotīdu modeļa mērķa reģionos. Papildinformāciju skatiet šī dokumenta sadaļā Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veikspēja nav noteikta personām, kas saņēmušas rotavīrusa A vakcīnu. Nesena iekšējīga rotavīrusa A vakcīnas lietošana var izraisīt pozitīvus rotavīrusa A rezultātus, ja vīruss ir nonācis fēcēs.
- Šī testa veikspēja nav novērtēta personām ar novājinātu imunitāti.
- Nav noskaidrota šī testa veikspēja inficēšanās ar jebkuru mērķa mikroorganismu ārstēšanas uzraudzībai.
- Analītu mērķi (vīrusu, baktēriju vai parazītu nukleīnskābju sekvences) var pastāvēt *in vivo* neatkarīgi no vīrusu, baktēriju vai parazītu dzīvotspējas. Analītu mērķa(-u) noteikšana negarantē attiecīgā(-o) dzīvā(-o) organisma(-u) klātbūtni vai to, ka attiecīgais(-ie) organisms(-i) ir klīnisko simptomu izraisītājs.
- Praimeri saistošo reģionu pamatā esošie polimorfismi var ietekmēt nosakāmos mērķus un tādējādi arī iegūtos rezultātus.
- Pozitīvas un negatīvas prediktīvās vērtības ir ļoti atkarīgas no izplatības. Aplami negatīvu testa rezultātu iespējamība ir lielāka, ja slimības izplatība ir liela. Aplami pozitīvu testa rezultātu iespējamība ir lielāka, ja izplatība ir maza.
- Ir novērtēta tikai marķējumā uzskaitīto interferējošo vielu ietekme to norādītajā daudzumā vai koncentrācijā. Interference, ko rada vielas, kas nav aprakstītas lietošanas instrukcijas sadaļā "Interferējošas vielas", var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- Krusteniskā reakcija ar kuņģa-zarnu trakta organismiem, kas nav norādīti lietošanas pamācības sadaļā "Analītiskais specifiskums", var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- Šis tests ir kvalitatīvs tests, un tas nenodrošina konstatētā organisma kvantitatīvo vērtību.
- Analīzes jutība *Cyclospora cayetanensis*, adenovīrusa F41, *Entamoeba histolytica* un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošu *Escherichia coli* (STEC) noteikšanā var būt līdz 3,16 reizēm mazāka, ja izmanto darbpļūsmu ar pusi no parauga ievades tilpuma (100 µl), kā aprakstīts "C pielikumā: Papildu lietošanas instrukcijas".

Veiktspējas raksturojums

Analītiskā veiktspēja

Tālāk aprakstītā analītiskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto to pašu analizēšanas moduli kā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veiktspēju.

Attiecībā uz QIAstat-Dx Rise tika veikti īpaši pētījumi, lai pierādītu pārnesi un atkārtojamību. Tālāk aprakstītie analītiskās veiktspējas parametri tika pierādīti, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise izmanto to pašu analizēšanas moduli kā sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise neietekmē veiktspēju.

Noteikšanas robeža

Noteikšanas robeža (Limit of Detection, LoD) tiek definēta kā zemākā koncentrācija, kurā $\geq 95\%$ testēto paraugu ģenerē pozitīvu rezultātu.

Katra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķa patogēnā organisma LoD novērtēja, izmantojot pavisam 48 patogēnu celmus un analizējot komerciālu piegādātāju (piemēram, ZeptoMetrix® un ATCC®) analītisko paraugu sērijveida atšķaidījumus, kas pagatavoti no kultūru izolātiem, apstiprinātus klīniskos izolātus vai mākslīgus paraugus komerciāli nepieejamiem mērķa analītiem. Katrs testētais paraugs tika sagatavots cilvēka fēču matricā, kas sastāv no iepriekš pārbaudītu negatīvo klīnisko fēču materiāla paraugu kopuma, kas resuspendēts Cary-Blair transporta vidē.

Katru no 48 celmiem testēja cilvēka fēču matricā, kas sagatavota atbilstoši Para-Pak C&S® paraugu ņemšanas ierīces ražotāja norādījumiem. Lai pamatotu sadaļā izdarītos secinājumus, tika veikts matricas ekvivalences pētījums starp Para-Pak C&S un FecalSwab transporta vidēm.

Katra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķa atsevišķās LoD vērtības ir parādītas 7. tabulā.

7. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, testējot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās vienības)* kopijas/ml	Koncentrācija (mikrobioloģisk ās vienības)	Noteikšanas koeficients
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni pasuga Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile toksīns A/B	(NAP1A) toksinotips III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotips 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
Salmonella	Salmonella enterica serovar. choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	Salmonella enterica serovar. Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

7. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, testējot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās vienības)* kopijas/ml	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigēns	ZeptoMetrix 0801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigēns	ZeptoMetrix 0801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	<i>pasuga Enterocolitica</i> NTCC 11175, biotips 4, serotips 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

7. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, testējot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās kopijas/ml)	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	ZeptoMetrix 0801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> — Iowa izolāts	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20

7. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, testējot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums)					
Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās vienības)* kopijas/ml	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
Cyclospora cayentanensis	N/A	LACNY — klīniskais paraugs LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY — klīniskais paraugs LAC2827	137	N/A	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mehiko 1967)	ATCC 30459	7	0,2 šūnas/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC 30015	1	0,13 šūnas/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Betesda)	ATCC 30957	11850	790 šūnas/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 šūnas/ml	20/20
Adenovīruss F40/F41	Tips 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID50/mL	20/20
	Tips 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19/20
Astrovīruss	ERE IID 2371 (8. tips)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (4. tips)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID50/ml	19/20
Norovīruss GI/GII	GI.1 (rekombinants)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID50/ml	19/20
	GII.4 (rekombinants)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID50/ml	20/20

7. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, testējot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija (molekulārās kopijas/ml)	Koncentrācija (mikrobioloģiskās vienības)	Noteikšanas koeficients
Rotavīruss A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID50/ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID50/ml	19/20
Sapovīruss	Genogrupa I, genotips 1	QIAGEN Barcelona — klīniskais paraugs GI-88	187506	N/A	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

Lai novērtētu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iespējamo krustenisko reakciju un neiekļaušanu, tika veikts analītiskā specifiskuma pētījums ar *in vitro* testēšanu un *in silico* analīzēm. Tika testēti panelī esošie organismi, lai novērtētu iespējamo krustenisko reakciju panelī, kā arī tika testēti ārpus paneļa esošie organismi, lai novērtētu krustenisko reakciju ar organismiem, kas neietilpst paneļa saturā. Testētie panelī ietvertie un panelī neietvertie organismi ir norādīti attiecīgi 8. tabulā un 9. tabulā.

Paraugus sagatavoja, pa vienam pievienojot organismus negatīvām fēcēm, kas resuspendētas Cary-Blair vidē, augstākajā iespējamajā koncentrācijā atkarībā no organismu krājumiem (ieteicamā mērķa vīrusu koncentrācija 10⁵ TCID50/ml, mērķa parazītu koncentrācija 10⁵ šūnas/ml un mērķa baktēriju koncentrācija 10⁶ CFU/ml). Patogēnus pārbaudīja 3 atkārtojumos. Nevienam *in vitro* testētajam patogēnam nebija krusteniskās reakcijas panelī vai ārpus paneļa, izņemot divas ne mērķa *Campylobacter* sugas

(*C. helveticus* un *C. lari*), kas krusteniski reaģēja ar *Campylobacter* analīzes oligonukleotīdiem, kuri iekļauti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma panelī ietverto patogēnu saraksts.

Veids	Patogēns	
Baktērijas	<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)	
Parazīti	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vīrusi	Adenovīruss F41	Norovīruss GII
	Astrovīruss	Rotavīruss A
	Norovīruss GI	Sapovīruss

9. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma panelī neietvertu patogēnu saraksts

Veids	Patogēns (iespējams krustenisks reaģents)	
Baktērijas	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Clostridium difficile</i> , netoksigēns	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> pasuga <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Sēnītes	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
Parazīti	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

9. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma panelī neietvertu patogēnu saraksts (turpinājums)

Veids	Patogēns (iespējams krustenisks reaģents)	
Vīrusi	Adenovīruss C:2	Koronavīruss 229E
	Adenovīruss B:34	Koksaki vīruss B3
	Adenovīruss B3	Citomegalovīruss
	Adenovīruss E:4a	Enterovīruss 6 (Echovirus)
	Adenovīrusa 1. serotips	Enterovīruss 68
	Adenovīrusa 5. serotips	2. tipa Herpes Simplex vīruss
	Adenovīrusa 8. serotips	Rinovīruss 1A
	Bokavīrusa 1. tips	

Iespējamo krustenisko reakciju *in silico* prognozes norādīja, ka, testējot fēču paraugus ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, var rasties tālāk norādītās krusteniskās reakcijas (10. tabula).

10. tabula. Iespējamās krusteniskās reakcijas atbilstoši *in silico* analīzei.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķis	Iespējamie krusteniski reaģējošie organismi
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Ne STEC <i>E. coli</i> O157 celmi**

* Ņemiet vērā, ka šīs iespējamās krusteniskās reakcijas ietekmē modeļus ar mērķa gēniem, kas atbild par tādu attiecīgo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķa patogēnu patogenitāti, kurus var iegūt sugas ietvaros zināmā baktēriju bioloģiskā procesā, ko sauc par horizontālu gēnu pārneši (42,108).

† Reti vai retāk sastopami *eae* intimīna nesējorganismi (100).

‡ Panelī ietverts mērķis.

§ Augstas koncentrācijas *Campylobacter lari* and *Campylobacter helveticus* celmu *in vitro* testēšana apstiprināja šo *Campylobacter* sugu iespējamu krustenisko reakciju ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzi.

¶ Reti vai retāk sastopami *Stx* toksīnus veidojoši organismi (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ziņos par *E. coli* O157 tikai tad, ja saskaņā ar ziņošanas algoritmu ir *E. coli* (STEC) modeļa pozitīva amplifikācija. Reti sastopams vienlaicīgas inficēšanās ar *E. coli* (STEC) un *E. coli* O157 gadījums netiek atšķirts no atsevišķas STEC O157:H7 celma izraisītas inficēšanās.

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Analītisko reaktivitāti (iekļaušanu) novērtēja ar kuņģa-zarnu trakta patogēnu izolātiem/celmiem, kurus izvēlējās atbilstoši klīniskajam nozīmīgumam un ģenētiskajai, laika un ģeogrāfiskajai dažādībai. *In vitro* (mitrā parauga) testēšana un *in silico* analīze liecina, ka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 praimeri un zondes ir specifiski un iekļauj katra testētā patogēna klīniski izplatītos un nozīmīgos celmus.

In vitro (mitrā parauga) testēšana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iekļauj 100% (143 no 143) no *in vitro* testētajiem patogēnu celmiem. Vairākumu patogēnu celmu, ko novērtēja testēšanā ar mitru preparātu (133/143), noteica koncentrācijā, kas ≤ 3 reizes pārsniedza attiecīgā atsaucē celma LoD (10. tabula).

11. tabula. Iekļaušanas testu rezultāti visiem ar analīzi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testētajiem patogēniem. Katra patogēna LoD atsaucies celms ir norādīts treknrakstā

11.a tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Campylobacter* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	pasuga jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni pasuga jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni pasuga Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni pasuga Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.b tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Clostridium difficile* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksinotips 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotips IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotips V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotips VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksinotips XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotips XXII A+B (nezināms)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotips III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotips III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.c tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Plesiomonas shigelloides* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.d tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Salmonella* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar. Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Bareilly	–	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Javiana	–	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Thompson	–	NC08496	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Saintpaul	–	9712	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Enterica, serovar. Berta	–	NC05770	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Pasuga houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
Salmonella enterica	Pasuga Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD	

11.d tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Salmonella* celmiem (turpinājums)

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

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.e tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Vibrio cholerae* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigēns	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigēns	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.f tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Vibrio parahaemolyticus* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japāna)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.g tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Vibrio vulnificus* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2. biotips	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.h tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Yersinia enterocolitica* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotips 4, serotips 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	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.i tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enteroagratīva *E. coli* (EAEC) celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Enteroagratīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagratīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroagratīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroagratīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klīniskais paraugs; VH 529140369015	3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.j tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enteropatogēna *E. coli* (EPEC) celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.k tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enterotoksigēna *E. coli* (ETEC) celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407, O78:H11, LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-, ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD†

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.I tabula. Iekļaušanas testu rezultāti enteroinvazīva *E. coli* (EIEC)/*Shigella* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	WRAIR I virulents	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	AMC 43-G-58 [M44 (tips 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.m tabula. Iekļaušanas testu rezultāti Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošam *E. coli* (STEC) (*stx1* nesējcelmi)

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Atsauce ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Atsauce CDC 00-3039, O45:H2, nezināms	Microbiologics	1098	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.n tabula. Iekļaušanas testu rezultāti Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošam *E. coli* (STEC) (*stx2* nesējcelmi)

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Atsauce ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.o tabula. Iekļaušanas testu rezultāti Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojoša *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	Atsauce ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.
† *E. coli* celms 91355 no SSI Diagnostica tā katalogā ir norādīts šādi: vtx2f+, eae+. Tomēr tika konstatēts, ka tas amplificē *E. coli* O157 gan QIAstat-Dx, gan FilmArray ierīcēs.

11.p tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Cryptosporidium* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolāts	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Public Health Wales	Klīniskais paraugs; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolēta genoma DNS)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klīniskais paraugs; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.q tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Cyclospora cayetanensis* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Klīniskais paraugs	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a	Klīniskais paraugs	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.r tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Entamoeba histolytica* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mehiko 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klīniskais paraugs; 1	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.s tabula. Iekļaušanas testu rezultāti *Giardia lamblia* celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portlenda, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Betasda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolāts	Waterborne	P101	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.t tabula. Iekļaušanas testu rezultāti adenovīrusa F40/F41 mērķiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Adenovīruss F40/F41	Cilvēka adenovīruss F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Cilvēka adenovīruss F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Cilvēka adenovīruss F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Cilvēka adenovīrusa 40. tips	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.u tabula. Iekļaušanas testu rezultāti astrovīrusa celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Astrovīruss	Cilvēka astrovīruss	ERE IID 2371 (8. tips)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Cilvēka astrovīruss	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; 160521599	1 x LoD
	Cilvēka astrovīruss	ERE IID 2868 (4. tips)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Cilvēka astrovīruss	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; 151601306	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.v tabula. Iekļaušanas testu rezultāti norovīrusa GI/GII celmiem QIAstat-Dx

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Norovīruss GI/GII	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	Rekombinants GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	—	Indiana University Health	Klīniskais paraugs; IU3156	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	—	Indiana University Health	Klīniskais paraugs; IU3220	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 1	—	TriCore Reference Laboratories	Klīniskais paraugs; TC4274	3 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	Rekombinants GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klīniskais paraugs; 198058327	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klīniskais paraugs; N26.2TA	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	—	Lacny Hospital	Klīniskais paraugs; LAC2019	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	—	Nationwide Children's Hospital	Klīniskais paraugs; NWC6063	1 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT- Dx)	Klīniskais paraugs; GI 12	3 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	—	Lacny Hospital	Klīniskais paraugs; LAC2133	10 x LoD
	Cilvēka norovīrusa genogrupa 2	—	Lacny Hospital	Klīniskais paraugs; LAC2074	10 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.w tabula. Iekļaušanas testu rezultāti rotavīrusa A celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Rotavīruss A	Cilvēka rotavīruss A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Cilvēka rotavīruss A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

11.x tabula. Iekļaušanas testu rezultāti sapovīrusa celmiem

QIAstat-Dx mērķis	Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Sapovīruss	Cilvēka sapovīrusa genogrups I	—	QIAGEN Barcelona	Klīniskais paraugs; GI-88*	1 x LoD
	Cilvēka sapovīrusa genogrups V	n/a	Universitat Barcelona	Klīniskais paraugs; 160523351*	1 x LoD
	Cilvēka sapovīrusa genogrups I	GI.1	Universitat Barcelona	Klīniskais paraugs; 171016324	1 x LoD
	Cilvēka sapovīrusa genogrups II	GII.3	Universitat Barcelona	Klīniskais paraugs; 215512	1 x LoD

* Celms pārbaudīts LoD verificēšanas pētījumā.

In silico analīze

Potenciālās reaktivitātes *in silico* analīzē tika prognozēts, ka ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tiks noteikti tālāk norādītie organismi (tostarp sugas, pasugas, apakštipi, serotipi jeb serovarianti) (12. tabula).

12. tabula. Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši *in silico* analīzei

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, pasugas, apakštipi, serotipi jeb serovarianti)
Baktērijas	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni pasuga jejuni, Campylobacter jejuni pasuga doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (tostarp ribotipi 01 un 17 un celmi BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica pasuga salamae II (piem., serovar. 55:k:z39), Salmonella enterica pasuga arizonae IIIa (piem., serovar. 63:g:z51), Salmonella enterica pasuga diarizonae IIIb (piem., serovar. 47:l,v:z), Salmonella enterica pasuga houtenae IV (piem., serovar. 43:z4), Salmonella enterica pasuga indica VI. Salmonella enterica pasuga enterica (līdz 92 dažādiem serovariantiem, tostarp Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (piemēram, celmi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (tostarp biovarianti EI Tor un Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica pasuga palearctica, Yersinia enterocolitica pasuga enterocolitica
Enteroagregatīvs E. coli (EAEC)	Enteroagregatīvs E. coli (EAEC) (tostarp serotipi O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

12. tabula. Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši *in silico* analīzei (turpinājums)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, pasugas, apakštipi, serotipi jeb serovarianti)
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC) (tostarp, piemēram, serotipi OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Citas <i>eae</i> nesējbaktērijas: daži Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojoši <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 un daži <i>Shigella boydii</i> celmi
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) (tostarp H10407 un E24377A celmi un serotipi O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16), kas pārnēsā tālāk minēto: termolabila enterotoksīna gēna apakštipu LT-I un termostabila enterotoksīna gēna variantu Sta, apakštipus STp un STh
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) (tostarp ne O157 serotipi O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, ietverot arī STEC O157 serotipu O157:H7) Prognozētie nosakāmie <i>stx1</i> toksīna apakštipi ietver <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> un <i>stx1d</i> Citas <i>stx</i> nesējbaktērijas: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) (tostarp ne O157 serotipi O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, ietverot STEC O157 serotipus O157:H7, O157:NM) Prognozētie nosakāmie <i>stx2</i> toksīna apakštipi ietver <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> un <i>stx2l</i>
Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu veidojošs <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, tostarp: STEC O157:H7 celmi (piem., EDL933) un <i>E. coli</i> O157: ne H7 grupas, tostarp ne Šiga toksigēna <i>E. coli</i> O157 baktērijas (piem., serotips O157:H45) Citas baktērijas ar O157 O antigēnu: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

12. tabula. Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši *in silico* analīzei (turpinājums)

Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, pasugas, apakštipi, serotipi jeb serovarianti)	
QIAstat-Dx GI Panel 2	
Parazīti	
Cryptosporidium†	Izplatītas <i>Cryptosporidium</i> sugas, kas saistītas ar cilvēku slimībām: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Retāk sastopamas <i>Cryptosporidium</i> sugas, kas saistītas ar cilvēku infekcijām: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Burunduku</i> genotips I (<i>Cryptosporidium</i> <i>mortiferum</i>), <i>C. canis</i> *. Retas sugas vai sugas, kas neizraisa slimības cilvēkiem: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (tostarp celmi LG, CY9, NP20 un NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (piem., celmi HM-1: IMSS, EHMfas1 un HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (zināms arī kā <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Vīrusi	
Adenovīruss	Cilvēka adenovīruss F40/41
Astrovīruss§	Cilvēka astrovīruss (tostarp 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8. tips)
Norovīruss GI/GII	Norovīrusa genogrupas II genotipi: 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 un GII.NA2* Norovīrusa genogrupas I genotipi: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 un GI.9
Rotavīruss	Rotavīruss A, ieskaitot genotipus: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* un G12P [8]*

12. tabula. Organismi ar prognozētu reaktivitāti atbilstoši *in silico* analīzei (turpinājums)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismi ar prognozētu reaktivitāti (sugas, pasugas, apakštipi, serotipi jeb serovarianti)
Sapovīruss	Genogrupas: GI (tostarp genotipi GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* un GI.7), GII (tostarp genotipi GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (tostarp genotips GIV.1) un GV (tostarp genotipi GV.1* un GV.2*)

* Paredzams, ka konkrētas sekvences tiks noteiktas ar samazinātu jutību, jo ir mazāks nesakritību skaits praimera–zondes modeļa kritiskajās pozīcijās.

† Nav paredzams, ka analīze noteiks termolabilā enterotoksīna gēna LT-II apakštipa un/vai termostabilā enterotoksīna gēna Stb varianta nesējbaktērijas.

‡ Nav paredzams, ka analīze noteiks citas *Cryptosporidium spp*, kas būtu mazākā mērā saistītas ar slimībām cilvēkiem: *C. andersoni* un *C. muris* (114).

§ Nav paredzams, ka analīze noteiks cilvēka astrovīrusa tipus MLB1-3 un VA1-5.

Interferējošas vielas

Tika izvērtēta potenciāli interferējošu vielu ietekme uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spēju noteikt organismus. Četrdesmit trīs (43) potenciāli interferējošās vielas tika pievienotas paraugu maisījumiem tādā līmenī, kas prognozēti pārsniedz vielas koncentrāciju, kāda, visticamāk, tiktu atrasta fēču materiāla paraugos. Katru organismu testēja ar 3 x LoD, un testēšanu veica trīs atkārtojumos. Endogēnās vielas, piemēram, cilvēka pilnasis, cilvēka genoma DNS, un vairāki patogēni, tika testēti kopā ar eksogēnām vielām, piemēram, antibiotikām, citām ar kuņģa-zarnu traktu saistītām zālēm un dažādām metodei specifiskām vielām.

Vairākumam testēto vielu nenovēroja inhibīciju, izņemot mucīnu no liellopa zemžokļa, bisakodilu, kalcija karbonātu, nonoksinolu-9 un rotavīrusa rekombinantus, kas augstā koncentrācijā var izraisīt inhibīciju.

Konstatēts, ka mucīns no liellopu zemžokļa traucē noteikt EAEC, ja tā koncentrācija pārsniedz 25,0 mg/ml.

Konstatēts, ka bisakodils traucē noteikt EAEC, ja tā koncentrācija pārsniedz 1,5 mg/ml.

Konstatēts, ka kalcija karbonāts traucē noteikt visus QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķus, ja tā koncentrācija pārsniedz 10,7 mg/ml.

Konstatēts, ka nonoksinols-9 traucē noteikt *Entamoeba*, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,2 µl/ml.

Prognozēts, ka rotavīrusa rekombinanti WC3:2-5, R574(9) un WI79-4,9, ko izmanto rotavīrusa A vakcīnās, reaģēs ar rotavīrusu A testā QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. No citām testētajām koncentrācijām galīgā koncentrācija, kas neradīja novērojamu interferējošu ietekmi uz mērķu noteikšanu, ja WC3:2-5, R574(9) un WI79-4,9 koncentrācija ir 3 x LoD, bija attiecīgi $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml un 1,10 PFU/ml (sk. 13. tabulu).

Patogēnu apakškopā tika testēta konkurējoša interference. Mērķa patogēnu konkurējošas interferences izvērtēšanā nenovēroja interferenci, kad divus QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel mērķa patogēnus testēja, paraugiem pievienojot vienu patogēna mērķi ar 3 x LoD un vienu — ar 50 x LoD. Testēto patogēnu mērķu rezultāti ir sniegti 14. tabulā.

To 43 interferējošo vielu rezultāti, kas varētu būt klātesoši vai nonākt fēču materiāla paraugā, ir sniegti 13. tabulā.

13. tabula. Galīgā augstākā koncentrācija bez novērojamas inhibējošas ietekmes

Testētā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāts
Endogēnās vielas		
Liellopu un aitu žults	120,0 mg/ml	Interferences nav
Holesterīns	15,0 mg/ml	Interferences nav
Taukskābes (palmitīnskābe)	2,0 mg/ml	Interferences nav
Taukskābes (stearīnskābe)	4,0 mg/ml	Interferences nav
Cilvēka genoma DNS	20 µg/ml	Interferences nav
Cilvēka fēces (Cary-Blair flakona pārpildīšana)	300 mg/ml	Interferences nav
Cilvēka urīns	0,5 mg/ml	Interferences nav
Cilvēka pilnasinis ar Na citrātu	0,4 mg/ml	Interferences nav
Mucīns no liellopu zemžokļa	50,0 mg/ml	Interference
	25,0 mg/ml	Interferences nav
Triglicerīdi	50 mg/ml	Interferences nav
Mikroorganismi, kas nav apstrādes mērķis		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ vienības/ml	Interferences nav
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ vienības/ml	Interferences nav
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ vienības/ml	Interferences nav
Enterovīrusa D suga, serotips EV-D68	1 x 10 ⁵ vienības/ml	Interferences nav
Nepatogēns E. coli	1 x 10 ⁶ vienības/ml	Interferences nav
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ vienības/ml	Interferences nav
Saccharomyces cerevisiae (deponēts kā S. boulardii)	1 x 10 ⁵ vienības/ml	Interferences nav
Eksogēnās vielas		
Bacitracīns	250,0 U/ml	Interferences nav

13. tabula. Galīgā augstākā koncentrācija bez novērojamas inhibējošas ietekmes (turpinājums)

Testētā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāts
Bisakodils	3,0 mg/ml	Interference
	1,5 mg/ml	Interferences nav
Bismuta subsalicilāts	3,5 mg/ml	Interferences nav
Kalcija karbonāts (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interference
	10 mg/ml	Interferences nav
Nātrija dokuzāts	25 mg/ml	Interferences nav
Doksiciklīna hidrohlorīds	0,50 mg/ml	Interferences nav
Glicerīns	0,50 ml	Interferences nav
Hidrokortizons	5,0 mg/ml	Interferences nav
Loperamīda hidrohlorīds	0,78 mg/ml	Interferences nav
Magnija hidroksīds	1,0 mg/ml	Interferences nav
Metronidazols	15,0 mg/ml	Interferences nav
Minerāleļļa	0,50 ml	Interferences nav
Naproksēna nātrija sāls	7 mg/ml	Interferences nav
Nonoksinols-9	12,0 µl/ml	Interference
	6,0 µl/ml	Interference
	3,0 µl/ml	Interference
	1,5 µl/ml	Interference
	0,75 µl/ml	Interference
	0,20 µl/ml	Interferences nav
Nistatīns	10 000,0 USP vienības/ml	Interferences nav
Fenilefrīna hidrohlorīds	0,75 mg/ml	Interferences nav
Nātrija fosfāts	50,0 mg/ml	Interferences nav

13. tabula. Galīgā augstākā koncentrācija bez novērojamas inhibējošas ietekmes (turpinājums)

Testētā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāts
Vakcīnas komponenti		
Rotavīrusa rekombinanti WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Interference
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Interference
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Interferences nav
Rotavīrusa rekombinanti WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² PFU/ml	Interference
	1,10 x 10 PFU/ml	Interference
	1,10 PFU/ml	Interferences nav
Metodei specifiskas vielas		
Balinātājs	5,0 µl/ml	Interferences nav
Etanols	2,0 µl/ml	Interferences nav
FecalSwab Cary-Blair barotne	100%	Interferences nav
Fecal Opti-Swab Cary-Blair barotne	100%	Interferences nav
PurSafe® DNS/RNS konservants	100%	Interferences nav
Para-Pak C&S karote	1 uztriepes tampons/2 ml Cary-Blair	Interferences nav
Sigma transwab	1 uztriepes tampons/2 ml Cary-Blair	Interferences nav

14. tabula. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkurējošas interferences rezultāti

Paraugu maisījums	Mērķis	Galīgā testētā koncentrācija x LoD	Noteikta blakusinfekcija
Norovīruss 50x – rotavīruss 3x	Norovīruss GI/GII	50 x	Jā
	Rotavīruss A	3 x	
Norovīruss 3x – rotavīruss 50x	Norovīruss GI/GII	3 x	Jā
	Rotavīruss A	50 x	
<i>Giardia</i> 50x – adenovīruss 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50 x	Jā
	Adenovīruss F40/F41	3 x	

14. tabula. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkurējošas interferences rezultāti (turpinājums)

Paraugu maisījums	Mērķis	Galīgā testētā koncentrācija x LoD	Noteikta blakusinfekcija
Adenovīruss 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3 x	Jā
	Adenovīruss F40/F41	50 x	
Norovīruss 50x – <i>C. diff</i> 3x	Norovīruss GII	50 x	Jā
	<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B	3 x	
Norovīruss 3x – <i>C. diff</i> 50x	Norovīruss GII	3 x	Jā
	<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B	50 x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50 x	Jā
	EAEC	3 x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3 x	Jā
	EAEC	50 x	
EPEC 50x – <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50 x	Jā
	<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B	3 x	
EPEC 3x – <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3 x	Jā
	<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B	50 x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50 x	Jā
	ETEC	3 x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3 x	Jā
	ETEC	50 x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50 x	Jā
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3 x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3 x	Jā
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50 x	

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzi sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ar diviem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem tika testēti fekāliju parauga matricas patogēnie paraugi, pamīšus testējot izteikti pozitīvus un negatīvus paraugus (10^5 – 10^6 organismi/ml).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 netika novērota nekāda pārnese starp paraugiem, kas apliecina, ka sistēmas konstrukcija un ieteicamās paraugu apstrādes un testēšanas procedūras efektīvi novērš aplami pozitīvu rezultātu rašanos paraugu pārneses vai krusteniskās kontaminācijas dēļ.

Reproducējamība

Mākslīgi izveidotu paraugu reproducējamības testēšana tika veikta trīs centros, tostarp vienā iekšējā centrā (A centrs) un divos ārējos centros (B centrs un C centrs). Pētījumā tika ietvertas dažādas potenciālās variācijas, kas atkarīgas no centra, dienas, atkārtojumiem, kasetņu partijas, operatoriem un QIAstat-Dx analizatoriem. Katrā centrā testēšana tika veikta 5 neseicīgas dienas ar 6 atkārtojumiem dienā (tādējādi kopā iegūstot 30 atkārtojumus katram mērķim, koncentrācijai un centram), ar 4 QIAstat-Dx analizatoriem (pa 2 analizatoriem katram operatoram un katrā centrā) un vismaz 2 operatoriem katrā testēšanas dienā. Kopumā tika sagatavoti 5 paraugu maisījumi (divi kombinēti paraugi ar 1 x LoD un 3 x LoD, kā arī viens negatīvs paraugs). Katram maisījumam testēja un novērtēja 6 atkārtojumus.

15. tabulā parādīts noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā. Turklāt visos trijos centros iegūtie dati ir apkopoti, lai aprēķinātu precīzu divpusējo 95% ticamības intervālu pēc mērķa un koncentrācijas. Reproducējamības pētījuma laikā tika analizēts pētījuma potenciālais mainīgums, kas atkarīgs no pētījuma centra, dienas, atkārtojumiem, kasetņu partijas, operatoriem un QIAstat-Dx analizatoriem, un netika konstatēta būtiska ietekme uz mainīgumu (standartnovirzes un variācijas koeficienta vērtības bija attiecīgi zem 1 un 5%), ko izraisītu jebkurš no novērtētajiem mainīgajiem lielumiem.

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzamais rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
Adenovīruss F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96–99,97%)
	Nav	Nav	30/30	30/30	30/30	90/90
		noteikts	100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96–99,97%)
	Nav	Nav	30/30	30/30	30/30	90/90
		noteikts	100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
Norovīruss GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67%	100%	100%	98,89% (93,96–99,97%)
	Nav	Nav noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
Rotavīruss A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96–99,97%)
	Nav	Nav	30/30	30/30	30/30	90/90
		noteikts	100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96–99,97%)
	Nav	Nav	30/30	30/30	30/30	90/90
		noteikts	100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
Salmonella enterica ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	29/30	29/30	88/90
			100%	96,67%	96,67%	97,78%
						(92,20–99,73%)
	Nav	Nav noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)
	Nav	Nav noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98–100,00%)

15. tabula. Noteikšanas koeficients katram mērķim un koncentrācijai katrā reproducējamības pētījuma centrā un precīzais divpusējais 95% ticamības intervāls pēc mērķa un koncentrācijas (turpinājums)

% sakritība ar paredzamo rezultātu						
Testētais patogēns	Testētā koncentrācija	Paredzama is rezultāts	A centrs	B centrs	C centrs	Visi centri (95% ticamības intervāls)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	1 x LoD	Noteikts	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)
	Nav	Nav	30/30	30/30	30/30	90/90
		noteikts	100%	100%	100%	100% (95,98–100,00%)

Atkārtojamība

Atkārtojamības pētījums tika veikts ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentu, izmantojot paraugu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3 x LoD un 1 x LoD), kas pievienoti fēču matricai, un negatīvi fēču paraugi. Pozitīvie paraugi ietvēra šādus patogēnus: adenovīrusus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogēns *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovīrusus GII, rotavīrusus, *E. coli* O157, STEC *stx1*, STEC *stx2*, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* un *Yersinia enterocolitica*. Katrs paraugs 12 dienu laikā tika testēts ar vienu un to pašu instrumentu. Kopumā tika izpildīti 60 atkārtojumi ar 1 x LOD un 60 atkārtojumi ar 3 x LOD katram no pārbaudītajiem mērķiem, kā arī 60 negatīvu paraugu atkārtojumi. Kopējie rezultāti uzrādīja 93,33–100,00% un 95,00–100,00% noteikšanas koeficientu attiecīgi 1 x LoD un 3 x LoD paraugiem. Negatīvie paraugi uzrādīja 100% negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem.

Atkārtojamība instrumentā QIAstat-Dx Rise tika novērtēta arī salīdzinājumā ar QIAstat-Dx Analyzer sistēmām. Pētījums tika veikts ar diviem QIAstat-Dx Rise instrumentiem, izmantojot reprezentatīvu paraugu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3 x LoD un 1 x LoD), kas pievienoti fēču matricai, un negatīvu fēču paraugi. Pozitīvie paraugi ietvēra šādus patogēnus: norovīruss GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovīruss F40 un rotavīruss A. Paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot divas kasetņu partijas. Ar QIAstat-Dx Rise instrumentu izpildīja kopumā 128 atkārtojumus ar 1 x LoD pozitīviem paraugiem, 128 atkārtojumus ar 3 x LoD pozitīviem paraugiem un 64 atkārtojumus ar negatīviem paraugiem. Kopējie rezultāti uzrādīja 99,22–100,00% noteikšanas koeficientu attiecīgi 1 x LoD un 3 x LoD paraugiem. Negatīvie paraugi uzrādīja 100% negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem. Rezultātu salīdzināšanai pētījumā iekļāva testēšanu ar divām sistēmām QIAstat-Dx Analyzer (katra ar četriem analizēšanas moduļiem). Tika pierādīts, ka QIAstat-Dx Rise veikspēja ir līdzvērtīga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veikspējai.

Klīniskā veiktspēja

Tālāk aprakstītā klīniskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise izmanto tādu pašu analizēšanas moduli kā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise izmantošana neietekmē veiktspēju. QIAstat-Dx Rise un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veiktspējas līdzvērtība tika apstiprināta atkārtojamības pētījumā (skatiet sīkāku informāciju 133. lpp.).

Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konstatēto analīžu izplatība

Prospektīvā klīniskajā novērtējumā ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 noteikto pozitīvo rezultātu skaits un procentuālais īpatsvars pa vecuma grupām ir parādīts 16. tabulā. Kopumā QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 noteica vismaz 1 organismu 34,3% (665/1939) no prospektīvi savāktajiem paraugiem.

16. tabula. Izplatības kopsavilkums pa vecuma grupām prospektīvā klīniskajā pētījumā, kā noteikts ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analīts	Kopā	0–6 gadi	6–21 gads	22–49 gadi	50 un vairāk gadu	Nav norādīts
Vīrusi						
Adenovīruss F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Astrovīruss	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Norovīruss GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Rotavīruss A	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Sapovīruss	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Baktērijas						
Campylobacter	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)
Clostridium difficile	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
Plesiomonas shigelloides	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)

16. tabula. Izplatības kopsavilkums pa vecuma grupām prospektīvā klīniskajā pētījumā, kā noteikts ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (turpinājums)

Analīts	Kopā	0–6 gadi	6–21 gads	22–49 gadi	50 un vairāk gadu	Nav norādīts
<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%)

Caureju izraisošs *E. coli*/Shigella

Enterogagratīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Šiga toksīnam līdzīgs toksīns <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Shigella / enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)

Parazīti

<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%)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klīniskā veikspēja tika noteikta starptautiskā daudzcentru prospektīvā pētījumā, kas laika posmā no 2021. gada maija līdz jūlijam tika veikts trīspadsmit klīniskos apstākļos, kas pārstāv dažādus ģeogrāfiskos apgabalus ASV un Eiropā (9 centri ASV un 4 centri Eiropā). Visi pētījuma centri bija ar slimnīcu saistītas vai neatkarīgas klīniskās diagnostikas laboratorijas, kas veic kuņģa-zarnu trakta infekciju rutīnas diagnostiku. Kopumā tika iegūti 1939 prospektīvi savākti fēču materiāla paraugi (fēces Cary-Blair transporta vidē, izmantojot Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) vai FecalSwab (COPAN)) no pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta infekcijas izraisītas caurejas klīniskajām pazīmēm. 17. tabulā sniegts kopsavilkums par parauga materiālu sadalījumu starp visiem pētījuma centriem.

17. tabula. Prospektīvo parauga materiālu sadalījums starp pētījuma centriem

Centrs/valsts	Prospektīvs (svaigs)
Vācija	339
Dānija	293
Spānija	247
Francija	63
ASV 1. centrs	186
ASV 2. centrs	43
ASV 3. centrs	282
ASV 4. centrs	177
ASV 5. centrs	44
ASV 6. centrs	39
ASV 7. centrs	0*
ASV 8. centrs	131
ASV 9. centrs	95
Kopā	1939

* Paraugi no šīs centra tika izslēgti no analīzes, jo tie tika savākti ar citu ierīci, nevis ar Para-Pak C&S vai FecalSwab.

Demogrāfiskā informācija par prospektīvajā pētījumā novērtētajiem 1939 paraugiem ir apkopota 18. tabulā.

18. tabula. Prospektīvi novērtēto paraugu demogrāfiskie dati

Demogrāfiskie dati	N	%
Dzimums		
Sievietes	1070	55,2
Vīrieši	869	44,8

18. tabula. Prospektīvi novērtēto paraugu demogrāfiskie dati (turpinājums)

Demogrāfiskie dati	N	%
Vecuma grupa		
0–5 gadi	213	11,0
6–21 gads	159	8,2
22–49 gadi	505	26,0
50 un vairāk gadu	1055	54,4
Nav norādīts	7	0,4
Pacientu populācija		
NMP nodaļa	75	3,9
Hospitalizēti	485	25,0
Ar novājinātu imunitāti	3	0,2
Ambulatorie pacienti	816	42,1
Informācija nav pieejama	560	28,9
Dienu skaits starp simptomu parādīšanos un testēšanu ar QIAstat-Dx		
>7 dienas	89	4,6
≤7 dienas	162	8,3
Nav norādīts	1688	87,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 veikspēja tika novērtēta katram paneļa testa rezultātam, salīdzināšanai izmantojot vienu FDA apstiprinātu/CE marķētu testu vai izmantojot triju neatkarīgu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metožu kombināciju vai divas neatkarīgas FDA apstiprinātas/CE marķētas testa metodes un validētas PQR analīzes, kam sekoja divvirzienu sekvenčēšana (19. tabula). Kombinētās salīdzinājuma metodes rezultāts tika noteikts kā vairākuma vērtība no trim individuālajiem testa rezultātiem.

19. tabula. Salīdzināmās metodes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klīniskajam novērtējumam

QIAstat-Dx GI Panel 2 testa rezultāts	Salīdzinājuma metode
Astrovīruss	
Rotavīruss A	
Sapovīruss	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Viena FDA apstiprināta/CE marķēta testa metode
Shigella/enteroinvazīvs E. coli (EIEC)	
Enteroagregatīvs Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogēns E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Viena FDA apstiprināta/CE marķēta testa metode un viens validēts PĶR tests, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana*†
Vibrio vulnificus	
Adenovīruss F40/F41	
Norovīruss GI/GII	
Vibrio cholerae	Triju FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metožu kombinācija*‡
Enterotoksigēns E. coli (ETEC) lt/st	
Šīga toksīnam līdzīgs toksīns – E. coli (STEC) stx1/stx2	

19. tabula. Salīdzināmās metodes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klīniskajam novērtējumam (turpinājums)

QIAstat-Dx GI Panel 2 testa rezultāts	Salīdzinājuma metode
<i>Giardia lamblia</i>	Divu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metožu kombinācija un divi validēti PQR testi, kam sekoja divvirzienu sekvenčēšana*

* Katrs izmantotais PQR tests bija atbilstoši raksturots un validēts nukleīnskābju amplifikācijas tests (NAAT), kam sekoja divvirzienu sekvenčēšanas analīze. Katrs tests tika izstrādāts, lai amplificētu sekvenču, kas atšķiras no tām, kurām paredzēta analīze QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pozitīvi rezultāti, kas nepieciešami, lai ģenerētu sekvenču no divvirzienu sekvenčēšanas ar vismaz 200 atbilstošas kvalitātes bāzēm, kas BLAST analīzēs atbilst paredzamā organisma vai gēna secībai no NCBI GenBank datubāzes ar vismaz 95% vaicājuma segumu un vismaz 95% identitāti salīdzinājumā ar referenci.

† Izmantotā FDA apstiprinātā/CE marķētā testa metode nenošķīra *V. parahaemolyticus* un *V. vulnificus* sugas, tāpēc pozitīvajiem paraugiem tika veikta papildu testēšana, izmantojot validētas PQR analīzes, kam sekoja divvirzienu sekvenčēšana, lai identificētu attiecīgās *Vibrio* sugas.

‡ Viena no FDA apstiprinātajām/CE marķētajām testa metodēm, ko izmantoja kā kombinēto salīdzināmo metodi, nediferencēja *V. cholerae* sugas, tāpēc pozitīvajiem paraugiem tika veikta papildu testēšana, izmantojot apstiprinātu PQR testu, kam sekoja divvirzienu sekvenčēšana *V. cholerae* identificēšanai.

Turklāt, lai papildinātu prospektīvā klīniskā pētījuma rezultātus, tika novērtēti arī kopumā 750 iepriekš atlasīti arhivēti saldēti paraugi, par kuriem zināms, ka tie ir pozitīvi pret vismaz vienu no QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mērķiem (retrospektīvs pētījums). Šie paraugu materiāli tika izmantoti, lai palielinātu parauga lielumu tiem analītiem, kuri bija mazāk izplatīti klīniskajā prospektīvajā pētījumā vai kuri mazāk pārstāvēti noteiktā parauga veidā (Para-Pak C&S vai FecalSwab). Tās pašas salīdzināmās metodes, kas aprakstītas 19. tabulā, tika izmantotas kā tests paredzamo analītu nukleīnskābju klātbūtnes apstiprināšanai.

Kopumā klīniskajā pētījumā tika novērtēti 2689 paraugi (1939 prospektīvi savākti paraugi un 750 iepriekš atlasīti arhivēti paraugi). Šie paraugi tika ņemti, izmantojot Para-Pak C&S (1150) vai FecalSwab (1539).

Prospektīvajiem un retrospektīvajiem klīniskajiem pētījumiem tika aprēķināta pozitīvā procentuālā sakritība (PPA) un negatīvā procentuālā sakritība (NPA).

PPA tika aprēķināta kā $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Patiesi pozitīvs (true positive, TP) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, gan salīdzināmo metodi šim konkrētajam mērķim tika iegūts pozitīvs rezultāts, bet aplami negatīvs (false negative, FN) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes rezultāts bija negatīvs, bet salīdzināmās metodes rezultāts bija pozitīvs. NPA tika aprēķināta kā $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Patiesi negatīvs (true negative, TN) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, gan salīdzināmo metodi tika iegūti negatīvi rezultāti, un aplami pozitīvs (false positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmās metodes rezultāts bija negatīvs. Tika aprēķināts precīzs PPA un NPA divpusējais 95% ticamības intervāls.

Turklāt vairāki analīti, piemēram, *Entamoeba histolytica* vai *Vibrio* sugas, ir tik reti, ka gan prospektīvās, gan retrospektīvās testēšanas pasākumi nebija pietiekami, lai pierādītu sistēmas veikspēju. Lai papildinātu prospektīvo un arhivēto paraugu testu rezultātus, vairākus patogēnus (adenovīrus F40/F41, astrovīrus, rotavīrus, sapovīrus, *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* un *Giardia lamblia*) novērtēja ar mākslīgi izveidotiem parauga materiāliem. Mākslīgi izveidotie parauga materiāli tika sagatavoti, izmantojot negatīvus atlikušos paraugus, kuriem iepriekš bija noteikts negatīvs rezultāts, testēšanai izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 un salīdzināmās metodes. Vismaz 50% no šiem paraugiem tika papildināti ar kvantitatīviem katra patogēna celmiem koncentrācijās, kas nedaudz pārsniedza noteikšanas robežu ($2 \times \text{LoD}$), bet pārējiem $5 \times$ un $10 \times \text{LoD}$. Katram novērtētajam analītam tika pārbaudīti vismaz 50 mākslīgi izveidoti parauga materiāli. Katra mākslīgi izveidotā parauga analīta statuss bija maskēts no lietotājiem, kuri analizēja paraugus. Arī mākslīgi izveidotajiem parauga materiāliem noteica minēto mērķu PPA.

Klīniskās veikspējas rezultāti ir apkopoti individuālās veikspējas tabulās katram mērķim, kas ietver klīnisko paraugu (prospektīvo un arhivēto) un mākslīgi izveidotu paraugu testu rezultātus (20. tabula līdz 42. tabula).

Neatbilstības starp QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 un salīdzināmajām metodēm tika pētītas attiecībā uz analītiem, kuriem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testa rezultātu salīdzināja ar vienu FDA apstiprinātu/CE marķētu metodi. Neatbilstību analīzes ir norādītas katras atsevišķās klīniskās veikspējas tabulas zemsvītras piezīmēs, un dati ir sniegti pirms un pēc neatbilstību analīzes izšķiršanas, izņemot 6 mērķiem, kuriem kā salīdzinājuma metodi izmantoja triju atsevišķu metožu kombināciju (adenovīruss F40/F41, norovīruss GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC un *Giardia lamblia*), un divām *Vibrio* sugām (*V. parahaemolyticus* un *V. vulnificus*), kurām salīdzinājuma metode ietvēra vienu FDA apstiprinātu/CE marķētu metodi un PQR analīzes, kam sekoja divvirzienu sekvenčēšana specifisku *Vibrio* sugu identificēšanai.

Vīrusi

20. tabula. Adenovīruss F40/F41

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050	99,9	99,5–100,0
Mākslīgi izveidoti	68/70	97,1	90,1–99,7	N/A	N/A	N/A

21. tabula. Astrovīruss

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	67/68	98,5	92,1–100,0	N/A	N/A	N/A

* Astrovīruss tika konstatēts vienā aplamī negatīvā paraugā (1/1), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

22. tabula. Norovīruss GI/GII

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	100/111	90,1	83,0–95,0	1052/1055	99,7	99,2–99,9

23. tabula. Rotavīruss A

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	34/37	91,9	78,1–98,3	2096/2099	99,9	99,6–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097/2100*	99,9	99,6–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	69/70	98,6	92,3–100,0	N/A	N/A	N/A

* Rotavīruss A tika konstatēts divos no trim aplami negatīviem paraugiem (2/3) un netika konstatēts trijos aplami pozitīvos paraugos (0/3), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

24. tabula. Sapovīruss

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	56/67	83,6	72,5–91,5	2213/2216	99,9	99,6–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	53/54*	98,2	90,1–100,0	2223/2229*	99,7	99,4–99,9
Mākslīgi izveidoti	N/A	69/69	100,0	94,8–100,0	N/A	N/A	N/A

* Sapovīruss tika konstatēts vienā no vienpadsmit aplami negatīviem paraugiem (1/11) un vienā no trim aplami pozitīviem paraugiem (1/3), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

Baktērijas

25. tabula. *Campylobacter*

		Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	129/132	97,7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Pēcāk nesakritīgs	134/134*	100,0	97,3–100,0	2001/2004*	99,9	99,6–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	45/46†	97,8	88,5–99,9	N/A	N/A	N/A

* *Campylobacter* netika konstatēts trijos aplami negatīvos paraugos (0/3) un tika konstatēts piecos no astoņiem aplami pozitīviem paraugiem (5/8), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

† Attiecībā uz *Campylobacter* tika pārbaudīti mazāk nekā 50 mākslīgi izveidoti paraugi, jo testēšana tika pārtraukta augstākas izplatības dēļ, kas novērota klīniskajos prospektīvajos un retrospektīvajos pētījumos.

26. tabula. *Clostridium difficile* toksīns A/B

		Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	213/239	89,1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	213/224*	95,1	91,4–97,5	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* toksīns A/B tika konstatēts vienpadsmitos no divdesmit septiņiem aplami negatīviem paraugiem (11/27) un netika konstatēts nevienā no trim aplami pozitīviem paraugiem (0/3), izmantojot PQR, kam sekoja divvirzienu sekvenču analīze.

27. tabula. *Plesiomonas shigelloides*

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	40/44	90,9	78,3–97,5	2227/2231	99,8	99,5–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230/2234*	99,8	99,5–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	67/68	98,5	92,1–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Plesiomonas shigelloides* tika konstatēts vienā no četriem aplami negatīviem paraugiem (1/4) un netika konstatēts četros aplami pozitīvos paraugos, izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

28. tabula. *Salmonella*

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	64/68	94,1	85,6–98,4	2068/2070	99,9	99,7–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	64/64*	100,0	94,4–100,0	2072/2074*	99,9	99,7–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	33/33†	100,0	89,4–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Salmonella* netika konstatēta četros aplami negatīvos paraugos (0/4) un divos aplami pozitīvos paraugos (0/2), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

† Attiecībā uz *Salmonella* tika pārbaudīti mazāk nekā 50 mākslīgi izveidoti paraugi, jo testēšana tika pārtraukta augstākas izplatības dēļ, kas novērota klīniskajos prospektīvajos un retrospektīvajos pētījumos.

29. tabula. *Vibrio cholerae*

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Mākslīgi izveidoti	67/70	95,7	88,0–99,1	N/A	N/A	N/A

30. tabula. *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	1/2*	50,0	9,5–90,6	2133/2134*	99,9	99,7–100,0
Mākslīgi izveidoti	70/70	100,0	94,9–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Vibrio parahaemolyticus* tika konstatēts vienā papildu paraugā ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, un tas tika konstatēts arī ar FDA apstiprinātu/CE marķētu salīdzinājuma metodi kā *Vibrio*, bet konkrētās *Vibrio* sugas nevarēja noteikt ar PQR analizēm, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana, tāpēc datu analizēs tas netika uzskatīts par patiesi pozitīvu.

31. tabula. *Vibrio vulnificus*

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Mākslīgi izveidoti	69/69	100,0	94,8–100,0	N/A	N/A	N/A

32. tabula. *Yersinia enterocolitica*

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakrītīgs	51/54	94,4	84,6–98,8	2071/2083	99,4	99,0–99,7
	Pēcāk nesakrītīgs	51/51*	100,0	93,0–100,0	2074/2086*	99,4	99,0–99,7
Mākslīgi izveidoti	N/A	68/69	98,6	92,2–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Yersinia enterocolitica* netika konstatēts trijos aplami negatīvos paraugos (0/3) un divpadsmit aplami pozitīvos paraugos (0/12), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

Caureju izraisošs *E. coli*/Shigella

33. tabula. Enteroagregatīvs *E. coli* (EAEC)

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Pēcāk nesakritīgs	82/93*	88,2	79,8–94,0	2039/2044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroagregatīvs *E. coli* (EAEC) tika konstatēts trīspadsmit no septiņpadsmit aplami negatīvos paraugos (13/17) un nevienā no pieciem aplami pozitīviem paraugiem (0/5), izmantojot PQR, kam sekoja divvirzienu sekvenču analīze.

34. tabula. Enteropatogēns *E. coli* (EPEC)

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	289/318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Pēcāk nesakritīgs	295/316*	93,4	90,0–95,8	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogēns *E. coli* (EPEC) tika konstatēts trīspadsmit no divdesmit viena aplami negatīva parauga (13/21) un vienā no diviem aplami pozitīviem paraugiem (1/2), izmantojot PQR, kam sekoja divvirzienu sekvenču analīze. Bija astoņi (8) citi aplami negatīvi paraugi un divi (2) aplami pozitīvi paraugi, kas netika tālāk izmeklēti ar nesakritību analīzi.

35. tabula. Enterotoksigēns *E. coli* *lt/st*

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Mākslīgi izveidoti	43/43	100,0	91,8–100,0	N/A	N/A	N/A

36. tabula. Šīga toksīnam līdzīgs toksīns *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Pozitīvā procentuālā sakritība				Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Mākslīgi izveidoti	200/200*	100,0	98,2–100,0	N/A	N/A	N/A

* STEC *stx1/stx2* mērķim ar mākslīgi izveidotiem paraugiem tika uzrādīts lielāks testu skaits, jo šie paraugi izveidoti no STEC celmiem, kas nav O157, kā arī no STEC celmiem ar serogrupu O157.

37. tabula. *E. coli* O157

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	67/69	97,1	89,9–99,7	N/A	N/A	N/A

* *E. coli* O157 netika konstatēts divos aplami negatīvos paraugos (0/2), izmantojot citu FDA apstiprinātu/CE marķētu testa metodi.

38. tabula. *Shigella*/enteroinvazīvs *E. coli* (EIEC)

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	34/36	94,4	81,3–99,3	2099/2100	99,9	99,7–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	36/37*	97,3	85,8–99,9	2100/2100*	100,0	99,8–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	69/69	100,0	94,8–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Shigella*/enteroinvazīvs *E. coli* (EIEC) tika konstatēts vienā no diviem aplami negatīviem paraugiem (1/2) un vienā aplami pozitīvā paraugā (1/1), izmantojot FDA apstiprinātu/CE marķētu testu.

Parazīti

39. tabula. *Cryptosporidium*

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	40/42	95,2	83,8–99,4	2220/2223	99,9	99,6–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	40/40*	100,0	91,2–100,0	2223/2226*	99,9	99,6–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	58/58	100,0	93,8–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Cryptosporidium* netika konstatēts divos aplami negatīvos paraugos (0/2) un trijos aplami pozitīvos paraugos, izmantojot PQR, kam sekoja divvirzienu sekvenču analīze.

40. tabula. *Cyclospora cayetanensis*

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	23/24*	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	56/56	100,0	93,6–100,0	N/A	N/A	N/A

* *Cyclospora cayetanensis* bija viens (1) aplami negatīvs paraugs, kas netika tālāk pētīts ar nesakritību analīzēm.

41. tabula. *Entamoeba histolytica*

Pozitīvā procentuālā sakritība					Negatīvā procentuālā sakritība		
Paraugu grupa	Analīzes	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	Iepriekš nesakritīgs	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
	Pēcāk nesakritīgs	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Mākslīgi izveidoti	N/A	69/70	98,6	92,3–100,0	N/A	N/A	N/A

42. tabula. *Giardia lamblia*

Paraugu grupa	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Klīniski	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Mākslīgi izveidoti	56/56	100,0	93,6–100,0	N/A	N/A	N/A

Klīniskās veikspējas kopsavilkums

Visu mērķa patogēnu rezultāti, kas iegūti klīnisko paraugu testēšanas laikā prospektīvajos un retrospektīvajos pētījumos, ir apkopoti 43. tabulā. Mērķiem, kuru nesakritības tika analizētas, ir parādīti dati pēc nesakritību izšķiršanas.

43. tabula. Klīniskās veikspējas kopsavilkums prospektīvajos un retrospektīvajos pētījumos

Analīts	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Vīrusi						
Adenovīruss F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050*	99,9	99,5–100,0
Astrovīruss	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Norovīruss GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1052/1055*	99,7	99,2–99,9
Rotavīruss A	34/36	94,4	81,3–99,3	2097/2100	99,9	99,6–100,0
Sapovīruss	53/54	98,2	90,1–100,0	2223/2229	99,7	99,4–99,9
Baktērijas						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2001/2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2230/2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2072/2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5–90,6	2133/2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2074/2086	99,4	99,0–99,7

43. tabula. Klīniskās veiktspējas kopsavilkums prospektīvajos un retrospektīvajos pētījumos (turpinājums)

Analīts	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Caureju izraisošs <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Enterogregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2039/2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Šīga toksīnam līdzīgs toksīns <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
<i>Shigella</i> / enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2100/2100	100,0	99,8–100,0
Parazīti						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2223/2226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	N/A	N/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
Kopējā paneļa veiktspēja						
Visi analīti	1464/1536	95,3	94,1–96,3	39527/39608	99,8	99,8–99,8

* Klīniskā specifiskuma (NPA) parauga lielums ir mazāks patogēniem, kas novērtēti ar kombinētu atsauci (adenovīruss F40/F41, norovīruss GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*), jo daļa no visiem patiesi negatīvajiem paraugiem (>33%) tiek pārbaudīti ar pilnīgu kombinēto salīdzinājuma metodi (39,03–43,59%).

Blakusinfekcijas

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ziņoja par vairākiem noteiktiem organismiem (t.i., jauktām infekcijām) kopumā 142 prospektīvi savātajos paraugos. Tas atbilst 21,3% no pozitīvajiem paraugiem (142/665). Lielākā daļa paraugu, kuros noteikti vairāki organismi, saturēja divus organismus (107/142; 75,4%), savukārt 17,6% (25/142) saturēja trīs organismus, 4,2% (6/142) saturēja četrus organismus un 2,8% (4/142) — piecus organismus. Visbiežāk sastopamās multiplās infekcijas ir norādītas 44. tabulā tālāk.

44. tabula. Visizplatītākās vairāku organismu noteikšanas kombinācijas (≥5 gadījumi), kas noteiktas ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	
Vairāku noteikto organismu kombinācija	Paraugu skaits
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC) + norovīruss GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toksīns A/B + enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kā parādīts 45. tabulā, visbiežāk (≥10 gadījumu) jauktu infekciju gadījumā tika konstatēts EPEC (88), *Clostridium difficile* toksīns A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovīruss GI/GII (30), ETEC (23) un STEC (12).

45. tabula. Analītu izplatība jauktu infekciju gadījumā, nosakot ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analīts	N	%
Adenovīruss F40/F41	5	1,5
Astrovīruss	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toksīns 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
Enterogregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigēns <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovīruss GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavīruss A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovīruss	8	2,4
Šiga toksīnam līdzīgs toksīns <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> /enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8

Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju

Drošuma un veiktspējas kopsavilkuma sadaļu var lejupielādēt no šīs Eudamed vietnes:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Utilizēšana

- Utilizējiet bīstamos atkritumus atbilstoši vietējiem un valsts noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.
- Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) sniegtos ieteikumus.

Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie norādījumi par problēmu novēršanu var palīdzēt atrisināt iespējamās problēmas. Sīkāku informāciju skatiet arī lapā “Biežāk uzdotie jautājumi” mūsu tehniskā atbalsta centra vietnē: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (lai iegūtu kontaktinformāciju, apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Papildinformāciju par konkrētiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kļūdu kodiem un ziņojumiem skatiet 46. tabulā.

46. tabula. Informācija par konkrētiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kļūdu kodiem un ziņojumiem

Kļūdas kods	Parādītais kļūdas ziņojums
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Kasetnes izpildes kļūme: pārāk augsta parauga koncentrācija. Atkārtot, 100 mikrolitrus parauga ievietojot jaunā kasetnē (atbilstoši skaidrojumam lietošanas instrukcijā).)
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Ja parauga koncentrācija ir pārāk augsta un tests jāatkārto, ievietojot 100 µl, ievērojiet darbplūsmu, kas aprakstīta dokumentā “C pielikums. Papildu lietošanas instrukcijas” 160 lpp.

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma ir tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola skaidrojums
 <N>	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis izstrādājums atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Regulā 2017/746 par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (t. i., komponenta marķējums)
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Unikāls ierīces identifikators
	Satur

Simbols	Simbola skaidrojums
	Komponents
	Numurs
	Izmantošanai saistībā ar kuņģa-zarnu traktu
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatiet lietošanas instrukcijas, kuras var lejupielādēt vietnē resources.qiagen.com/674623
	Sargāt no gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus

Simbols	Simbola skaidrojums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Viegli uzliesmojošs, aizdegšanās risks
	Kodīgs, ķīmiska apdeguma risks
	Veselības apdraudējums, sensibilizācijas risks, kancerogenitāte
	Kaitējuma risks
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Pielikumi

A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes definīcijas fails (Assay Definition File, ADF) ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise pirms testēšanas ar kasetnēm QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Piezīme. Lai augšupielādētu jaunus analīzes definīcijas failus sistēmā QIAstat-Dx Rise, sazinieties ar tehnisko pakalpojumu dienestu vai tirdzniecības pārstāvi.

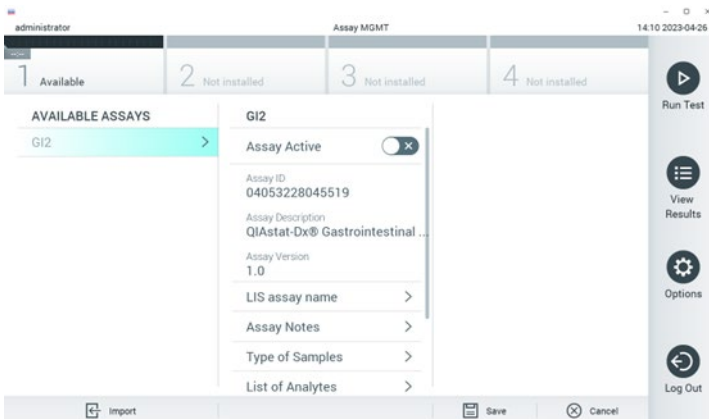
Piezīme. Katru reizi, kad tiek izlaista jauna QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes versija, pirms testēšanas ir jāinstalē jaunais QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analīzes definīcijas fails.

Analīzes definīcijas fails (faila veids: .asy) ir pieejams vietnē www.qiagen.com

Analīzes definīcijas fails (faila tips .asy) pirms instalēšanas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir jāsavienā USB diskā. Šis USB disks ir jāformatē ar FAT32 failu sistēmu.

Lai ADF importētu no USB diska uz sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, izpildiet tālāk aprakstītās darbības.

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB portiem.
2. Nospiediet pogu **Options** (Opcijas), tad **Assay Management** (Analīžu pārvaldība). Displeja satura apgabalā tiks parādīts ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība) (55. attēls).



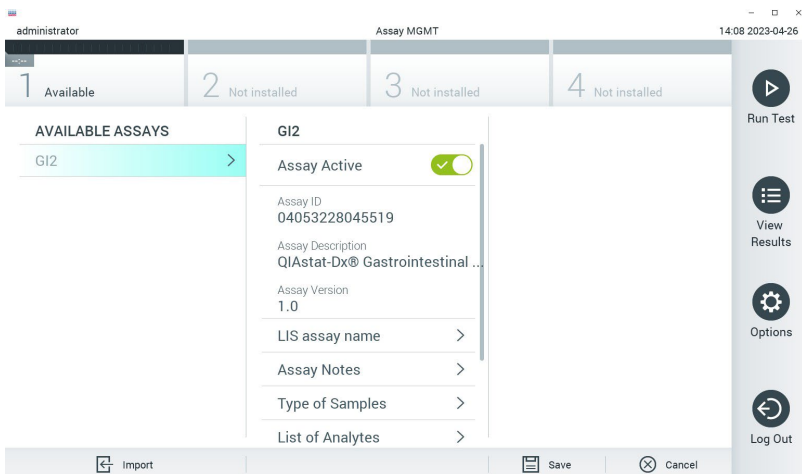
55. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība).

3. Nospiediet ikonu **Import** (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē (55. attēls).
4. Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.

Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.

Piezīme. Ja ir pieejama iepriekšējā versija, tiks parādīts dialoglodziņš, lai aizstātu pašreizējo versiju ar jaunu. Lai aizstātu, nospiediet **Yes** (Jā).

5. Lai aktivizētu analīzi, iespējojiet opciju **Assay Active** (Aktīva analīze) (56. attēls).



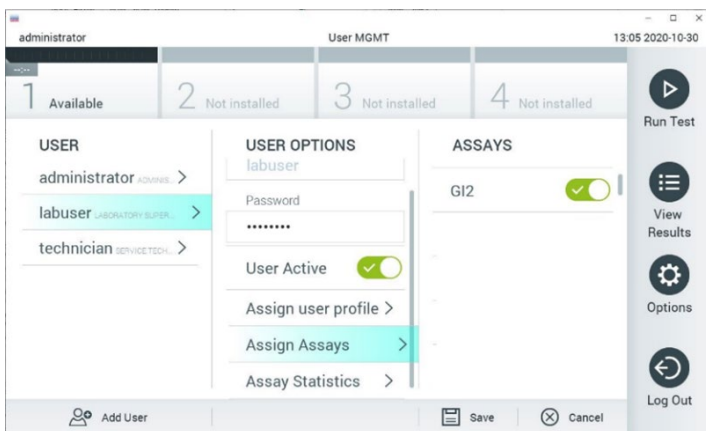
56. attēls. Analīzes aktivizēšana.

6. Lai lietotājam piešķirtu aktīvo analīzi, veiciet tālāk aprakstītās darbības.

- a. Atveriet sadaļu **Options > User Management** (Opcijas > Lietotāju pārvaldība).
- b. Atlasiet lietotāju, kuram atļaut izpildīt analīzi.

Piezīme. Ja nepieciešams, šo darbību var atkārtot katram sistēmā izveidotajam lietotājam.

- c. Cilnē User Options (Lietotāja opcijas) atlasiet vienumu **Assign Assays** (Piešķirt analīzes).
- d. Iespējojiet analīzi un pēc tam nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (57. attēls).



57. attēls. Aktivās analīzes piešķiršana.

B pielikums. Glosārijs

Amplifikācijas līkne: vairāku amplikonu reāllaika RL-PKĀR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.

Analizēšanas modulis (AM): galvenais QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparātūras modulis, kas nodrošina testu izpildi, izmantojot kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Procesa vadību nodrošina operatīvais modulis. Ar vienu operatīvo moduli var savienot vairākus analizēšanas moduļus.

IUO (investigational use only): lietošanai tikai izpētē.

IFU (Instructions For Use): lietošanas instrukcijas.

Galvenā atvere: kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atvere transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem.

Nukleīnskābes: biopolimēri vai mazas biomolekulas, kuras veido nukleotīdi, kas ir monomēri no trim komponentiem: 5-oglekļa cukurs, fosfātu grupa un slāpekļa bāze.

Operatīvais modulis (OM): īpaša QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparātūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

Operatīvais modulis PRO (OM PRO): īpaša QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparātūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

PKĀR: polimerāzes ķēdes reakcija.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veido operatīvais modulis un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis ietver elementus, kas nodrošina savienojamību ar analizēšanas moduli, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparāturu un programmatūru.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veido operatīvais modulis PRO un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis PRO ietver elementus, kas nodrošina savienojamību ar analizēšanas moduli, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparāturu un programmatūru.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: noslēgta vienreizlietojama plastmasas ierīce ar visiem iepriekš ievietotajiem reaģentiem, kas ir nepieciešami, lai pilnīgi izpildītu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes kuņģa-zarnu trakta patogēnu noteikšanai.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base ir *in vitro* diagnostikas ierīce, kas izmantojama kopā ar QIAstat-Dx analīzēm un moduļiem QIAstat-Dx analizēšanas moduļiem, un tā nodrošina pilnīgu automatizāciju no paraugu sagatavošanas līdz reāllaika PĶR (real-time PCR) noteikšanai molekulārajā testēšanā. Sistēmu var izmantot nejaušas piekļuves vai pakešveida testēšanai, un sistēmas produktivitāti var palielināt līdz 160 testiem dienā, iekļaujot maks. 8 analizēšanas moduļus. Sistēma ietver arī vairāku testu priekšējo atvilktni, kurā vienlaikus var ievietot maks. 16 testus, un atkritumu atvilktni, kur automātiski izmest izpildītos testus, tādējādi uzlabojot sistēmas autonomās darbības efektivitāti.

RT: atgriezeniskā transkripcija.

Uztriepes atvere: atvere kasetnē QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sausajiem uztriepes tamponiem. Analīzei QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uztriepes atvere netiek izmantota.

Lietotājs: persona, kas paredzētajā veidā lieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

C pielikums. Papildu lietošanas instrukcijas

Ja testēšanas laikā rodas kasetnes izpildes kļūmes, kas atbilst kļūdu kodiem (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekrānā pēc izpildes pabeigšanas tiek parādīts šāds kļūdas ziņojums:

“Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).” (Kasetnes izpildes kļūme: pārāk augsta parauga koncentrācija. Atkārtot, 100 mikrolitrus parauga ievietojot jaunā kasetnē (atbilstoši skaidrojumam lietošanas instrukcijā).)

Šādā gadījumā tests ir jāatkārto, izmantojot 100 µl tā paša parauga un izpildot līdzvērtīgas testēšanas procedūras, kā aprakstīts lietošanas instrukcijas sadaļā “Procedūra”, pielāgojot tās 100 µl parauga ievades tilpumam.

1. Atveriet jaunas kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge iepakojumu, izmantojot noplēšanai paredzētos iegriezumus iepakojuma malās.
2. Izņemiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge no iepakojuma.
3. Ar roku uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu.
4. Novietojiet kasetni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plakaniski uz tīras darba virsmas tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts augšup. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge priekšpusē.
5. Rūpīgi samaisiet fēces Cary-Blair transporta vidē, piemēram, enerģiski sakratot stobriņu 3 reizes.
6. Atveriet stobriņu ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektācijā iekļauto pārnese pipeti, lai ievilkto šķidrumu. Ievelciet paraugu līdz pipetes pirmajai uzpildes līnijai (t. i., 100 µl).

Svarīgi! Pipetē nedrīkst ievilkst gaisu, gļotas vai daļiņas. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss, gļotas vai daļiņas, uzmanīgi izvadiet parauga šķidrumu no pipetes atpakaļ parauga stobriņā un ievelciet šķidrumu vēlreiz.

7. Izmantojot komplektācijā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, uzmanīgi pārnesiet paraugu uz kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge galveno atveri.
8. Stingri aizveriet galvenās atveres nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis.
9. Tālāk turpiniet, izpildot lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kasetnes un 6 atsevišķi iepakotas pārneses pipetes.	691413
Saistītie produkti		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module, 1. gab., QIAstat-Dx Operational Module, 1 gab., un attiecīgā aparatūra un programmatūra molekulārās diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	QIAstat-Dx Analytical Module, 1 gab., QIAstat-Dx Operational Module PRO, 1 gab., un attiecīgā aparatūra un programmatūra molekulārās diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei.	9002828
QIAstat-Dx Rise	QIAstat-Dx Rise bāzes modulis, 1. gab., un attiecīgā aparatūra un programmatūra molekulārās diagnostikas analīzes kasetņu QIAstat-Dx apstrādei.	9003163

Jaunāko informāciju par licencēšanu un konkrēto produktu atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijās. QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com; tās var pieprasīt arī QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Atsauces

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med*. 2023. gada 2. novembris; 8(6): 1148.–1159. lpp.
2. Beal SG, Tremblay EE, Toffel S, Velez L, Rand KH. A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs. *J Clin Microbiol*. 2017. gada 26. decembris; 56 (1): e01457-17. lpp.
3. Cybulski Jr RJ, Bateman AC, Bourassa L, Bryan A, Beail B, Matsumoto J, et al. Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis. *Clin Infect Dis*. 2018. gada 13. novembris; 67(11): 1688.–1696. lpp.
4. Maldonado- Garza HJ, Garza- González E, Bocanegra- Ibarias P, Flores- Treviño S. Diagnostic syndromic multiplex approaches for gastrointestinal infections. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2021. gada jūlijs; 15(7): 743.–757. lpp.
5. Castany-Feixas M, Simo, Garcia-Garcia S, Fernandez de Sevilla M, Launes C, Kalkgruber M, et al. Rapid molecular syndromic testing for aetiological diagnosis of gastrointestinal infections and targeted antimicrobial prescription: experience from a reference paediatric hospital in Spain. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2021. gada 8. maijs; 40 (10): 2153.–2160. lpp.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev*. 2019. gada 3. jūlijs; 32(4): e00072-18. lpp.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. *Campylobacter jejuni* and Related Species. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 8th ed. Philadelphia: ELSEIVER SAUNDERS; 2015. 2485–2493. lpp. e4.
8. Fitzgerald, Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.
9. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste].; 2021 [citēts 2024. gada 10. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.

10. PVO. Pasaules Veselības organizācija. [Tiešsaiste].; 2020 [citēts 2024. gada 10. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008. gada 1. jūlijs; 21 (3): 505.–518. lpp.
12. Czepiel J, Drózdź, Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019. gada 3. aprīlis; 38 (n/a): 1211.–1221. lpp.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017. gada 1. jūnijs; 17(9): 909.–948. lpp.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014. gada 11. augusts; 26(5): 464.–475. lpp.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019. gada jūnijs; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012. gada 1. augusts; 55(S2): S88.–S92. lpp.
17. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste].; 2022 [citēts 2024. gada 10. janvārī]. Pieejams vietnē: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018. gada 10. aprīlis; 9(n/a).
19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021. gada 24. februāris; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017. gada 1. oktobris; 190(n/a): 42.–50. lpp.

21. Gal-Mor, C Boyle, A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Front Microbiol.* 2014. gada 4. augusts; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018. gada novembris; 18(11): 1211.–1228. lpp.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. *PLOS Path.* 2012. gada 21. jūnijs; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan, Angulo FJ, Kirk, O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal *Salmonella*. *Clin Infect Dis.* 2010. gada 15. marts; 50(6): 882.–889. lpp.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 2010. gada 15. oktobris; 7(10): 3657.–3703. lpp.
26. Ramamurthy T, Mutreja, Weill FX, Das, Ghosh, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health.* 2019. gada 23. jūlijs; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 2018. gada 21. jūnijs; 4(n/a): 1.–19. lpp.
28. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste].; 2022 [citēts 2024. gada 15. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. PVO. Pasaules Veselības organizācija. [Tiešsaiste]; 2023 [citēts 2024. gada 15. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng, Gu, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res.* 2019. gada 8. marts; 222(n/a): 43.–51. lpp.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun.* 2009. gada 2. marts; 77(5): 1723.–1733. lpp.
32. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2019 [citēts 2024. gada 17. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.

33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol.* 2017. gada 31. maijs; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev.* 1997. gada 1. aprīlis; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth, Tietze, Heesemann, Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *Int J Med Microbiol.* 2014. gada maijs; 304(3-4): 275.–283. lpp.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol.* 1995; 13: 5.–10. lpp.
37. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2016 [citēts 2024. gada 14. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel, Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis.* 2012. gada 1. jūnijs; 54(5): 385.–390. lpp.
39. Fredriksson- Ahomaa, Cernela, Hächler, Stephan. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2012. gada jūlijs; 31(7): 1543.–1550. lpp.
40. Rosner BM, Werber, Höhle, Stark K. Clinical aspects and self-reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population-based study, Germany 2009-2010. *BMC Infect Dis.* 2013. gada 23. maijs; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol.* 2004. gada februāris; 2(2): 123.–140. lpp.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.*, 2013. gada oktobris; 26(4): 822.–80. lpp.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* 2014. gada jūlijs; 27(3): 614.–630. lpp.

44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2010. gada 11. marts; 2010(254159).
45. Estrada-Garcia, Navarro-Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2012. gada decembris; 66(3): 281.–298. lpp.
46. Opintans JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2010. gada 1. jūlijs; 104(7): 504.–506. lpp.
47. Chattaway MA, Harris, Jenkins, Tam, Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill*. 2013. gada 12. septembris; 18(37).
48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteroaggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. 2018. gada februāris; 66(2): 325.–333. lpp.
49. Tobias, Kassem E, Rubinstein, Bialik, Vutukuru SR, Navaro, et al. Involvement of main diarrheagenic *Escherichia coli*, with emphasis on enteroaggregative *E. coli*, in severe non-epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 2015. gada 21. februāris; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci*. 2021. gada augusts; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol*. 2017. gada 5. decembris; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. 2012. gada marts; 3(2): 71.–87. lpp.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect*. 2017. gada 23. septembris; 21(n/a): 58.–62. lpp.

54. Khalil IA, Troeger, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis*. 2018. gada novembris; 18(11): 1229.–1240. lpp.
55. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2023 [citēts 2024. gada 11. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *Escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. 2011. gada oktobris; 24(5).
57. Nataro JP, Kapers JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 1998. gada janvāris; 11 (1): 142.–201. lpp.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 2015. gada 28. janvāris; 21(8): 729.–734. lpp.
59. Qadri, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic *Escherichia coli* in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev*. 2005. gada jūlijs; 18(3): 465.–483. lpp.
60. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2014 [citēts 2024. gada 11. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Biton, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin- producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis*. 2014. gada 21. aprīlis; 11(6): 447.–455. lpp.
62. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2014 [citēts 15. gada 2024. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. 2012. gada janvāris; 25(1): 1.–16. lpp.
64. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2019 [citēts 2024. gada 10. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis*. 2017. gada septembris; 17(9): 909.–948. lpp.

66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 2019. gada 4. septembris; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. 2010. gada janvāris; 23(1): 218.–234. lpp.
68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. No PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. 36. lpp.
69. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2023 [citēts 2024. gada 10. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr, Watanabe, Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 2018. gada 5. jūlijs; 5(7).
71. Kantor, Abrantes, Estevez, Schiller, Torrent, Gascon, et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2018. gada 2. decembris; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. No PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. 35. lpp.
73. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2021 [citēts 2024. gada 10. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023. gada 4. jūlijs.
75. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2022 [citēts 2024. gada 11. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Tiešsaiste].; 207 [citēts 2024. gada 11. janvārī. Pieejams vietnē: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019. gada ziema; 12(1): 3.–12. lpp.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020. gads; 14(2): 133.–145. lpp.

79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr*. 2016. gada augusts; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med*. 2016. gada augusts; 37 (4): 586.–602. lpp.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. 2014. gada jūlijs; 27(3): 441.–462. lpp.
82. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2024 [citēts 2024. gada 10. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 2017. gada 22. janvāris; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev.*, 2014. gada oktobris; 27(4): 1048.–1074. lpp.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015. gada janvāris; 28(1): 134.–164. lpp.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. 2009. gada janvāris; 44(1): 1.–8. lpp.
87. CDC. Slimību profilakses un kontroles centri. [Tiešsaiste]; 2024 [citēts 2024. gada 24. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013. gada augusts; 141(8): 1572.–1584. lpp.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2017. gada 9. novembris; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 2014. gada 22. septembris; 190: 75.–96. lpp.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2013. gada aprīlis; 32(4): e134.–e147. lpp.
92. CDC. Slimību profilakses un kontroles centrs. [Tiešsaiste]; 2021 [citēts 2024. gada 15. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.

93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018. gada jūnijs; 20(3): 223.–233. lpp.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2015. gada 1. janvāris; 28(1): 32.–53. lpp.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 2016. gada 26. maijs; 11(5).
96. ECDC. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs. [Tiešsaiste].; 2017 [citēts 2024. gada 24. janvārī]. Pieejams vietnē: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoLD, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. 2013. gada janvāris; 131(1): 196.–200. lpp.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010. gada maijs; 31(5): 431.–55. lpp.
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*. 2019. gada 4. aprīlis; 9(1): 5619. lpp.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related Shigella boydii strains. *J Bacteriol*. 2005. gada 1. janvāris; 187(2): 619.–28. lpp.
101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of Shigella sonnei lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. *Lancet*. 1999. gada 1. maijs; 353(9163): 1498. lpp.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of Shigella enterotoxins 1 and 2 among Shigella strains isolated from patients with traveler's diarrhea. *J Clin Microbiol*. 1999. gada novembris; 37(11): 3608.–11. lpp.

103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2-producing *Acinetobacter haemolyticus* associated with a case of bloody diarrhea. *J Clin Microbiol.* 2006. gada oktobris; 44(10): 3838.–41. lpp.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol.* 2014. gada jūlijs; 52(7): 2346.–51. lpp.
105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun.* 1993. gada februāris; 61(2): 534.–43. lpp.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG, et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol.* 2002. gada februāris; 68(2): 576.–81. lpp.
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.* 2003. gada maijs; 22(5): 324.–6. lpp.
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): 679.–686. lpp.
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): 1454.–1455. lpp.
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): 441.–450. lpp.
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): 463.–465. lpp.
112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (stx1 and stx2) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection.* 2010. gada oktobris; 16(10): 1563.–1567. lpp.

113. EFSA BIOHAZ Panel, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal*. 2020. gada 29. janvāris; 18(1): 5967. lpp., 105. lpp.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol*. 2023. gada 24. janvāris; 13: 1115522. lpp.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev*. 2015. gada 1. janvāris; 28(1): 3.–31. lpp.
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol. Infect*. 2012. gada 6. novembris; 2013(141): 706.–713. lpp.

Dokumenta redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2024. gada oktobris	Sākotnējais izdevums.
R1, 2024. gada novembris	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iekļaušana.

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 ierobežotās licences līgums

Lietojot šo produktu, katrs produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci nevienam no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī iekļautos komponentus izmantotu kopā ar jebkādiem citiem panelī neiekļautiem komponentiem vai apvienotu ar tiem, izņemot gadījumus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz nekādas citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiesām vai netiesām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt jebkādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš minētajām aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir uzskatāmi par aizsargātiem ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nodomu.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nodomu.

Pasūtišana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com