



Listopad 2024

# Návod k použití produktu QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2



Verze 1

**IVD**

Pro diagnostiku *in vitro*

K použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0  
a QIAstat-Dx Rise



0197

**REF**

691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO

R1

**MAT**

# Obsah

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Účel použití .....                                                                             | 4  |
| Určený uživatel .....                                                                          | 6  |
| Popis a principy .....                                                                         | 7  |
| Informace o patogenech .....                                                                   | 7  |
| Shrnutí zjištěných organismů .....                                                             | 9  |
| Shrnutí a vysvětlení .....                                                                     | 17 |
| Princip postupu .....                                                                          | 19 |
| Dodávané materiály .....                                                                       | 21 |
| Obsah sady .....                                                                               | 21 |
| Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky .....                                        | 23 |
| Platforma a software .....                                                                     | 23 |
| Varování a bezpečnostní opatření .....                                                         | 24 |
| Informace o bezpečnosti .....                                                                  | 24 |
| Bezpečnostní opatření .....                                                                    | 25 |
| Skládování reagentů a manipulace s nimi .....                                                  | 28 |
| Stabilita při používání .....                                                                  | 28 |
| Uchovávání vzorku a manipulace s ním .....                                                     | 29 |
| Odběr alikvotů .....                                                                           | 29 |
| Postup .....                                                                                   | 30 |
| Protokol: Zpracování nezpracovaných alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair ..        | 30 |
| Interpretace výsledků .....                                                                    | 61 |
| Interpretace interní kontroly .....                                                            | 61 |
| Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Analyzer 1.0 nebo<br>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ..... | 61 |
| Prohlížení amplifikačních křivek .....                                                         | 65 |
| Zobrazení podrobností testu .....                                                              | 67 |
| Procházení výsledků předchozích testů .....                                                    | 69 |
| Interpretace výsledku alikvotu .....                                                           | 73 |
| Interpretace výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Rise .....                                   | 77 |
| Zobrazení podrobností testu .....                                                              | 79 |
| Prohlížení amplifikačních křivek .....                                                         | 80 |

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Omezení .....                                         | 83  |
| Charakteristika funkčních vlastností .....            | 87  |
| Analytická účinnost .....                             | 87  |
| Exkluzivita (analytická specifická).....              | 92  |
| Inkluzivita (analytická reaktivita) .....             | 96  |
| Interferující látky.....                              | 116 |
| Přenos .....                                          | 122 |
| Reprodukovatelnost .....                              | 122 |
| Opakovatelnost .....                                  | 130 |
| Klinická účinnost .....                               | 132 |
| Koinfekce .....                                       | 151 |
| Shrnutí bezpečnosti a funkčních vlastností .....      | 153 |
| Likvidace.....                                        | 154 |
| Řešení potíží.....                                    | 155 |
| Symbyly .....                                         | 156 |
| Přílohy .....                                         | 159 |
| Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy..... | 159 |
| Příloha B: Slovník.....                               | 163 |
| Příloha C: Další pokyny k použití .....               | 165 |
| Informace o způsobu objednávání .....                 | 167 |
| Literatura.....                                       | 168 |
| Historie revizí dokumentu .....                       | 179 |

# Účel použití

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 je multiplexní test nukleových kyselin určený pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pro simultánní kvalitativní detekci a identifikaci nukleových kyselin řady virů, bakterií a parazitů přímo z alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair nebo modifikovaném transportním médiu Cary-Blair, získaných od osob s příznaky a/nebo symptomy gastrointestinální infekce. Pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jsou identifikovány následující viry, bakterie (včetně několika patotypů *E. coli* / *Shigella* vyvolávajících průjemová onemocnění) a parazity:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxin A/B)
- Enteroagregativní *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvazivní *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogenní *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenní *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) *stx1/stx2\** (včetně specifické identifikace séroskupiny *E. coli* O157 v rámci STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rozlišuje geny *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (*stx1* a *stx2*).

Souběžná kultivace je nezbytná pro záchyt organismů a další typizaci bakteriálních agens.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen jako pomůcka při diagnostice specifických původců gastrointestinálních onemocnění ve spojení s dalšími klinickými, laboratorními a epidemiologickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci organismy, které panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebyly detekovány. Detekované organismy nemusejí být jedinou nebo definitivní příčinou onemocnění.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 není určen k monitorování nebo vedení léčby infekcí vyvolaných bakterií *C. difficile*.

Negativní výsledky panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v případě klinického onemocnění kompatibilního s gastroenteritidou mohou být způsobeny infekcí patogeny, které nejsou tímto testem detekovány, nebo neinfekčními příčinami, jako je ulcerózní kolitida, syndrom dráždivého tračníku nebo Crohnova choroba.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 také slouží jako pomůcka při detekci a identifikaci akutní gastroenteritidy v souvislosti s epidemiemi. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen pro účely diagnostiky *in vitro*.

# Určený uživatel

Tato sada je určena pro profesionální použití.

Tento výrobek je určen k použití personálem speciálně instruovaným a vyškoleným v technikách molekulární biologie, který je důkladně obeznámen s touto technologií.

# Popis a principy

## Informace o patogenech

Akutní gastrointestinální infekce mohou být způsobené různými patogeny včetně parazitů, bakterií a virů a obecně jsou spojené s neodlišitelnými klinickými známkami a příznaky (1). Rychlé a přesné stanovení přítomnosti nebo absence potenciálních kauzálních agens pomáhá včasnému rozhodování o léčbě, příjmu do nemocnice, kontrole infekce a návratu pacienta do práce a k rodině. (2–4) Také může významně napomoci zlepšit antimikrobiální kontrolu a jiné důležité veřejné zdravotní iniciativy. (3,5)

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umožňuje detekci a rozlišení 22 parazitických, virových a bakteriálních patogenů, které způsobují gastrointestinální symptomy, včetně specifické identifikace séro skupiny *E. coli* O157 v rámci STEC, což představuje celkem 23 cílů. Testování vyžaduje malý objem alikvoty a minimální dobu přímé práce se systémem. Výsledky jsou k dispozici přibližně za 78 minut.

Patogeny, které lze detekovat a identifikovat pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, jsou uvedené v tabulce 1.

Tabulka 1. Patogeny detekované panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

| Patogen                                                                                                                                                     | Klasifikace<br>(typ genomu) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Adenovirus F40/F41                                                                                                                                          | Adenovirus (DNA)            |
| Astrovirus                                                                                                                                                  | Astrovirus (RNA)            |
| Norovirus GI/GII                                                                                                                                            | Kalicivirus (RNA)           |
| Rotavirus A                                                                                                                                                 | Reovirus (RNA)              |
| Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)                                                                                                                                | Kalicivirus (RNA)           |
| <i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )                                                                          | Bakterie (DNA)              |
| <i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)                                                                                                                    | Bakterie (DNA)              |
| Enterogregativní <i>E. coli</i> (EAEC)                                                                                                                      | Bakterie (DNA)              |
| Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>                                                                                                     | Bakterie (DNA)              |
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                                                                                                       | Bakterie (DNA)              |
| Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>                                                                                                          | Bakterie (DNA)              |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i>                                                                                                                             | Bakterie (DNA)              |
| <i>Salmonella</i> spp.                                                                                                                                      | Bakterie (DNA)              |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> (včetně specifické identifikace séroskupiny <i>E. coli</i> O157 v rámci STEC) | Bakterie (DNA)              |
| <i>Vibrio vulnificus</i>                                                                                                                                    | Bakterie (DNA)              |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i>                                                                                                                              | Bakterie (DNA)              |
| <i>Vibrio cholerae</i>                                                                                                                                      | Bakterie (DNA)              |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>                                                                                                                              | Bakterie (DNA)              |
| <i>Cryptosporidium</i>                                                                                                                                      | Parazit (DNA)               |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i>                                                                                                                              | Parazit (DNA)               |
| <i>Entamoeba histolytica</i>                                                                                                                                | Parazit (DNA)               |
| <i>Giardia lamblia</i>                                                                                                                                      | Parazit (DNA)               |



## Shrnutí zjištěných organismů

### Bakterie

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni* / *C. coli* / *C. upsaliensis*)** je rod gramnegativních bakterií, který zahrnuje více než 30 druhů (6). Nejčastějšími druhy *Campylobacter* spojenými s průjemovým onemocněním jsou *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*, přičemž *C. jejuni* odpovídá za 90 % případů (7,10). Nejčastějšími zdroji infekcí *Campylobacter* je konzumace nedostatečně tepelně upravené drůbeže nebo syrového mléka (9,10). *Campylobacter* jsou vysoce infekční, kdy infekční dávka činí až 500 bakterií (11); šíření z osoby na osobu je však neobvyklé (10). U jedinců s oslabenou imunitou se může objevit systémové onemocnění spojené s významnou morbiditou a mortalitou (9,11). Infekce může mít dlouhodobé následky, jako je artritida, syndrom dráždivého tračníku a Guillain-Barrého syndrom (9,11).

***Clostridioides difficile* (dříve *Clostridium difficile*)** je grampozitivní, sporotvorný anaerobní bacil, který se nachází ve střevním traktu lidí i zvířat (12). Virulence bakterie *C. difficile* je zprostředkována enzymy destruktivními pro hostitele a toxiny A a B (12). Ačkoli je infekce *C. difficile* celosvětově zodpovědná za < 2 % úmrtí na průjmy, je hlavní příčinou úmrtí souvisejících s průjemem v zemích s vysokým sociálně demokratickým indexem (13). Nejvyšší riziko infekce *Clostridioides difficile* je u pacientů hospitalizovaných, pacientů v zařízeních dlouhodobé péče, pacientů starších 65 let a/nebo u pacientů, kteří v nedávné době užívali antibiotika (14,15). Příznaky infekce *C. difficile* sahají od mírného až středně těžkého průjmu až po život ohrožující pseudomembranózní kolitidu, toxické megakolon a sepsi (12,13,14,16). *C. difficile* se může projevovat dvěma různými způsoby: kolonizací a skutečnou infekcí (14). Spory *C. difficile* jsou vysoce odolné vůči dezinfekčním prostředkům a mohou přetrvávat v prostředí s malou ztrátou životaschopnosti; v důsledku toho jsou šíření i reinfekce běžné (13). V mírných případech infekce *C. difficile* spojené s antibiotiky může k uzdravení stačit vysazení antibiotik, aby se mohla obnovit normální střevní flóra (17,18).

***Plesiomonas shigelloides*** je fakultativně anaerobní gramnegativní bakterie, která může způsobit střevní onemocnění u lidí. Prevalence enteritidy způsobené *P. shigelloides* se značně liší, přičemž vyšší výskyt je hlášen z jihovýchodní Asie a Afriky a nižší ze Severní Ameriky a Evropy. Není známo, kolik lidí ročně trpí onemocněním způsobeným *P. shigelloides*, ale úmrtnost je vzácná. K infekci dochází zejména po konzumaci syrových mořských plodů nebo kontaminované vody (19).

**Salmonella** je gramnegativní bakterie obsahující více než 2 600 sérovarů, včetně odlišných tyfových sérotypů, Typhi a Paratyphi A–C (20,21). Enterická (tyfová) horečka je invazivní, život ohrožující, systémová infekce s převážně negastrointestinálními symptomy (20,22). Netyfová salmonelóza je akutní, obvykle spontánně odeznívající gastroenteritida, která je charakterizována příznaky, jako je vodnatý průjem, horečka, bolesti břicha a někdy zvracení (20,22,23). Méně časté, netyfové sérovary *Salmonella* způsobují invazivní onemocnění v důsledku infekcí krevního řečiště, které obvykle nejsou spojeny s průjmem (20,22). Každý rok se vyskytne 100–200 milionů případů netyfové salmonelózy, které vedou k přibližně 85 000 – 155 000 úmrtí (22,24). Incidence netyfové gastroenteritidy vyvolané bakterií *Salmonella* je nejvyšší v rozvojovém světě, ale má také značný podíl i ve vyspělých zemích (20).

**Vibrio cholerae** je vodou přenosná, gramnegativní bakterie s více než 200 séroskupinami (25,26). Séroskupiny O1 a O139 mohou způsobit cholera a gastroenteritidu, zatímco kmeny non-O1 a non-O139 *V. cholerae* jsou nejčastějšími původci gastroenteritidy (27). Ačkoli celosvětově není *V. cholerae* častou příčinou průjmu, je třetí hlavní příčinou úmrtnosti na průjmy (28). Úmrtnost dosahuje až 70 %, a to především v důsledku zpoždění při zajištění rehydratace pacientů (25). Klasická cholera je endemická v jižní Asii, zatímco části Jižní Ameriky a Afriky mají sporadické epidemie (29); obvykle je charakterizována značnými objemy vodnatého průjmu (25,26,27). Ačkoli celosvětově není *V. cholerae* častou příčinou průjmu, je třetí hlavní příčinou úmrtnosti na průjmy (28). Úmrtnost dosahuje až 70 %, a to především v důsledku zpoždění při zajištění rehydratace pacientů (25). K dispozici jsou tři perorální vakcíny proti *V. cholerae* (ne ve Spojených státech); neposkytují však dlouhodobou imunitu (26,28).

**Vibrio parahaemolyticus** je gramnegativní bakterie, kterou lze nalézt ve volně se vyvíjejících mořských prostředích. Může způsobit necholerovou vibriózu u lidí. *Vibrio parahaemolyticus* se nepřenáší z člověka na člověka ani fekálně-orální cestou; šíří se konzumací syrových nebo nedostatečně tepelně upravených mořských plodů a je celosvětově hlavní příčinou průjmových onemocnění spojených s mořskými plody. V těžkých případech může infekce *V. parahaemolyticus* vyústit v sepsi (30).

***Vibrio vulnificus*** je gramnegativní bakterie, která způsobuje necholеровou vibriózu u lidí (27). Jedna studie ukázala, že mezi lety 2002 a 2007 bylo 92,8 % všech případů *V. vulnificus* ve Spojených státech u jedinců, kteří konzumovali syrové ústřice (31). Odhaduje se, že 15–30 % infekcí *V. vulnificus* je fatálních (32). Z tohoto důvodu se doporučuje včasná léčba antibiotiky, aby se předešlo komplikacím, jako je sepsa (33).

***Yersinia enterocolitica*** je gramnegativní bakterie, která má více než 70 sérotypů (34); sérotypy nejčastěji spojené s infekcí jsou O:3, O:9, O:8 a O:5,27. (35) Infekce *Yersinia enterocolitica* byly často hlášeny v severní Evropě, zejména v Belgii, Norsku a Nizozemsku; v tropických zemích je pozorována zřídka (36). *Y. enterocolitica* se obvykle přenáší konzumací syrového masa, nepasterizovaných mléčných výrobků, kontaminovanou vodou nebo fekálně-orální cestou (37). Symptomy se pohybují od spontánně odeznívající enteritidy s průjmem, nízkou horečkou a bolestí břicha až po závažná onemocnění, jako je terminální ileitida a mezenterická lymfadenitida, která také napodobuje apendicitidu (38–40).

## Escherichia coli / Shigella vyvolávající průjemová onemocnění

**Escherichia E. coli (EIEC) / Shigella** jsou gramnegativní fakultativní anaerobní bakterie patřící do čeledi Enterobacteriaceae. Kromě toho, že je *E. coli* / *Shigella* součástí normální střevní mikrobioty savců, obsahuje několik patotypů, které způsobují řadu onemocnění (41,42). Existují čtyři hlavní patotypy *E. coli* / *Shigella* vyvolávající průjemová onemocnění, z nichž každý má ve své interakci s eukaryotickými buňkami jedinečné vlastnosti: enteropatogenní *E. coli* (EPEC), enterohemoragická *E. coli* / *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (EHEC/STEC), enterotoxigenní *E. coli* (ETEC) a enteroinvazivní *E. coli* (EIEC) / *Shigella*. (41,42). *E. coli* / *Shigella* mají konzervovaný jadrový genom a flexibilní genofond obsahující geny virulence a fitness, které jsou nesené na mobilních genetických elementech (41,42). Zisk genů prostřednictvím horizontálního přenosu a ztráta genů umožňují *E. coli* / *Shigella* získat patogenní vlastnosti, které vedou ke vzniku různých patotypů (42).

**Enteroagregativní E. coli (EAEC)** je stále více uznávána jako globální střevní patogen a častá příčina cestovatelského průjmu, přičemž způsobuje akutní i chronický průjem, ale je také silně spojována s asymptomatickým nosičstvím (43,44,45,46,47). EAEC je běžně přítomna u souběžných infekcí s jinými gastrointestinálními patogeny (48,49) a u jejích kmenů byla zaznamenána vysoká míra multirezistence (43). Patogeneze EAEC zahrnuje tři kroky: adhezenci ke střevnímu epitelu prostřednictvím adhezence agregačních fimbrií, tvorby biofilmu a sekrece toxinů, zánět sliznice a cytotoxická poškození (50).

**Enteroinvazivní *E. coli* (EIEC) a *Shigella*.** EIEC je invazivní kmen *E. coli*, který je virulencí a dalšími patogenními vlastnostmi velmi blízce příbuzný se *Shigella* (51,52). Sekvenování ukazuje, že EIEC je příbuznější se *Shigella* než s neinvazivní *E. coli*; v současnosti jsou však klasifikovány jako odlišné druhy (41,51,53). Virulence tohoto patogenu je primárně způsobena virulentními faktory kódujícími plazmid, které umožňují adhezi a invazi do epitelálních buněk (50). EIEC je v epidemiologických studiích nedostatečně zastoupena kvůli méně závažným projevům a potenciální chybné klasifikaci jako *Shigella* (42). Infekce EIEC často vede pouze ke spontánně odeznívajícímu, mírnému vodnatému průjmům; ve vzácných situacích může způsobit symptomy shigelózy, komplikace ovšem nejsou časté (42). *Shigella* je druhou hlavní příčinou úmrtnosti na průjmů, přičemž způsobuje přibližně 13 % úmrtí na průjmů (54). Počty úmrtí jsou nejvyšší u malých dětí a starších osob (54). Doporučuje se, aby jedinci se shigelózou neužívali léky proti průjmům, jako je loperamid, protože tyto léky mohou symptomy zhoršit (55).

**Enteropatogenní *E. coli* (EPEC)** je primárně onemocnění kojenců mladších 2 let (42,56–57) a běžně se vyskytuje u souběžných infekcí s jinými gastrointestinálními patogeny (49). EPEC jsou klasifikovány na typické (tEPEC) a atypické (aEPEC) kmeny na základě přítomnosti plazmidu adhezenčního faktoru *E. coli* (pEAF). tEPEC je považována za významnou příčinu kojeneckých průjmů v rozvojových zemích (58). Infekce u dospělých, včetně cestovatelů do rozvojových zemí, jsou hlášeny zřídka (42,57). aEPEC je často detekována v rozvojových i průmyslových zemích a předpokládá se, že je rozšířenější než tEPEC (56). aEPEC představuje významnou příčinu endemických průjmů i epidemií (56).

**Enterotoxigenní *E. coli* (ETEC)** je charakterizována produkcí tepelně labilních enterotoxinů (LT) a tepelně stabilních enterotoxinů (ST) (59,60). ETEC je nejčastější *E. coli* způsobující průjmů, a přestože infekce obvykle spontánně odezní (60), je celosvětově osmou nejčastější příčinou průjmů a každoročně způsobuje více než 50 000 úmrtí (54). Zůstává také hlavní příčinou průjmů u cestovatelů do zemí s nízkými prostředky (60). ETEC je často rezistentní vůči antimikrobiálním látkám (60).

***E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) *stx1/stx2*, včetně *E. coli* O157**, je definována produkcí Shiga toxinu 1 (*stx1*) nebo 2 (*stx2*), které vykazují homologii s toxiny *stx* z *Shigella dysenteriae* (27). Existuje více než 400 sérotypů STEC, z nichž nejčastější je O157:H7 (27). Symptomy infekce STEC sahají od mírného střevního onemocnění až po hemoragický průjem a mohou vést k hemolyticko-uremickému syndromu (HUS), konečnému stadiu onemocnění ledvin a smrti (27,40). Syndrom HUS se vyvine přibližně u 5–10 % jedinců s diagnostikovanou infekcí STEC, což může představovat život ohrožující komplikaci (41). Dopady STEC jsou často větší u kojenců a dětí ve srovnání s jinými věkovými skupinami (40). Při léčbě infekcí vyvolaných STEC by se neměla používat antibiotika, protože v současné době neexistují žádné důkazy o tom, že by napomáhala uzdravení, a naopak jsou spojena se zhoršením příznaků a rozvojem syndromu HUS (41).

## Parazité

***Cryptosporidium* spp.** jsou protozoální parazité, kteří mohou infikovat lidi a jiná zvířata, přičemž *C. hominis* a *C. parvum* jsou kmeny, které způsobují většinu infekcí u lidí (63). *Cryptosporidium* spp. se vyskytují po celém světě, ale v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, je riziko nákazy kvůli horší úpravě vody a nižší hygieně potravin vyšší (54,64). Jsou také jednou z hlavních příčin úmrtnosti na průjem u dětí mladších 5 let (54,65).

***Cyclospora cayetanensis*** je jednobuněčný protozoální parazit a jediný známý druh rodu *Cyclospora*, který infikuje člověka (66,67). Je endemický v tropických/subtropických oblastech a v neendemických oblastech jsou případy propuknutí cyklosporiázy obvykle spojeny s cestováním do zahraničí a konzumací kontaminovaných produktů dovezených z endemických oblastí (66–68). K přímému fekálně-orálnímu přenosu nemůže dojít; nesporulované oocysty sporulují ve vodním a potravinovém prostředí, což jim umožňuje infikovat dalšího hostitele (66,67,69).

***Entamoeba histolytica*** je anaerobní protozoální parazit (70). *Entamoeba histolytica* je běžná v rozvojových zemích, zejména v tropech a subtropech se špatnou hygienou (70–72). Pouze 10–20 % jedinců infikovaných *E. histolytica* je symptomatických (70,73). Destrukci střevních stěn se trofozoiti mohou šířit i systémově do jater, plic a centrální nervové soustavy (70–73). Játra jsou nejčastějším extraintestinálním místem infekce (70–72).

***Giardia lamblia*** je jednobuněčný protozoální parazit, který může způsobit onemocnění u lidí a jiných savců (74,75). *G. lamblia* má globální rozšíření a je běžná u dětí i dospělých (76,77). Prevalence infekce je vyšší v rozvojových oblastech světa a u dětí (74,76,77). Většina (50–75 %) infekcí *G. lamblia* je asymptomatická (78). U imunokompetentních jedinců infekce obvykle spontánně odezní, i když některé mohou přejít do chronického stavu (74).

## Viry

**Adenovirus F40/41** je dvouvláknový DNA, neobalený virus (79,80), u kterého bylo popsáno mnoho různých sérotypů klasifikovaných do 7 druhů (A–G) (79). Sérotypy F40/41 jsou nejčastější příčinou akutní gastroenteritidy u malých dětí, způsobují 5–20 % případů. Více než 80 % diagnostikovaných infekcí se vyskytuje u dětí ve věku do 4 let (80). Adenoviry jsou rozšířeny po celém světě a infekce se vyskytují po celý rok bez výrazných sezónních výkyvů (79). U imunokompetentních jedinců probíhají infekce obvykle mírně a spontánně odezní, avšak u jedinců s oslabenou imunitou mohou být fatální (79,81,82).

**Astroviry** jsou neobalené, pozitivní jednovláknové RNA viry (83). Lidské astroviry jsou rozšířeny po celém světě a jsou spojovány s 2–9 % případů akutních nebakteriálních průjmů u dětí (83,84). Odhaduje se, že 90 % světové populace ve věku nejméně 9 let má proti astroviru typu 1 protilátky (83). Mnoho infekcí u zdravých dětí a dospělých probíhá asymptomaticky, ačkoli u dětí, starších dospělých a osob se sníženou imunitou nebo komorbiditami mohou způsobovat závažné průjmy (83,84).

**Noroviry GI/GII** jsou malé neobalené RNA viry s pozitivním řetězcem z čeledi Caliciviridae (85). Zodpovídají za více než 90 % virových gastroenteritid a přibližně 50 % gastroenteritidy ze všech příčin na celém světě (86), což představuje přibližně 685 milionů případů ročně (87). Přibližně 200 milionů případů se týká dětí mladších 5 let, přičemž dochází k 50 000 dětských úmrtí (87). Norovirus je běžně známý jako „zimní střevní viróza“; epidemie jsou častější v zimních měsících, ale k nákaze může dojít kdykoli během roku (87). Norovirus je infekční již při velmi nízkých dávkách a přenáší se aerosolovými kapénkami a dotykem kontaminovaných povrchů (87). Osoby nakažené noroviry se obvykle zotaví během 1 až 3 dnů, avšak infekce u kojenců, starších dospělých a osob s oslabenou imunitou mohou být závažné a někdy i fatální (87). U některých jedinců může docházet k vylučování viru ještě mnoho týdnů/měsíců poté, co přestanou pociťovat symptomy, což je faktor, který významně přispívá k šíření nákazy (6).

**Rotavirus A** je neobalený dvouvláknový RNA virus z čeledi Reoviridae, který zahrnuje 10 druhů způsobujících infekci u lidí (A–J). Nejčastějším druhem je však rotavirus A, který způsobuje více než 90 % všech rotavirových infekcí (89,90). Rotavirus je hlavní příčinou průjmů u dětí mladších 5 let (89), přičemž sezónní průběh infekce se ve světě liší, zejména v zemích se středně vysokými příjmy (91). Závažné infekce se nejčastěji vyskytují u malých dětí a kojenců, u dospělých jsou infekce často spojeny s mírnějšími symptomy (92). Ve Spojených státech jsou schváleny dvě perorální rotavirové vakcíny (93) a od roku 2006 jsou tyto vakcíny dostupné ve více než 100 zemích (93). Tyto vakcíny podstatně snížily zátěž onemocnění spojených s rotaviry (92).

**Sapoviry (genové skupiny I, II, IV a V)** jsou jednovláknové, pozitivní RNA, neobalené viry z čeledi Caliciviridae (94). Existuje 15 genových skupin sapovirů, z nichž 4 (GI, GII, GIV a GV) infikují člověka (95). Sapoviry představují závažný zdravotnický problém, protože k infekci jsou náchylní lidé všech věkových kategorií, a to jak v ohniscích nákazy, tak v ojedinělých případech po celém světě (94). Ačkoli se většina osob zotaví během několika dní, v závažných případech může dojít i k hospitalizaci (94). Symptomy jsou klinicky nerozlišitelné od noroviru, takže pro stanovení diagnózy a identifikaci ohnisek je nezbytná laboratorní diagnostika (94).



# Shrnutí a vysvětlení

## Popis kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

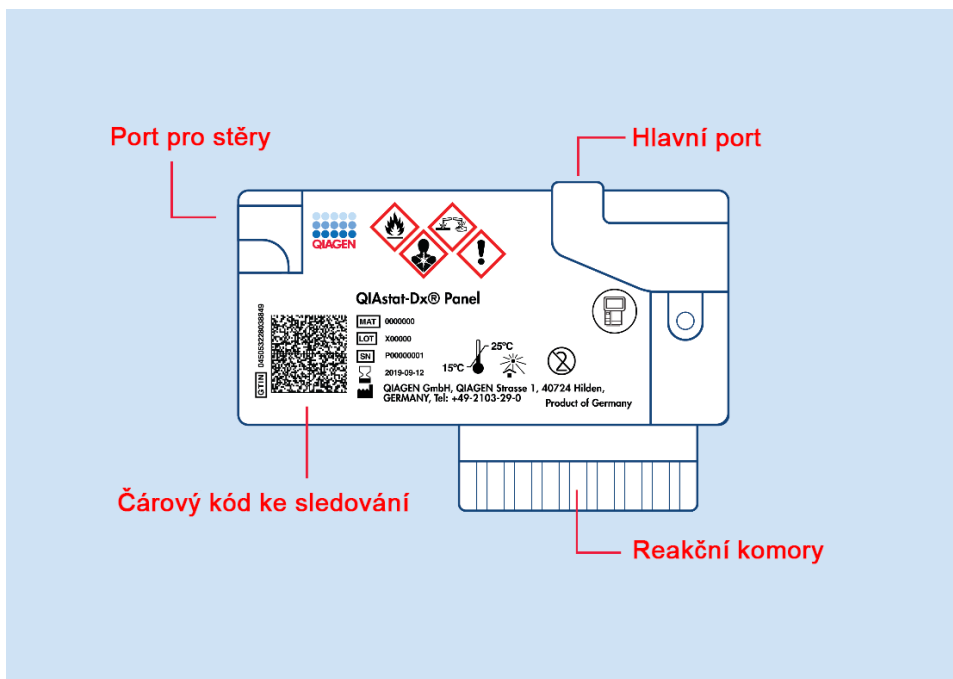
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 1) je jednorázové plastové zařízení umožňující provádění plně automatizovaných analýz za účelem detekce gastrointestinálních patogenů. Mezi hlavní funkce kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge patří kompatibilita s typem tekutého vzorku, hermetické uzavření předem vložených reagensů nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a provádění jejich testování a analýzy probíhají v kazetě.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge již obsahuje veškeré reagentie potřebné pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s reagentiemi a/nebo s nimi manipulovat. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahují vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává kazeta po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných míst se používá pneumatický tlak.

## Popis procesu

Po manuálním vložení alikvotu se diagnostické testy s panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 provádějí na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Všechny kroky přípravy a analýzy alikvotu provádějí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise automaticky.



Obrázek 1. Uspořádání kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a jejích prvků.

# Princip postupu

## Odběr vzorků a vkládání kazet

Odběr alikvotů a jejich následné vkládání do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge musí zajistit personál vyškolený v bezpečné manipulaci s biologickými alikvoty.

Provádí se následující kroky:

1. Čerstvý nekonzervovaný vzorek stolice se odebere a resuspenduje v transportním médiu Cary-Blair co nejdříve po odběru podle pokynů výrobce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k překročení hranice naplnění na Caryové-Blairově nádobě.
2. Informace o alikvotu se manuálně zapíší na alikvot nebo štítek alikvotu přilepený v horní části kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Tekutý vzorek (stolice resuspendovaná v transportním médiu Cary-Blair) se manuálně vloží do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Poznámka:** Vzorky stolice konzervované v médiu Cary-Blair by měly být ve formě homogenní suspenze (snadno vortexovatelné).

**Poznámka:** Uživatel musí provést vizuální kontrolu pomocí okénka pro kontrolu alikvotu a ujistit se, že je tekutý vzorek vložen.

4. Čárový kód vzorku (je-li dostupný) a čárový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se naskenují v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise. Není-li čárový kód vzorku k dispozici, zapíše se ID vzorku manuálně pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky.
5. Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se zavede do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.
6. Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise se spustí test.

## Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin

Extrakci, amplifikaci a detekci nukleových kyselin ve vzorku zajistí přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0. automaticky.

1. Tekutý vzorek se homogenizuje a buňky se lyzují v lytické komoře kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, která obsahuje rotor otáčející se vysokou rychlostí a křemenné kuličky, jež umožňují účinné narušení buněk.
2. Nukleové kyseliny se oddělí od lyzovaného vzorku navázáním na křemennou membránu v purifikační komoře kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge v přítomnosti chaotropních solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny se oddělí od membrány v purifikační komoře a smíchají s lyofilizovanými PCR činidly v suché chemické komoře kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Směs vzorku a PCR reagensů se přesune do PCR komor kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, které obsahují vzduchem vysušené primery a sondy specifické pro analýzu.
5. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise vytvoří optimální teplotní profily k zajištění efektivní multiplexní real-time RT-PCR a provede měření fluorescence v reálném čase za účelem vytvoření amplifikačních křivek.
6. Software přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a kontroly zpracování a poskytne zprávu o testu.

# Dodávané materiály

## Obsah sady

|                                                             |               |
|-------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge</b> |               |
| <b>Katalogové číslo</b>                                     | <b>691413</b> |
| <b>Počet testů</b>                                          | <b>6</b>      |
| <hr/>                                                       |               |
| Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge        | 6*            |
| Přenosové pipety†                                           | 6*            |

\* Individuálně balené kazety obsahující veškeré reagentie potřebné pro přípravu vzorku a multiplexní real-time RT-PCR plus interní kontrolu.

† Individuálně balené přenosové pipety k dávkování tekutého vzorku do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Součásti sady

Tabulka 2. Dodávané reagentie

| Reagentie                               | Kritické/aktivní/reaktivní složky                                                 | Koncentrace/rozsah         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge | Interní kontrola                                                                  | 40 000 – 60 000 KTJ/kazeta |
|                                         | Proteináza K                                                                      | ≥ 0,1 – < 1 %              |
|                                         | Reverzní transkriptáza (obsažena v MasterMix jako univerzální komponenta pro PCR) | 20–100 U/kazeta            |
|                                         | dNTP (obsaženo v MasterMix jako univerzální komponenta pro PCR)                   | 1–5 mM                     |
|                                         | DNA polymeráza (obsažena v MasterMix jako univerzální komponenta pro PCR)         | 10–100 U/kazeta            |
|                                         | Primer specifický pro daný cíl                                                    | 100 – 1 000 µM             |
|                                         | Detekční sondy značené fluoroforem specifické pro daný cíl                        | 100 – 1 000 µM             |

## Informace o externí kontrole

Všechny požadavky na externí kontrolu kvality a testování by měly být zpracovávány v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo pokyny akreditačních organizací a měly by se řídit standardními postupy kontroly kvality laboratoře uživatele.

# Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

## Platforma a software

**Důležité:** Před použitím zajistěte, aby byly přístroje zkontrolovány a nakalibrovány podle doporučení výrobce.

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou k dispozici následující položky:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise
  - Pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0: aby přístroj fungoval, musí být uvnitř alespoň jeden provozní modul a jeden analytický modul s verzí softwaru 1.4 nebo 1.5<sup>†</sup>.
  - Pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0: aby přístroj fungoval, musí být uvnitř alespoň jeden provozní modul PRO a jeden analytický modul s verzí softwaru 1.6 nebo novější.
  - Pro přístroj QIAstat-Dx Rise: aby přístroj fungoval, musejí být uvnitř alespoň dva analytické moduly s verzí softwaru 2.2 nebo novější.

**Poznámka:** Aplikační software verze 1.6 nebo novější nelze instalovat na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pro použití se softwarem verze 1.4 nebo 1.5) nebo *uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pro použití se softwarem verze 1.6 nebo novější) nebo *uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Rise* (pro použití se softwarem verze 2.2 nebo novější).
- Software s nejnovějšími definičními soubory analýz QIAstat-Dx pro gastrointestinální panel Gastrointestinal Panel 2 nainstalovaný v provozním modulu, provozním modulu PRO nebo přístroji QIAstat-Dx Rise.

<sup>†</sup> Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE® Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.4 nebo 1.5.

# Varování a bezpečnostní opatření

- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen pro účely diagnostiky *in vitro*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen k použití laboratorními odbornými pracovníky, kteří absolvovali školení v používání přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.
- Vezměte prosím na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, a to výrobcí a regulačnímu orgánu, pod nějž uživatel a/nebo pacient spadá.

## Informace o bezpečnosti

- Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici také online v PDF formátu na stránkách [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kde můžete najít, přečíst a vytisknout bezpečnostní listy všech sad a součástí sad QIAGEN.
- Dodržujte standardní laboratorní postupy pro udržování pracovní oblasti čisté a nekontaminované. Doporučení jsou uvedena v publikacích, např. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích), vydaných institucemi Centers for Disease Control (Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění) a National Institutes of Health (Národní instituty pro zdraví) (96).
- Vzorky a alikvoty jsou potenciálně infekční. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.
- Při manipulaci s biologickými vzorky vždy používejte vhodné osobní ochranné pomůcky a dodržujte bezpečnostní postupy vaší instituce. Se všemi vzorky, kazetami a přenosovými pipetami pracujte, jako kdyby byly infekční.



- Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních, jako je *Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci; schválené pokyny* (M29) institutu pro klinické a laboratorní normy Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), nebo doporučení uvedená v jiných příslušných dokumentech poskytnutých místními úřady.
- Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge představuje uzavřený jednorázový prostředek obsahující veškeré reagenty potřebné pro přípravu vzorku a multiplexní real-time RT-PCR v přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívejte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, která je po datu expirace, zdá se být poškozená nebo z ní uniká tekutina.
- Použité nebo poškozené kazety je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti práce.

## Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

## Bezpečnostní opatření

Na komponenty produktu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se vztahují následující bezpečnostní věty a bezpečnostní opatření.



Obsahuje: etanol, guanidin hydrochlorid, guanidin thiokyanát, isopropanol, proteinázu K, t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečí! Vysoce hořlavá kapalina a výpary. Škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Může být škodlivý při kontaktu s kůží. Způsobuje vážné popáleniny kůže a poškození očí. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit ospalost nebo závratě. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Při kontaktu s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Způsobuje poleptání dýchacích cest. Chraňte před teplem/jiskrami / otevřeným plamenem / horkými povrchy. Zákaz kouření. Vyvarujte se vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/výparů/aerosolů. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Používejte ochranný respirátor. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně vyplachujte několik minut vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. POKUD dojde k zasažení nebo důvodné obavě, že došlo k zasažení: Ihned kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Skladujte na dobře větraném místě. Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

Za účelem snížení rizika kontaminace při manipulaci s alikvoty stolice se doporučuje dodržovat níže uvedené pokyny (96).

- Při manipulaci s alikvoty stolice by se měl používat izolátor BSC, PCR box, ochranný štít na stůl nebo ochranný obličejový štít.
- Pracovní prostor používaný pro vkládání kazet by měl být oddělen od pracovního prostoru používaného pro testování patogenů stolice (tj. kultivace stolice, EIA), aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Před manipulací s alikvoty by měl být pracovní prostor důkladně vyčištěn pomocí 10% chlomanu sodného nebo podobného dezinfekčního prostředku.
- Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i alikvoty by se měly zpracovávat po jednom.
- Před vyjmutím kazet z přepravních krabic si vyměňte rukavice.
- Mezi zpracováním jednotlivých alikvotů si vyměňte rukavice a vyčistěte pracovní prostor.
- Použité kazety zlikvidujte do kontejneru na biologicky nebezpečný odpad ihned po dokončení cyklu a vyhněte se nadměrné manipulaci s nimi.

## Bezpečnostní opatření týkající se hlášení v oblasti veřejného zdraví

Státní a místní orgány ochrany veřejného zdraví zveřejnily pokyny pro hlášení onemocnění podléhajících hlášení v jejich jurisdikci (např. v návaznosti na *Úřední věstník Evropské unie* 6. 7. 2018 L 170/1, seznam zahrnuje: infekce *Campylobacter enteritis*, cholera, nozokomiální infekce *Clostridium difficile*, Cryptosporidiosis, Giardiasis (lambliasis), *Salmonella enteritis*, *E. coli* produkující Shiga toxin / verocytotoxin (STEC/VTEC) včetně hemolyticko-uremického syndromu (HUS), shigelózy a enteritidy způsobené *Yersinia enterocolitica*), aby se určila nezbytná opatření pro ověření výsledků za účelem identifikace a sledování ohnisek a pro epidemiologická šetření. Laboratoře jsou odpovědné za dodržování příslušných státních nebo místních předpisů pro zasílání klinického materiálu nebo izolátů z pozitivních vzorků do státních laboratoří veřejného zdraví.

# Skladování reagensů a manipulace s nimi

Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uchovávejte v suchém, čistém úložném prostoru při pokojové teplotě (15–25 °C). Nevytahujte kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ani přenosové pipety z individuálních balení, dokud je nebudete chtít použít. Za těchto podmínek lze kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skladovat až do data spotřeby vytištěného na individuálních baleních. Datum expirace je také součástí čárového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a po vložení do přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise jej při zpracování testu načte i přístroj. Kazetu je třeba po vyjmutí z obalu chránit před působením slunečního záření.

Je třeba věnovat odpovídající pozornost datům expirace a podmínkám skladování vytištěným na obalu a štítcích všech součástí. Nepoužívejte součásti s prošlou dobou spotřeby ani nesprávně skladované součásti.

## Stabilita při používání

Při skladování dle stanovených podmínek je panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 stabilní do data expirace uvedeného na štítku krabičky.

Po otevření balení kazety je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do 30 minut. Kazetu s alikvotem je nutné vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut, respektive okamžitě do zásobníku přístroje, pokud jde o QIAstat-Dx Rise.

# Uchovávání vzorku a manipulace s ním

Souprava QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit je určena pro použití s alikvoty stolice resuspendovanými na transportním médiu Cary-Blair. Se všemi alikvoty se musí zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

## Odběr alikvotů

Alikvoty stolice je nutné odebírat a manipulovat s nimi podle postupů doporučených výrobcem transportního média Cary-Blair.

Níže jsou uvedeny doporučené podmínky skladování vzorků stolice resuspendované v transportním médiu Cary-Blair (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) nebo FecalSwab™ (COPAN)):

- Až 4 dny při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 4 dny chlazené při teplotě 2–8 °C

# Postup

## Protokol: Zpracování nezpracovaných alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair

### Důležitý bod před zahájením

- Ujistěte se, že jsou k dispozici všechny požadované materiály, které nejsou součástí dodávky.
- Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat. č. 691413) je označena fialovým (●) proužkem na štítku a ikona označující gastrointestinální trakt (🦘), viz část „Symboly“ na stránce 156).

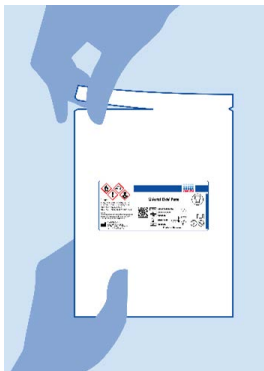
### Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Odeberte a resuspendujte alikvot stolice v transportním médiu Cary-Blair podle postupů doporučených výrobcem.

### Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

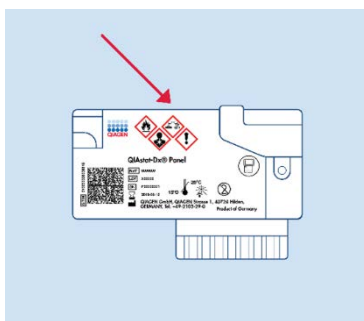
1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocí zářezů na bocích balení (obrázek 2).

**Důležité:** Po otevření balení je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do 30 minut. Kazetu s alikvotem je nutné vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut, respektive okamžitě, pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise.



**Obrázek 2. Otevření kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

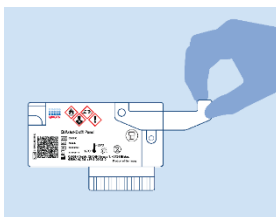
2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
3. Manuálně запиšte informace o alikvotu nebo štítek s informacemi o alikvotu nalepte na horní část kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otvírání víčka (obrázek 3). Postup správného označování kazety je uveden v části s pracovním postupem na přístroji QIAstat-Dx Rise.



**Obrázek 3. Umístění informací o alikvotu na horní straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

- Umístěte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vodorovně na čistou pracovní plochu tak, aby čárový kód na štítku směřoval nahoru. Otevřete víčko na alikvoty v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 4).

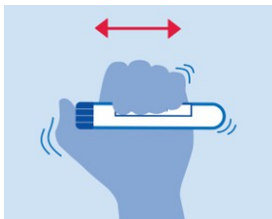
**Důležité:** Když je hlavní port otevřen, kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nepřevracíte ani jí netřepáte. Hlavní port obsahuje křemenné kuličky používané k narušení alikvoty. Křemenné kuličky by mohly z kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge při zatřepání s otevřeným víčkem vypadnout.



**Obrázek 4. Otevření víčka na vzorky v hlavním portu.**

**Poznámka:** Port pro stěry se pro analýzu pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nepoužívá.

- Stolici v transportním médiu Cary-Blair důkladně promíchejte, například 3krát řádným protřepáním zkumavky (obrázek 5).

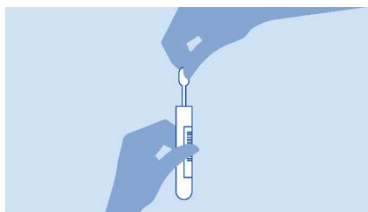


**Obrázek 5. Promíchání alikvotů stolice v transportním médiu Cary-Blair.**



6. Otevřete zkumavku s alikvotem, který chcete testovat. K odebrání tekutiny použijte dodanou přenosovou pipetu. Natáhněte alikvot až po druhou plnicí rysku na pipetě (tj. 200  $\mu$ l) (obrázek 6).

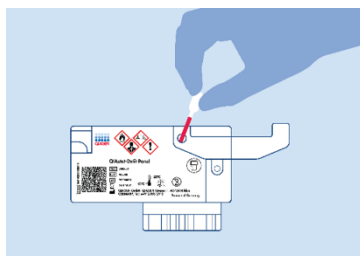
**Důležité:** Do pipety nenatahujte vzduch, hlen ani částice. Pokud do pipety natáhnete vzduch, hlen nebo částice, opatrně vytlačte tekutinu alikvotu z pipety zpět do zkumavky s alikvotem a aspiraci zopakujte. V případě, že dojde ke ztrátě dodané přenosové pipety, použijte jinou pipetu z balení nebo jakoukoli jinou komerčně dostupnou pipetu o minimálním objemu 200  $\mu$ l.



**Obrázek 6. Nasátí vzorku do dodané přenosové pipety.**

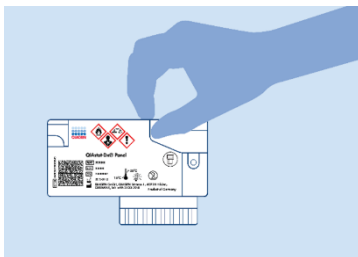
**Poznámka:** V případě, že by se měl test opakovat kvůli předchozí chybě kazety související s příliš vysokou koncentrací alikvotu, natáhněte alikvot pouze k první plnicí rysce na pipetě (100  $\mu$ l) (další podrobnosti o chybových kódech jsou uvedeny v části Řešení potíží).

7. Opatrně přeneste alikvot do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge za použití dodané jednorázové přenosové pipety (obrázek 7).



**Obrázek 7. Přenos alikvotu do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

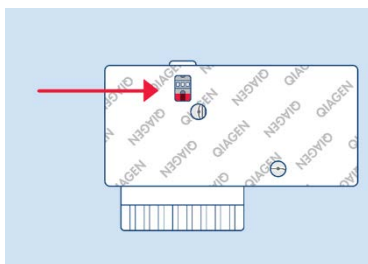
8. Pevně zavřete víčko v hlavním portu – mělo by se ozvat cvaknutí (obrázek 8).



**Obrázek 8. Zavření víčka v hlavním portu.**

9. Pohledem do okénka pro kontrolu alikvotu na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 9) ověřte vložení alikvotu. Měla by být vidět směs alikvotu a křemenných kuliček.

**Důležité:** Po vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge musí být kazeta vložena do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut anebo musí být okamžitě po vložení všech alikvotů do kazet umístěna do zásobníku přístroje QIAstat-Dx Rise. Maximální doba čekání pro kazetu, která je již vložena do přístroje QIAstat-Dx Rise (stabilita v přístroji), je přibližně 145 minut. Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky detekuje, že byla kazeta vložena do přístroje na delší dobu, než je povoleno, a upozorní na to uživatele.



**Obrázek 9. Okénko pro kontrolu alikvotu (červená šipka).**

## Zpracování testu pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

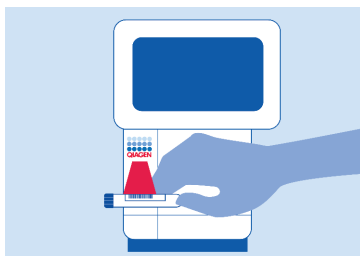
1. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 **vypínačem** na přední straně přístroje.

**Poznámka:** Vypínač v zadní části analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka Main (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
3. Pro přihlášení zadejte své uživatelské jméno a heslo pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Poznámka:** Obrazovka Login (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém uživatelské jméno / heslo vyžadovat a otevře se obrazovka Main (Hlavní).

4. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu, postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací naleznete v „Příloze A“).
5. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po výzvě naskenujte čárový kód s ID vzorku na alikvotu Cary-Blair nebo pomocí přední čtečky čárových kódů integrované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 10) naskenujte čárový kód s údaji o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (viz krok 3).



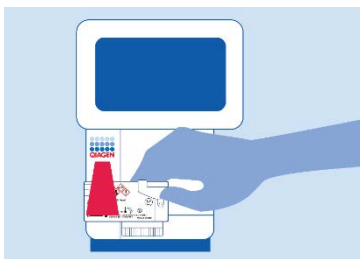
**Obrázek 10. Skenování čárového kódu s ID vzorku.**

**Poznámka:** Také můžete zadat ID vzorku pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

**Poznámka:** V závislosti na vybrané konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta.

**Poznámka:** Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí na Instructions Bar (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.

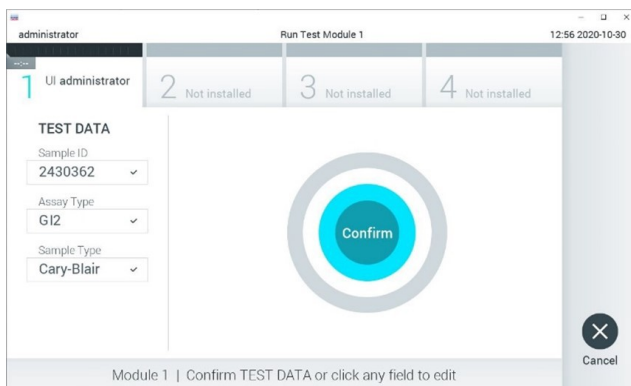
7. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kterou chcete použít (obrázek 11). Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozezná dle čárového kódu kazety analýzu, kterou chcete zpracovat.



**Obrázek 11. Skenování čárového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

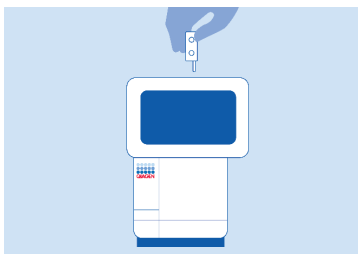
**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge po datu expirace, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0* anebo v „příloze A“.

8. Otevře se obrazovka Confirm (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.
9. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (obrázek 12).



**Obrázek 12. Potvrzení zadaných údajů.**

10. Ujistěte se, že jsou víčka na alikvoty na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pevně uzavřena.
11. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (obrázek 13).



**Obrázek 13.** Vložení kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

**Poznámka:** Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

12. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazetu a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

**Poznámka:** Kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačit.

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

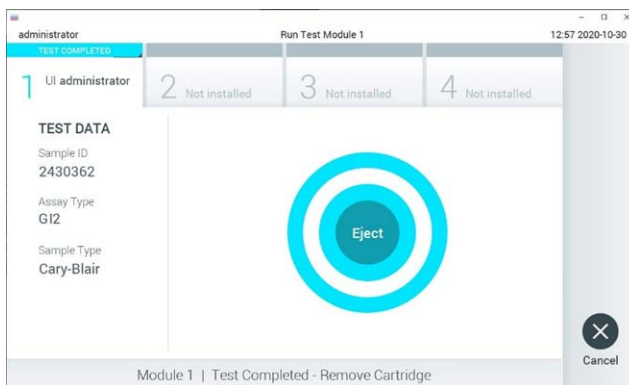
**Poznámka:** Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, víčko vstupního portu kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě postup zopakujte, a to od kroku 5.

13. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování.

14. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka Eject (Vysunout) (obrázek 14) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:

- TEST COMPLETED (Test dokončen): Test byl úspěšně dokončen.
- TEST FAILED (Test selhal): Během testu došlo k chybě.
- TEST CANCELED (Test zrušen): Uživatel zrušil test.

**Důležité:** Pokud test selže, možné příčiny a pokyny k dalšímu postupu naleznete v části „Řešení potíží“ v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*. Další informace o specifických chybových kódech a hlášeních pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naleznete v části „Průvodce řešení potíží“ tohoto dokumentu.



**Obrázek 14. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).**

15. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge otevře a vysune kazetu, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

**Důležité:** Použité kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se zobrazí obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části Interpretace výsledků na straně 61. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test).

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat- Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, respektive *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



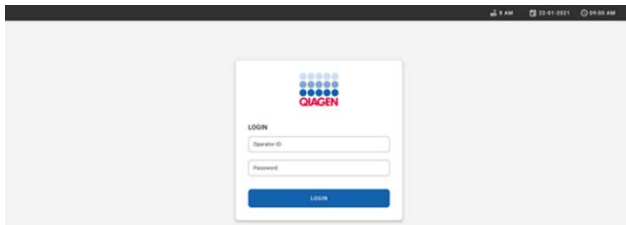
## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise

### Spuštění přístroje QIAstat-Dx Rise

1. Jednotku spustíte stisknutím tlačítka **ON/OFF** (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Rise.

**Poznámka:** Vypínač na zadní levé přípojné skřínce musí být nastaven do polohy „I“.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka Login (Přihlášení) a stavové LED kontrolky se rozsvítí zeleně.
3. Po otevření přihlašovací obrazovky se přihlaste do systému (obrázek 15).



**Obrázek 15. Obrazovka Login (Přihlášení)**

**Poznámka:** Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Rise se musí správce systému přihlásit a provést počáteční konfiguraci softwaru.

### Příprava kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu. Podrobné informace o přidání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a informace specifické pro prováděnou analýzu naleznete v části „Vkládání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Po přidání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se vždy ujistěte, že jsou obě víčka alikvotu pevně uzavřená.



**Poznámka:** Pro zpracování alikvotů na přístroji QIAstat-Dx Rise je nutné, aby byl na kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uveden strojově čitelný čárový kód ID alikvotu.

Lze použít 1D a 2D čárové kódy.

Lze použít následující 1D čárové kódy: EAN-13 a EAN 8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code 93 a Codabar.

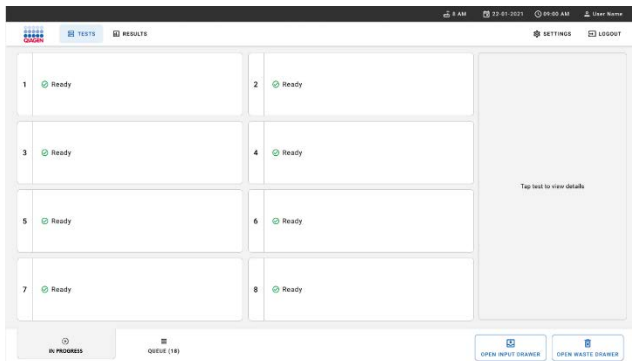
Lze použít následující 2D čárové kódy: Aztec Code, Data Matrix a QR kód.

Zajistěte, aby byl čárový kód vytištěn dostatečně kvalitně. Systém je schopen číst kvalitu tisku stupně C nebo lepší, jak je definováno v normě ISO/IEC 15416 (lineární) nebo ISO/IEC 15415 (2D).

## Postup při zpracování testu

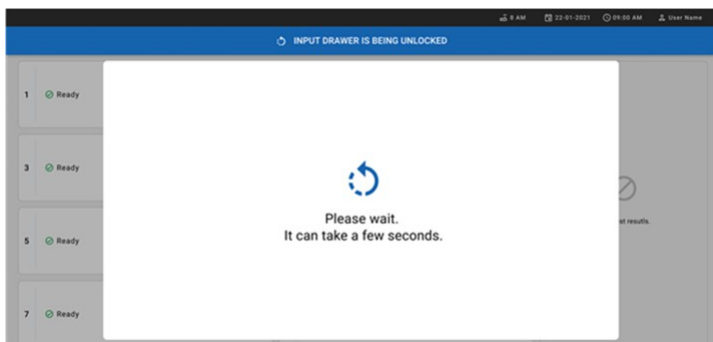
**Poznámka:** Všichni pracovníci obsluhy by měli při manipulaci s kazetami a dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Rise používat vhodné osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, laboratorní plášť a ochranné brýle.

1. V pravém dolním rohu hlavní obrazovky testu stiskněte tlačítko **OPEN WASTE DRAWER** (Otevřít zásuvku na odpad) (obrázek 18).
2. Otevřete odpadní zásuvku a vyjměte použité kazety z předchozích cyklů. Zkontrolujte, že v odpadní zásuvce nejsou rozlité kapaliny. V případě potřeby zásuvku na odpad vyčistěte, jak je popsáno v části „Údržba“ v *uživatelské příručce QIAstat-Dx Rise*.
3. Po vyjmutí kazet odpadní zásuvku zavřete. Systém naskenuje zásobník a vrátí se na hlavní obrazovku (obrázek 18). Pokud byl zásobník vyjmut za účelem údržby, před zavřením zásuvky se ujistěte, že je správně vložen.
4. V pravém dolním rohu obrazovky stiskněte tlačítko **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) (obrázek 18).



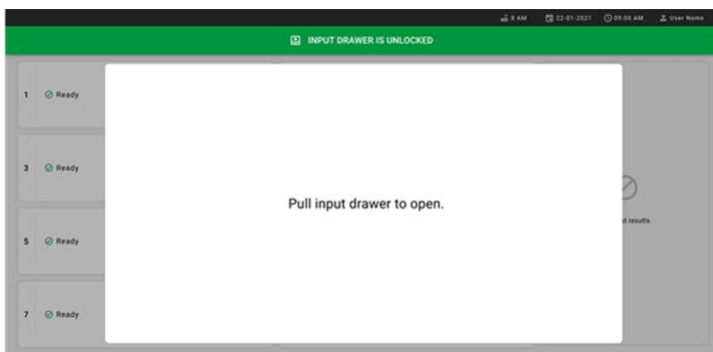
**Obrázek 18. Hlavní obrazovka testu.**

5. Vyčkejte, dokud se vstupní zásuvka neodemkne (obrázek 19).



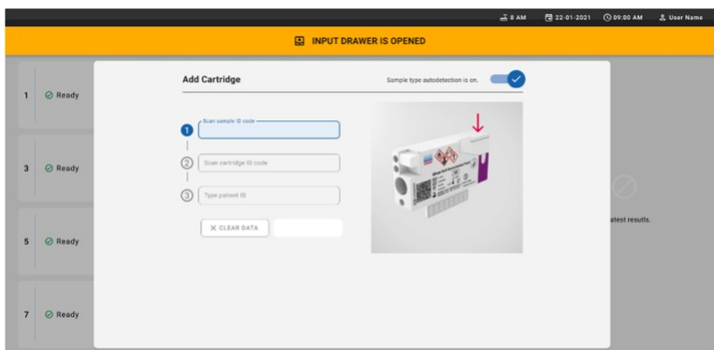
**Obrázek 19. Dialogové okno Input drawer waiting (Čekání na vstupní zásuvku).**

6. Jakmile se zobrazí výzva, zatáhněte za vstupní zásuvku, aby se otevřela (obrázek 20).



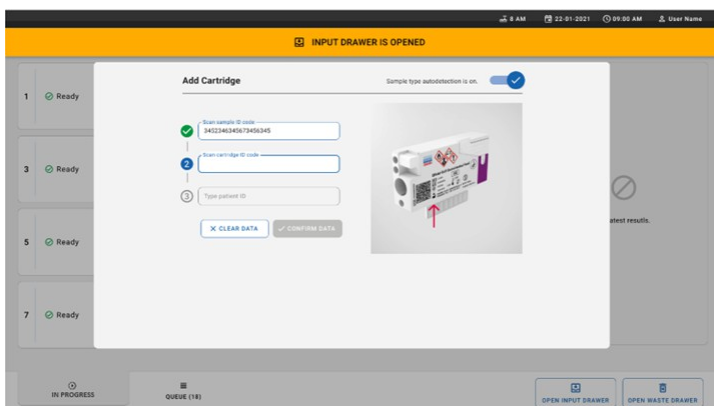
**Obrázek 20. Dialogové okno Input drawer open (Otevření vstupní zásuvky).**

7. Zobrazí se dialogové okno Add Cartridge (Přidat kazetu) a aktivuje se čtečka před přístrojem. Naskenujte čárový kód s ID vzorku na horní straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 před přístrojem (pozice označená šipkou [obrázek 21]).



**Obrázek 21. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovat ID vzorku).**

8. Po zadání čárového kódu ID vzorku naskenujte čárový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, která se má použít (pozice označená šipkou). Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná analýzu, která se má provést, na základě čárového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázek 22).



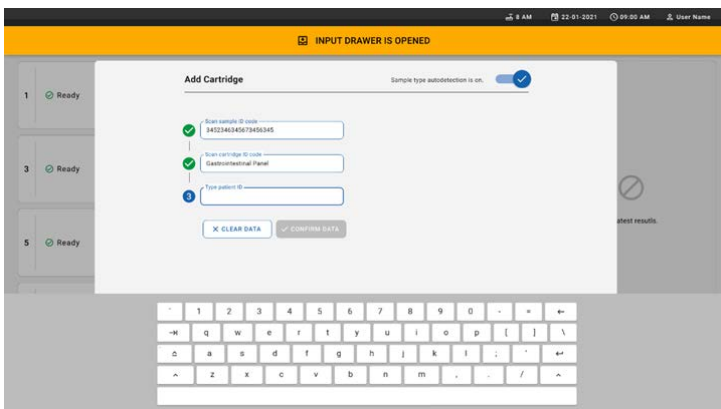
**Obrazek 22. Obrazovka skenování ID kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

**Poznámka:** Ověřte, zda je možnost **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu vzorku) nastavena na **on** (Zapnuto). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorku (pokud je to pro použitou analýzu relevantní).

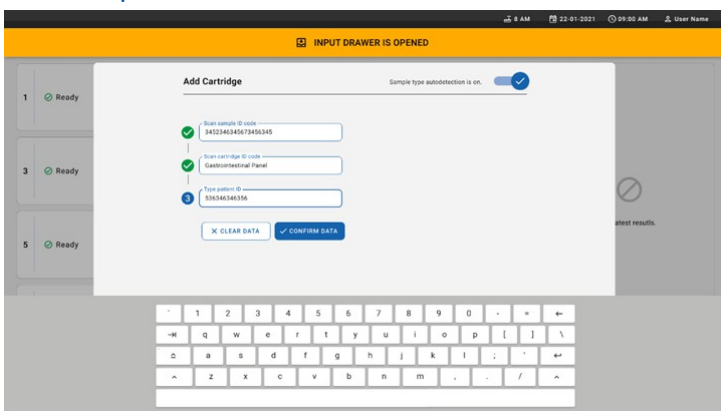
Pokud je možnost **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu vzorku) nastavena na **off** (Vypnuto), bude možná nutné vybrat příslušný typ vzorku ručně (je-li to pro použitou analýzu relevantní).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Rise nepřijme kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, které mají prošlou dobu expirace, které byly již dříve použity nebo pokud v jednotce není nainstalován definiční soubor analýzy pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. V takovém případě se zobrazí chybová zpráva.

9. Zadejte ID pacienta (funkce Patient ID (ID pacienta) musí být nastavena na možnost on (Zapnuto)) a poté údaje potvrďte (obrázek 23 a obrázek 24).



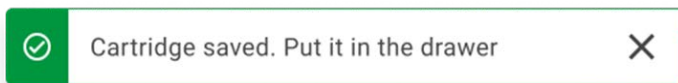
Obrázek 23. Zadání ID pacienta.



Obrázek 24. Zadejte ID pacienta a poté potvrďte údaje na obrazovce.



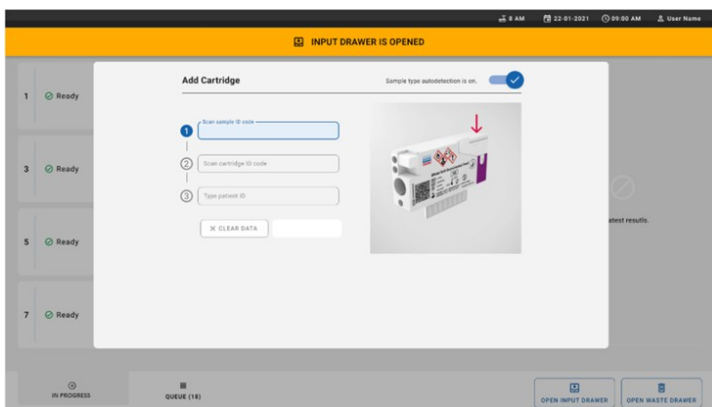
10. Po úspěšném naskenování se v horní části obrazovky krátce zobrazí následující dialogové okno (obrázek 25 níže).



**Obrázek 25. Obrazovka Cartridge saved (Kazeta uložena)**

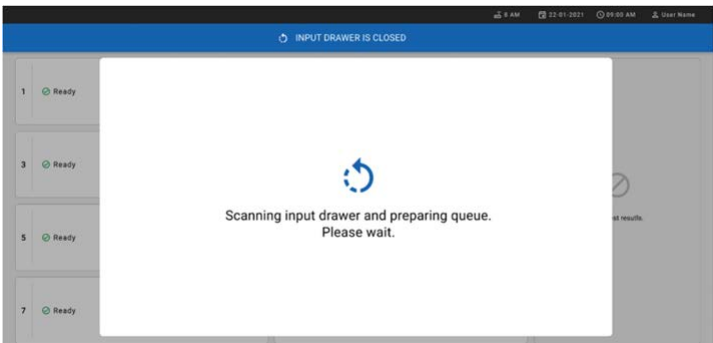
11. Vložte kazetu do vstupní zásuvky. Zkontrolujte, zda je kazeta správně vložena do zásobníku (obrázek 26).
12. Pokračujte ve skenování a vkládání kazet podle předchozích kroků.

**Důležité:** Vezměte prosím na vědomí, že přístroj QIAstat-Dx Rise může ve vstupní zásuvce zpracovávat až 16 kazet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge najednou. Další informace naleznete v aktuální *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Rise*.



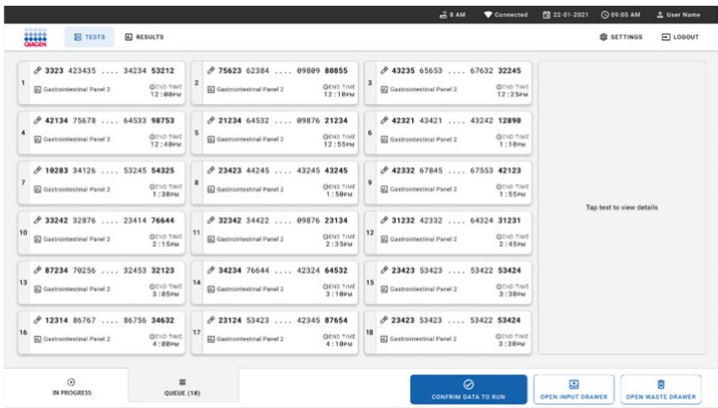
**Obrázek 26. Obrazovka Add cartridge (Přidat kazetu).**

13. Po naskenování a vložení všech kazet vstupní zásuvku zavřete. Systém naskenuje kazety a připraví frontu (obrázek 27).



Obrázek 27. Obrazovka Preparing queue (Příprava fronty).

14. Po úspěšném naskenování se zobrazí fronta (obrázek 28). Zkontrolujte data a v případě chyby stisknutím tlačítka **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) vyjměte a znovu naskenujte příslušnou kazetu podle kroků 10–13.



Obrázek 28. Obrazovka s frontou vzorků.

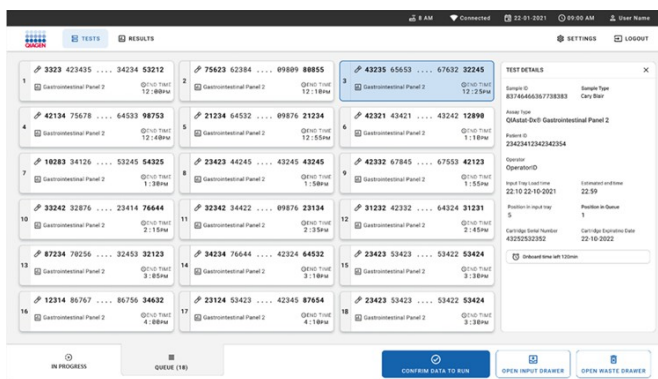
**Poznámka:** Pořadí vzorků na obrazovce nemusí odpovídat pořadí kazet ve vstupní zásuvce (odpovídá pouze tehdy, když jsou všechny kazety ve frontě pohromadě) a nelze je změnit bez otevření vstupní zásuvky a vyjmutí kazet.

Pořadí alikvotů ve frontě / pořadí zpracování alikvotů generuje přístroj QIAstat-Dx Rise na základě následujících pravidel:

- Doba stability. Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s nejkratší dobou stability v přístroji budou upřednostněny bez ohledu na pozici ve vkládacím zásobníku.
- V rámci stejného typu analýzy určuje pořadí ve frontě pozice ve vstupním zásobníku.

Pokud na dotykové obrazovce vyberete test, zobrazí se v části obrazovky **TEST DETAILS** (Podrobnosti testu) (obrázek 29) další informace.

**Poznámka:** Systém ve vstupní zásuvce odmítne kazety, které překročily maximální dobu stability v přístroji (přibližně 145 minut).



**Obrázek 29. Obrazovka s frontou vzorků s vybranou analýzou zobrazující další informace.**

V části TEST DETAILS (Podrobnosti testu) (obrázek 30) jsou uvedeny následující informace:

- Sample ID (ID vzorku)
- Sample Type (Typ alikvotu) (v závislosti na analýze)
- Assay Type (Typ analýzy) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)

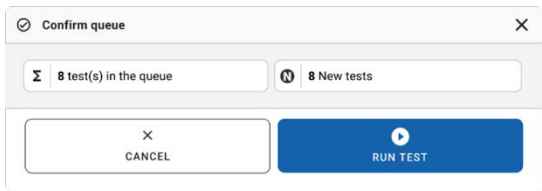
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator (Obsluha)
- Input Tray Load Time (Doba načtení vstupního zásobníku)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončení)
- Position in Input drawer (Pozice ve vstupní zásuvce)
- Position in Queue (Pozice ve frontě) (**Poznámka:** Pozice se může lišit v závislosti na době stability alikvotu.)
- Cartridge Serial Number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum doporučené spotřeby kazety)
- On-board time left (Zbývajcí doba v přístroji)

**Poznámka:** Čas v přístroji je definován v příslušné analýze a spouští pořadí alikvotů ve frontě.

| TEST DETAILS                         |                           | X |
|--------------------------------------|---------------------------|---|
| 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              |   |

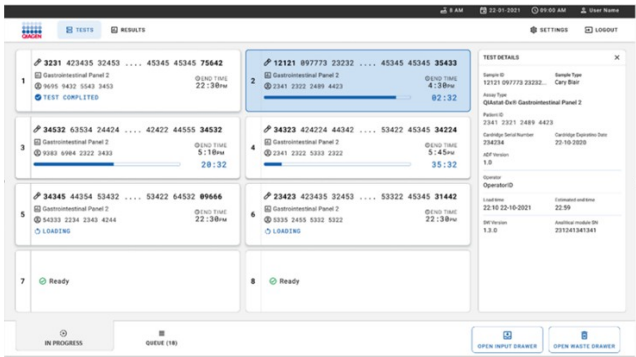
Obrázek 30. Podrobnosti testu

15. Pokud jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte v dolní části obrazovky tlačítko **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdit údaje ke spuštění) (obrázek 30). Poté je pro spuštění testů vyžadováno ještě konečné potvrzení ze strany obsluhy (obrázek 31).



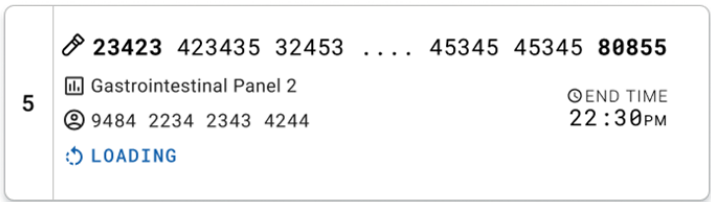
Obrázek 31. Konečné potvrzení pro spuštění testu.

16. Během provádění testů se na dotykové obrazovce zobrazuje zbývající doba cyklu a další informace o všech testech zařazených do fronty (obrázek 32).



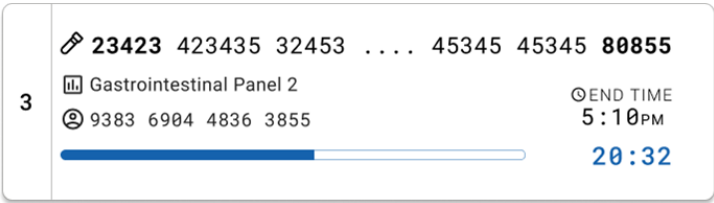
Obrázek 32. Informace o provádění testů na obrazovce s frontou.

17. Pokud se kazeta vkládá do analytického modulu, zobrazí se zpráva „TEST LOADING“ (Načítání testu) a odhadovaný čas ukončení (obrázek 33).



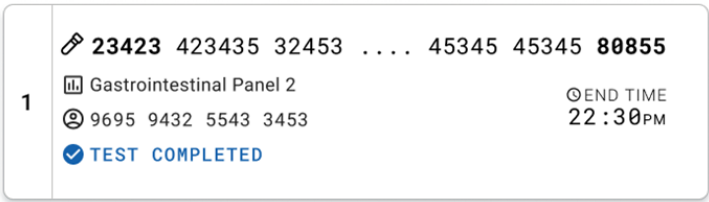
Obrázek 33. Zpráva o načítání testu a čas dokončení.

18. Pokud test probíhá, zobrazí se uplynulý čas cyklu a přibližný čas ukončení (obrázek 34).



**Obrázek 34. Zobrazení uplynulého času běhu testu a přibližného času dokončení.**

19. Pokud je test dokončen, zobrazí se zpráva „TEST COMPLETED“ (Test dokončen) a čas ukončení testu (obrázek 35).



**Obrázek 35. Zobrazení Test completed (Dokončení testu).**

## Stanovení priorit vzorků

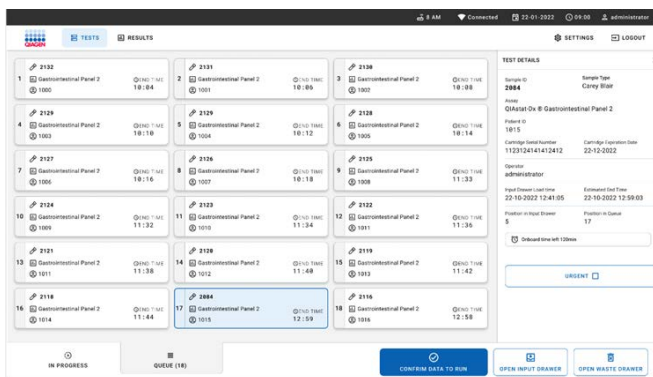
Pokud je třeba alikvot zpracovat naléhavě, je možné jej na obrazovce s frontou alikvotů vybrat a spustit jako první alikvot (obrázek 36). Vezměte prosím na vědomí, že po potvrzení fronty již není možné stanovit prioritu žádného vzorku.

### Stanovení priorit alikvotů před zahájením cyklu

Vzorek naléhavě vyžadující zpracování je vybrán na obrazovce fronty a označen jako **URGENT** (Urgentní) z pravé strany obrazovky fronty vzorků před potvrzením dat ke spuštění (obrázek 36 níže). Poté se alikvot přesune na první pozici fronty (obrázek 37).

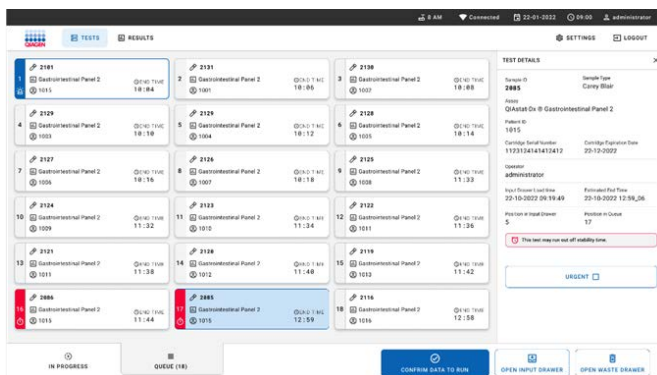
**Poznámka:** Prioritní může být pouze jeden vzorek.

**Poznámka:** Je nutné otevřít a zavřít vstupní zásuvku, jinak není možné pro již potvrzenou kazetu prioritu nastavit. V tomto okamžiku, pokud není tlačítko **Urgent** (Urgentní) aktivní. Obsluha musí přepnout mezi záložkami QUEUE (Fronta) a IN PROGRESS (Probíhá) v grafickém uživatelském rozhraní, aby viděla aktivní tlačítko **Urgent** (Urgentní).



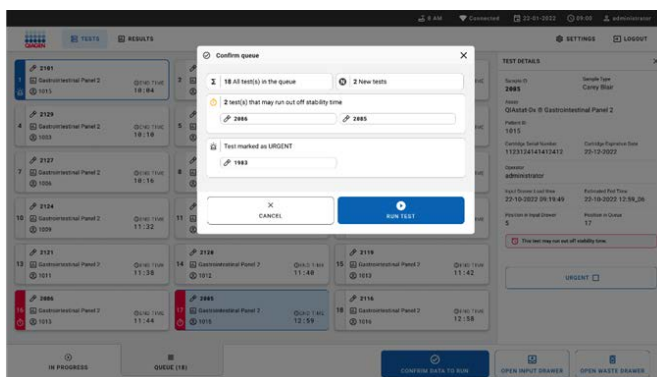
Obrázek 36. Obrazovka fronty alikvotů při výběru alikvotu, u kterého má být nastavena priorita.

U některých dalších vzorků může dojít k vyčerpání času stability z důvodu stanovení priority vzorku. Toto varování se zobrazuje v pravém rohu obrazovky (obrázek 37).



**Obrázek 37. Obrazovka fronty alikvotů po stanovení priority alikvotu.**

Po potvrzení fronty lze spustit běh testu (obrázek 38 níže).



**Obrázek 38. Obrazovka potvrzení běhu testu.**



## Stanovení priority alikvotu během cyklu

U vzorku lze také stanovit prioritu v průběhu testovacího běhu, a to z jakéhokoliv důvodu. V tomto případě, pokud není k dispozici žádný AM, je třeba jakýkoli jiný probíhající alikvot přerušit, aby bylo možné prioritu stanovit (obrázek 39).

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

Obrázek 39. Potvrzovací dialogové okno během cyklu.

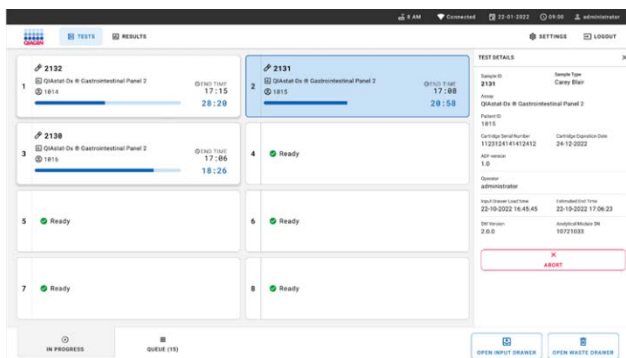
## Přerušení zpracování vzorku

Zpracování alikvotu lze přerušit během skenování, vkládání i vlastního zpracování.

**Důležité:** Po přerušení nelze alikvot znovu použít. To platí i pro alikvot přerušený během skenování a vkládání.

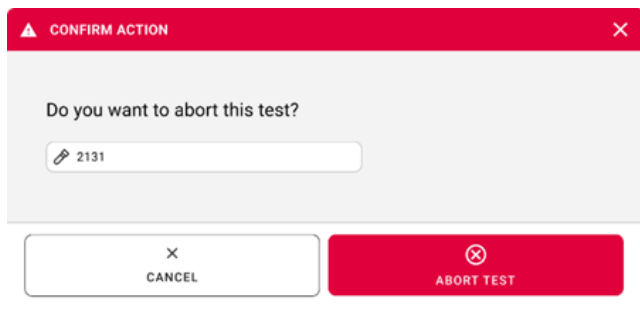
1. Chcete-li zpracování vzorku přerušit, přejděte na kartu IN PROGRESS (Probíhá) na obrazovce, vyberte alikvot a stiskněte tlačítko **Abort** (Přerušit) v pravém rohu obrazovky (obrázek 40).

**Poznámka:** Není možné přerušit cyklus, pokud se vzorek právě vkládá do analytického modulu anebo se blíží dokončení běhu testu a systém načítá data výsledků a/nebo technické protokoly z příslušného analytického modulu.



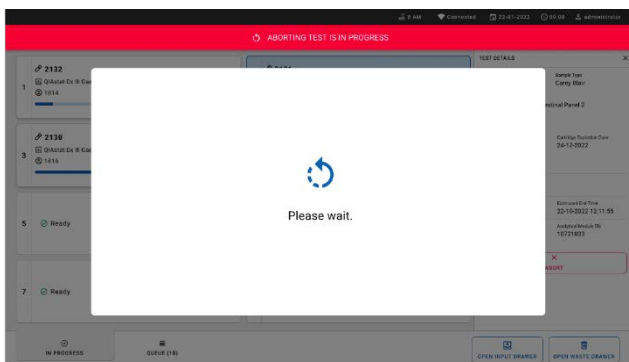
Obrázek 40. Přerušení zpracování alikvotu.

2. Systém potřebuje k přerušení zpracování alikvotu potvrzení (obrázek 41).

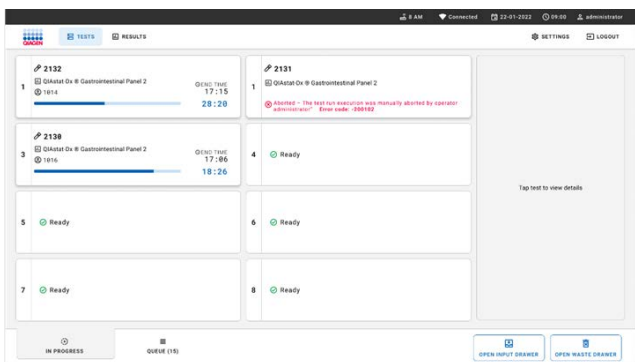


**Obrázek 41. Potvrzovací dialogové okno k přerušení zpracování alikvotu.**

3. Po chvíli se alikvot na obrazovce zobrazí jako „Aborted“ (Přerušený) (obrázek 42 a obrázek 43).



**Obrázek 42. Dialogové okno čekání na přerušení zpracování alikvotu.**



**Obrázek 43. Přerušené zpracování alikvotu po potvrzení přerušení.**

## Manipulace s reagensii

Přenosové pipety dodávané v soupravě jsou na jedno použití. V případě, že přenosové pipety spadnou nebo jsou kontaminovány v důsledku chyby uživatele, použijte jakoukoli jinou komerčně dostupnou pipetu s minimálním objemem 200 µl.

# Interpretace výsledků

## Interpretace interní kontroly

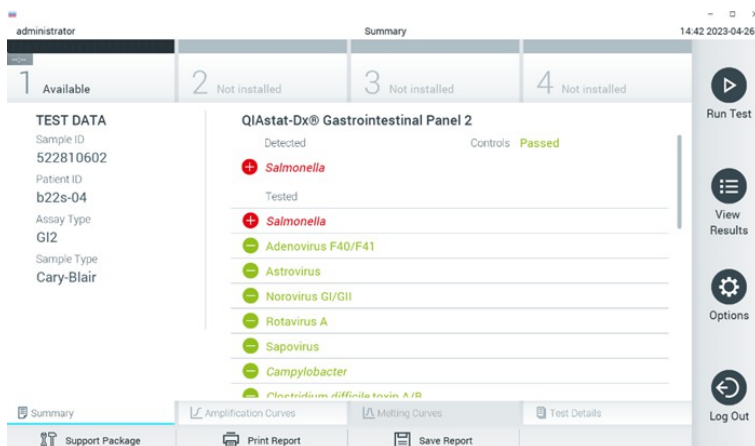
Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge zahrnuje plnou interní kontrolu procesu, kterou je titrovaná kvasinka *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasinka (houba) a kazeta ji obsahuje v sušené formě. Po vložení alikvotu se tento mikroorganismus rehydratuje. Tento materiál interní kontroly verifikuje všechny kroky procesu analýzy, včetně homogenizace alikvotu, lýzy virových a buněčných struktur (chemickým a mechanickým narušením), purifikace nukleových kyselin, reverzní transkripce a real-time PCR.

Výsledek Passed (Úspěšné) u interní kontroly značí, že všechny kroky zpracování provedené kazetou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge byly úspěšné.

Výsledek Failed (Selhal) u interní kontroly nevylučuje případné pozitivní výsledky detekovaných a identifikovaných cílů, ale veškeré negativní výsledky analýzy je nutné považovat za neplatné. Z toho důvodu je v případě negativity signálu interní kontroly nutné test zopakovat.

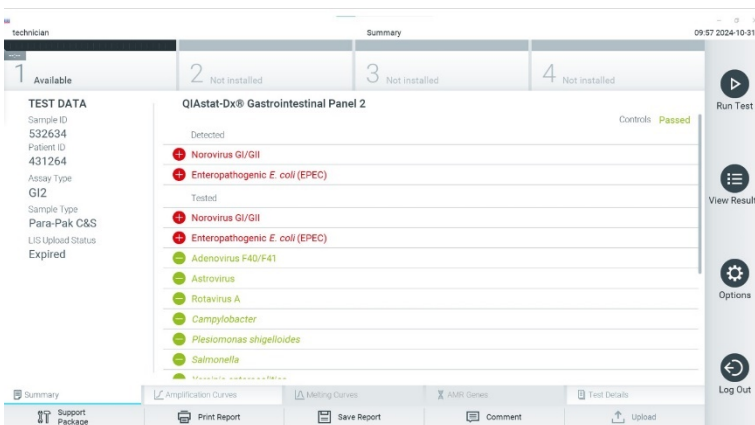
## Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se automaticky otevře obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky (obrázek 44).



Obrázek 44. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Obrázek 45 znázorňuje obrazovku přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázek 45. Příklad obrazovky Results Summary (Souhrn výsledků) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje ještě jednu záložku:

AMR Genes (Geny AMR): Ta je u panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deaktivována.

**Poznámka:** Od tohoto okamžiku se budou ukázkové snímky obrazovky týkat přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kde budou vysvětlované funkce stejné.

Hlavní část obrazovky obsahuje následující seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam, pod záhlavím „Detected“ (Zjištěné), zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované v alikvotu, předchází jim znak  a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam pod záhlavím „Tested“ (Testované) obsahuje všechny patogeny testované v alikvotu. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně. V tomto seznamu se rovněž zobrazí neplatné a nerelevantní patogeny.
- Třetí seznam pod záhlavím „Tested“ (Testované) obsahuje všechny patogeny testované v alikvotu. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně. V tomto seznamu se rovněž zobrazí neplatné patogeny.

**Poznámka:** Patogeny detekované a identifikované v alikvotu jsou uvedené v seznamu **Detected** (Detekované) i v seznamu **Tested** (Testované).

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva **Failed** (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nachází následující údaje v oddílu Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Patient ID (ID pacienta) (je-li dostupné)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu).

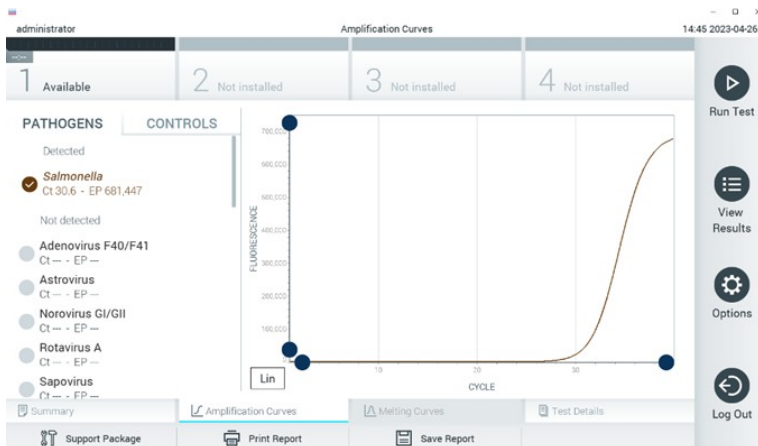
Zprávu s údaji o analýze lze exportovat na externí úložné zařízení USB. Vložte úložné zařízení USB do jednoho z portů USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a stiskněte tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu) na spodní liště obrazovky. Tuto zprávu lze kdykoli později exportovat výběrem testu ze seznamu „View Result“ (Zobrazit výsledek).

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.



## Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky patogenů detekovaných v testu naleznete na záložce **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 46).



**Obrázek 46. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).**

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

**Poznámka:** Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Klepnutím na záložku **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně si zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Klepnutím na možnost pathogen name (název patogenu) zvolíte patogeny, které budou zobrazeny v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou zobrazeny šedou barvou.

Odpovídající CT a koncové fluorescenční (Endpoint Fluorescence, EP) hodnoty jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Po klepnutí na záložku **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně si zobrazíte amplifikační graf kontrol. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit anebo zrušit její výběr (obrázek 47).



**Obrázek 47. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)).**

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

Stupnici osy X a osy Y lze upravit **modrými ohraničovacími prvky** na obou osách. Stisknete a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

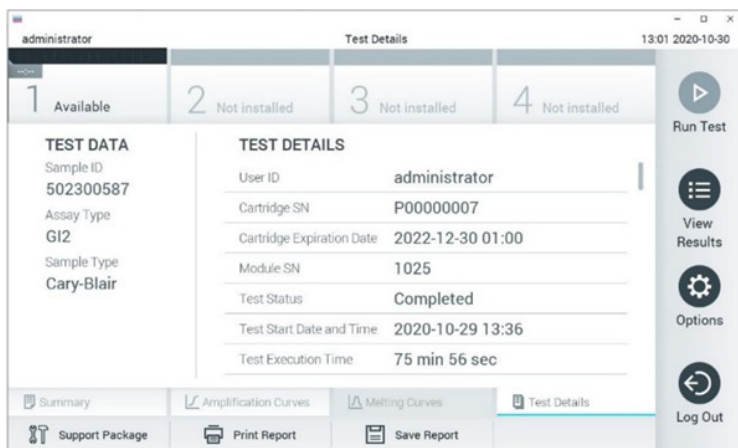
## Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) na liště nabídky záložek ve spodní části dotykové obrazovky otevřete podrobnější výsledky. Abyste viděli celou zprávu, musíte se posouvat na obrazovce směrem dolů.

Následující údaje Test Details (Podrobnosti testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 48):

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum doporučené spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, selhal, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledek testu)
  - **Positive** (Pozitivní) (je-li detekován/identifikován alespoň jeden gastrointestinální patogen)
  - **Positive with warning** (Pozitivní s varováním) (pokud je detekován minimálně jeden patogen, ale interní kontrola selhala)
  - **Negative** (Negativní) (není-li detekován žádný gastrointestinální patogen)
  - **Failed** (Selhal) (došlo k chybě nebo byl test zrušen uživatelem)

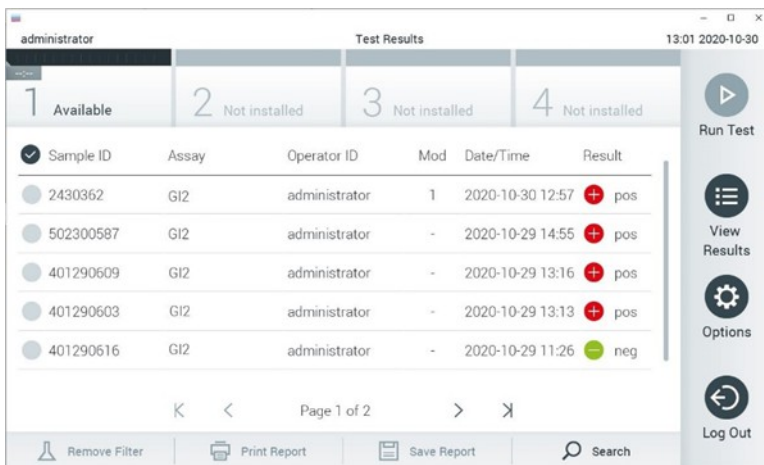
- Seznam analytů zpracovaných v analýze, s hodnotou CT a koncovou fluorescencí v případě pozitivního signálu
- Interní kontrola, s hodnotou CT a koncovou fluorescencí



Obrázek 48. Příklad obrazovky s částí Test Data (Údaje o testu) na levém panelu a částí Test Details (Podrobnosti testu) na hlavním panelu.

## Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu výsledků zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky (obrázek 49).



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

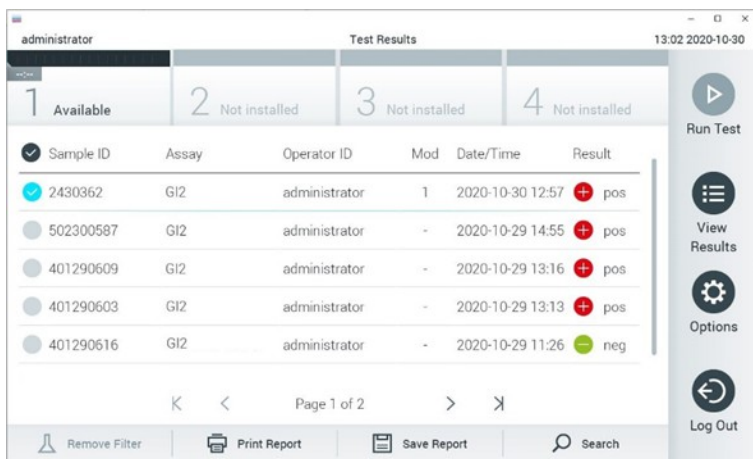
**Obrázek 49. Příklad obrazovky View Results (Zobrazení výsledků).**

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 21):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy, který je u gastrointestinálního panelu 2 „GI2“)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: (pozitivní [pos], negativní [neg], neúspěšný [fail] nebo úspěšný [suc]))

**Poznámka:** Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím šedého kroužku nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí znak zaškrtnutí. Výběr výsledků testu můžete zrušit stisknutím tohoto znaku zaškrtnutí. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím  **znaku zaškrtnutí** v horním řádku (obrázek 50).



**Obrázek 50. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).**

Klepnutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Klepnutím na hlavičku sloupce (např. Sample ID(ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec Result (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 3).

**Tabulka 3. Popisy výsledků testů na obrazovce View Results (Zobrazení výsledků)**

| Závěr                                            | Výsledek                                                                               | Popis                                                                                                                                        | Akce                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Positive<br>(Pozitivní)                          |  pos  | Minimálně jeden patogen je pozitivní                                                                                                         | Konkrétní výsledky patogenů naleznete na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků). Popis výsledků patogenů je uveden v tabulce 4.   |
| Positive with warning<br>(Pozitivní s varováním) |  pos  | Minimálně jeden patogen je pozitivní, ale interní kontrola selhala.                                                                          | Konkrétní výsledky patogenů naleznete na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků). Popis výsledků patogenů je uveden v tabulce 4.   |
| Negative<br>(Negativní)                          |  neg  | Nebyly detekovány žádné analyty.                                                                                                             | Konkrétní výsledky patogenů naleznete na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků). Popis výsledků patogenů je uveden v tabulce 4.   |
| Selhal                                           |  fail | Test selhal, protože buď došlo k chybě, nebo byl test zrušen uživatelem, případně nebyly zjištěny žádné patogeny a interní kontrola selhala. | Zopakujte test s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny. |
| Successful<br>(Úspěšný)                          |  Suc  | Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k prohlížení výsledků testů.                                            | Přihlaste se z uživatelského profilu, jenž disponuje právy pro zobrazování výsledků.                                                                                           |

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB.

Zvolte typ zprávy: **List of Tests** (Seznam testů) nebo **Test Reports** (Zprávy o testech).

Stisknutím tlačítka **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů Sample ID (ID vzorku), Assay (Analýza) a Operator ID (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím klávesy **Enter** spustíte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. Sample ID (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. Assay (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujete pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

Symbol  nalevo od záhlaví sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit výběrem možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

## Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky View Results (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat a uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete PDF kopii výsledků testu do tiskárny.



# Interpretace výsledku alikvotu

Výsledek na gastrointestinální organismus je interpretován jako „Positive“ (Pozitivní), když je příslušná PCR analýza pozitivní, až na test EPEC, STEC a *E. coli* O157. Interpretace výsledků pro EPEC, STEC a *E. coli* O157 se provádí podle výkladu vysvětleného v tabulce 4 níže.

Tabulka 4. Interpretace výsledků pro EPEC, STEC a *E. coli* O157

| Výsledek EPEC        | Výsledek STEC stx1/stx2* |      |                      | Výsledek E. coli O157 | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|--------------------------|------|----------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | stx1                     | stx2 | stx1 + stx2          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Negative (Negativní) |                          |      | Negative (Negativní) | N/A                   | Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) nebyla detekována a <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negativní, protože nebyla detekována ani <i>stx1</i> , ani <i>stx2</i> .<br><br>Výsledek pro <i>E. coli</i> O157 není použitelný (N/A), pokud není zjištěna <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> , protože <i>E. coli</i> O157 je specifický sérotyp STEC. |
| Positive (Pozitivní) |                          |      | Negative (Negativní) | N/A                   | Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) byla detekována a <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negativní, protože nebyla detekována ani <i>stx1</i> , ani <i>stx2</i> .<br><br>Výsledek pro <i>E. coli</i> O157 není použitelný (N/A), pokud není zjištěna <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> , protože <i>E. coli</i> O157 je specifický sérotyp STEC.   |
| N/A                  | Positive (Pozitivní)     |      |                      | Negative (Negativní)  | Výsledek EPEC není použitelný, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferencovat.<br><br><i>E. coli</i> O157 nebyla detekována.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Tabulka 4. Interpretace výsledků pro EPEC, STEC a E. coli O157 (pokračování)

| Výsledek EPEC | Výsledek STEC stx1/stx2* |                      |                      | Výsledek E. coli O157 | Popis                                                                                                                                                                  |
|---------------|--------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | stx1                     | stx2                 | stx1 + stx2          |                       |                                                                                                                                                                        |
| N/A           |                          | Positive (Pozitivní) |                      | Negative (Negativní)  | Výsledek EPEC není použitelný, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 nebyla detekována. |
| N/A           |                          |                      | Positive (Pozitivní) | Negative (Negativní)  | Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 nebyla detekována.       |
| N/A           | Positive (Pozitivní)     |                      |                      | Positive (Pozitivní)  | Výsledek EPEC není použitelný, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 byla detekována.   |
| N/A           |                          | Positive (Pozitivní) |                      | Positive (Pozitivní)  | Výsledek EPEC není použitelný, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> nebo <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 byla detekována.   |
| N/A           |                          |                      | Positive (Pozitivní) | Positive (Pozitivní)  | Výsledek EPEC se nepoužije, protože když je detekována STEC <i>stx1</i> i <i>stx2</i> , detekci EPEC nelze diferenciovat. <i>E. coli</i> O157 byla detekována.         |

\* Amplifikační křivka, hodnoty EP a Ct při detekování STEC stx1 + stx2 odpovídají pouze STEC stx2.

Výsledky interních kontrol se interpretují podle tabulky 5.

**Tabulka 5. Interpretace výsledků interních kontrol**

| Výsledek kontroly | Vysvětlení                                     | Akce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Úspěšné           | Amplifikace interní kontroly proběhla úspěšně. | Zpracování bylo úspěšně dokončeno. Všechny výsledky jsou validované a lze je uvést do zprávy. Detekované patogeny jsou hlášené jako „positive“ (pozitivní) a nedetekované patogeny jako „negative“ (negativní).                                                                                                                                        |
| Selhal            | Interní kontrola selhala.                      | Detekovaný patogen(y) (pozitivní) je nahlášen (jsou nahlášeny), ale veškeré negativní výsledky (testované, ale nedetekované patogeny) jsou neplatné. Zopakujte testování s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud neplatné výsledky přetrvávají, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny. |

Software poskytuje celkový výsledek testu (tabulka 3) i výsledky pro jednotlivé patogeny. Možné výsledky pro jednotlivé organismy zahrnují Detected/Positive (Detekováno/Pozitivní), Not Detected/Negative (Nedetekováno/Negativní), N/A a Invalid (Neplatné) (tabulka 6). Pokud interní kontrola selhala a nebyl detekován žádný pozitivní signál nebo pokud došlo k chybě přístroje, nebudou poskytnuty žádné výsledky týkající se patogenů.

Tabulka 6. Popis výsledků patogenů, jak se zobrazují na obrazovce Summary Result (Souhrnné výsledky) nebo Result Printout (Výtisk výsledků)

| Výsledek                                                                | Symbol                                                                                 | Vysvětlení                                                                                                                                                                                                                                                        | Akce                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Positive/ Detected<br>(Pozitivní/Detekováno)                            |       | U tohoto patogenu byl zjištěn pozitivní signál. Výsledek interní kontroly byl úspěšný.                                                                                                                                                                            | Žádná. Vykažte výsledky.                                                                                                                                                                                               |
| Positive/ Detected with Warning<br>(Pozitivní / Detekováno s varováním) |  pos* | Pro tento patogen byl zjištěn pozitivní signál, ale výsledek interní kontroly selhal.                                                                                                                                                                             | Vykažte pozitivní analyt. Zopakujte test s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud neplatné výsledky přetrvávají, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny. |
| Negative/ Not Detected<br>(Negativní / Nebylo detekováno)               |       | Pro tento patogen nebyl zjištěn žádný signál. Interní kontrola byla úspěšná.                                                                                                                                                                                      | Žádná. Vykažte výsledky.                                                                                                                                                                                               |
| N/A (platí pouze pro <i>E. coli</i> O157 a EPEC)                        |       | Cyklus byl úspěšně dokončen a interní kontrola byla úspěšná. N/A u <i>E. coli</i> O157: <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) nebyla detekována. N/A u EPEC: <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) byla detekována. | Žádná. Vykažte výsledky.                                                                                                                                                                                               |
| Neplatný                                                                |       | Pro tento patogen nebyl zjištěn žádný signál a interní kontrola nebyla úspěšná (byly však zjištěny jiné patogeny).                                                                                                                                                | Zopakujte test s novou kazetou. Přijměte výsledky opakovaného testování. Pokud neplatné výsledky přetrvávají, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN a vyžádejte si další pokyny.                           |

# Interpretace výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Rise

## Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Rise

Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po dokončení cyklu lze výsledky zobrazit na souhrnné obrazovce Results (Výsledky) (obrázek 51).

**Poznámka:** Viditelnost informací bude záviset na přístupových právech obsluhy.

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   |                    |
|-------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------|----------|--------------------|
| <div><div>2342</div><div>1015</div></div> | administrator | 22-03-2022 17:25:01 | Gastrointestinal Panel 2 | Positive | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2341</div><div>1013</div></div> | administrator | 22-03-2022 17:38:00 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2348</div><div>1014</div></div> | administrator | 22-03-2022 17:52:34 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2339</div><div>1011</div></div> | administrator | 22-03-2022 18:08:23 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2338</div><div>1012</div></div> | administrator | 22-03-2022 18:22:11 | Gastrointestinal Panel 2 | Positive | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2337</div><div>1008</div></div> | administrator | 22-03-2022 18:37:12 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2336</div><div>1010</div></div> | administrator | 22-03-2022 18:50:01 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2335</div><div>1009</div></div> | administrator | 22-03-2022 19:04:45 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2334</div><div>1006</div></div> | administrator | 22-03-2022 19:21:09 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |
| <div><div>2332</div><div>1007</div></div> | administrator | 22-03-2022 19:35:06 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative | <div>DETAILS</div> |

SELECT ALL

DESELECT ALL

Selected: 1/18

<

1/2

>

SAVE REPORTS

Obrázek 51. Souhrnná obrazovka s přehledem výsledků.

Hlavní část obrazovky obsahuje přehled dokončených běhů testů a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- Pokud je v alikvotu detekován alespoň jeden patogen, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo Positive (Pozitivní), před nímž je uvedeno znaménko .

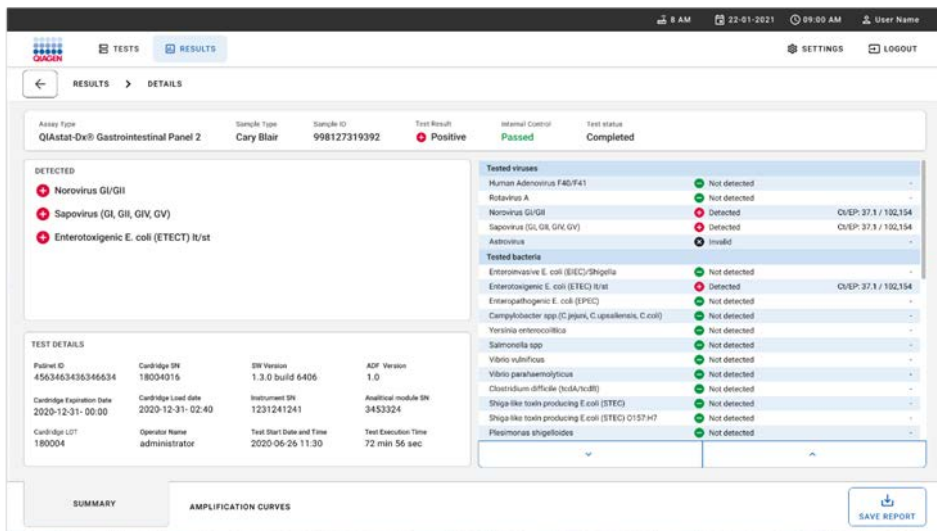
- Pokud není detekován žádný patogen a interní kontrola je platná, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo Negative (Negativní), před nímž je uvedeno znaménko .
- Pokud je v alikvotu detekován alespoň jeden patogen a interní kontrola byla neplatná, zobrazí se ve sloupci výsledků slovní spojení Positive with warning (Pozitivní s varováním), před nímž je uvedeno znaménko .
- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva Failed (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Následující údaje Test Data (Údaje o testu) budou uvedené na obrazovce (obrázek 48):

- Sample ID (ID vzorku) / Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- End day and time (Den a čas ukončení)
- Assay Type (Typ analýzy)

## Zobrazení podrobností testu

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí tlačítka **Details** (Podrobnosti) v pravé části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu; obrázek 52).



Obrázek 52. Obrazovka Test details (Podrobnosti o testu).

V horní části obrazovky jsou uvedeny obecné informace o testu. Obsahují typ analýzy a vzorku, Sample ID (ID vzorku), celkový výsledek testu, stav interní kontroly a stav testu.

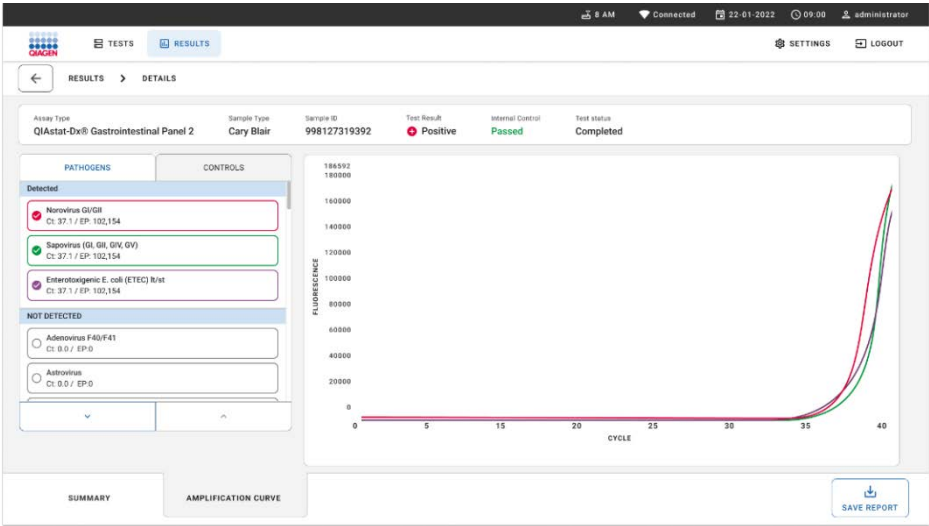
Na levé straně obrazovky jsou zobrazeny všechny detekované patogeny. Ve střední části obrazovky jsou zobrazeny všechny patogeny, které analýza dokáže detekovat.

**Poznámka:** Kategorie a typ zobrazených patogenů závisí na použité analýze.

Na pravé straně obrazovky jsou zobrazeny následující podrobnosti testu: Sample ID (ID vzorku), ID obsluhy, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, datum doporučeného použití kazety, datum a čas vložení kazety, datum a čas provedení testu, doba trvání testu, verze softwaru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

## Prohlížení amplifikačních křivek

Chcete-li zobrazit amplifikační křivky testu, klikněte na záložku **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) v dolní části obrazovky (obrázek 53 níže).



**Obrázek 53. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky).**

Klepnutím na záložku **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně si zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Klepnutím na možnost pathogen name (název patogenu) zvolíte patogeny, které budou zobrazeny v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny se nezobrazí.



Odpovídající hodnoty CT a koncové fluorescenční hodnoty jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů. Patogeny jsou rozděleny do skupin na detected (zjištěné) a not detected (nezjištěné).

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně si zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly budou zobrazeny v amplifikačním grafu.

## Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu výsledků zobrazíte pomocí funkce vyhledávání na hlavní obrazovce výsledků (obrázek 54).

**Poznámka:** Tato funkce může být omezena nebo zakázána z důvodu nastavení uživatelského profilu.

| Sample ID / Patient ID | Operator ID   | End day & time      | Assay Type               | Result   |
|------------------------|---------------|---------------------|--------------------------|----------|
| P 2342<br>1015         | administrator | 22-03-2022 17:25:01 | Gastrointestinal Panel 2 | Positive |
| P 2341<br>1013         | administrator | 22-03-2022 17:38:02 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2340<br>1014         | administrator | 22-03-2022 17:52:34 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2339<br>1011         | administrator | 22-03-2022 18:08:23 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2338<br>1012         | administrator | 22-03-2022 18:22:11 | Gastrointestinal Panel 2 | Positive |
| P 2337<br>1008         | administrator | 22-03-2022 18:37:12 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2336<br>1010         | administrator | 22-03-2022 18:50:01 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2335<br>1009         | administrator | 22-03-2022 19:04:45 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2334<br>1006         | administrator | 22-03-2022 19:21:09 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |
| P 2332<br>1007         | administrator | 22-03-2022 19:35:06 | Gastrointestinal Panel 2 | Negative |

Obrázek 54. Funkce vyhledávání na obrazovce výsledků.

## Export výsledků na úložné zařízení USB

Na obrazovce Results (Výsledky) vyberte jednotlivé výsledky anebo všechny výsledky pomocí tlačítka **Select All** (Vybrat vše) pro export a uložení kopie zpráv o testech ve formátu PDF na paměťové zařízení USB (obrázek 54). Port USB se nachází v čelní a zadní stěně přístroje.

**Poznámka:** Úložné zařízení USB se doporučuje použít pouze pro krátkodobé ukládání a přenos dat. Používání úložného zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

# Omezení

- Výsledky panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nejsou určené k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta.
- Vzhledem k vysoké míře asymptomatického nosičství *Clostridium difficile*, a to především u velmi malých dětí a hospitalizovaných pacientů, je třeba detekci toxigenního *C. difficile* interpretovat v kontextu pokynů vypracovaných testovacím zařízením nebo jinými odborníky (97,98).
- Pouze pro použití na lékařský předpis.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 není určen k testování jiných alikvotů než alikvotů popsanych v tomto návodu k použití. Účinnost tohoto testu byla validována pouze s lidskou stolicí odebranou do transportního média Cary-Blair podle pokynů výrobce média. Nebyl validován pro použití s jinými transportními médii na stolici, rektálními výtěry, nezpracovanou stolicí, vomitem nebo aspiracemi stolice při endoskopii. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 by se neměl používat k testování lahviček Cary-Blair z odběrových zařízení, které byly stolicí přeplněny. Měla by být použita pouze stolice resuspendovaná podle pokynů výrobce odběrového zařízení.
- Detekce virových, bakteriálních nebo parazitárních sekvencí závisí na správném odběru, manipulaci, přepravě, skladování a přípravě vzorku (včetně extrakce). Nedodržení správných postupů v kterémkoli z těchto kroků může vést k nesprávným výsledkům. Existuje riziko falešně negativních hodnot v důsledku nesprávného odběru, přepravy nebo manipulace se vzorky.
- Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci organismy, které nejsou do panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zahrnuty. Detekované agens nemusejí být definitivní příčinou onemocnění.
- Tato analýza není schopna detekovat všechna agens zodpovědná za akutní gastrointestinální infekci.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určen k použití v kombinaci se standardní kultivací za účelem záchytu organismů, serotypizací a/nebo testováním citlivosti na antibiotika v relevantních případech.

- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 lze používat pouze s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.
- Identifikace více průjmových patotypů *E. coli* se v minulosti opírala o fenotypové charakteristiky, jako jsou vzorce adherence nebo toxigenita v určitých buněčných liniích tkáňových kultur (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se zaměřuje na genetické determinanty charakteristické pro většinu patogenních kmenů těchto organismů, ale nemusí detekovat všechny kmeny s fenotypovými charakteristikami patotypu. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 odhalí zejména pouze kmeny enteroagregativní *E. coli* (EAEC) nesoucí markery *aggR a/nebo aatA* na plazmidu pAA (agregativní adherence). Neodhalí všechny kmeny vykazující agregativní adherenci.
- Genetické markery virulence spojené s průjmovými patotypy *E. coli* / *Shigella* jsou často neneseny na mobilních genetických elementech (MGE), které se mohou horizontálně přenášet mezi různými kmeny (42), proto mohou být výsledky „Detected“ (Detekované) pro více patotypů *E. coli* / *Shigella* vyvolávajících průjmová onemocnění způsobeny souběžnou infekcí více patotypy nebo, méně často, mohou být způsobeny přítomností jednoho organismu obsahujícího geny charakteristické pro více patotypů. Příkladem jsou hybridní kmeny *E. coli* ETEC/STEC objevené v roce 2019 ve Švédsku (99).
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekuje enteropatogenní *E. coli* (EPEC) prostřednictvím cílení na gen *eae*, který kóduje adhezin intimin. Vzhledem k tomu, že některé *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) nesou také *eae* (zejména kmeny identifikované jako enterohemoragické *E. coli*, EHEC), nelze pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rozlišit mezi STEC obsahujícími *eae* a souběžnou infekcí EPEC a STEC. Z tohoto důvodu se výsledek EPEC nepoužije (N/A) a neuvádí se u vzorků, u nichž byla zjištěna také STEC. Ve vzácných případech může být STEC vykázána jako EPEC, pokud je ve vzorku pod LoD oligonukleotidu STEC přítomna STEC nesoucí *eae* (EHEC). Byly zdokumentovány vzácné případy jiných organismů nesoucích *eae* (např. *Escherichia albertii* a *Shigella boydii* (100)).
- *Shigella dysenteriae* sérotyp 1 má gen pro shiga toxin (*stx*), který je identický s genem *stx1* STEC (42). Geny *stx* byly později nalezeny i u jiných druhů *Shigella* (např. *S. sonnei* a *S. flexneri*) (101,102). Detekce analytů jak *Shigella* / enteroinvazivní *E. coli* (EIEC), tak STEC *stx1/stx2* ve stejném vzorku může naznačovat přítomnost druhů *Shigella*, jako je *S. dysenteriae*. Byly zaznamenány vzácné případy detekce genů pro toxin podobný Shiga toxinu u jiných rodů/druhů (např. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* a *Citrobacter freundii* (103,104,105)).

- Výsledek pro *E. coli* O157 se uvádí pouze jako specifická identifikace séro skupiny ve spojení s STEC *stx1/stx2*. Ačkoli byly v lidské stolici zjištěny jiné kmeny než STEC O157 (106), jejich úloha při výskytu onemocnění nebyla prokázána (107). Sérotyp O157 EPEC byl identifikován a bude detekován pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (podle oligonukleotidů EPEC) díky tomu, že jsou nositeli genu *eae*.
- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišit mezi infekcí s jedinou toxigenní STEC O157 nebo vzácnými souběžnými infekcemi STEC (jiných než O157) se *stx1/stx2* negativní *E. coli* O157.
- Tento test detekuje pouze *Campylobacter jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis* a mezi těmito třemi druhy bakterie *Campylobacter* nerozlišuje. K rozlišení těchto druhů a k detekci dalších druhů bakterie *Campylobacter*, které se mohou vyskytovat ve vzorcích stolice, je třeba provést další testy. Zejména oligonukleotidy *Campylobacter upsaliensis* mohou vyvolat zkříženou reakci s organismy druhu *Campylobacter* – *C. lari* a *C. helveticus*.
- Negativní výsledky nevylučují možnost gastrointestinální infekce. Negativní výsledky testu mohou být způsobeny variacemi sekvencí v oblasti, na kterou se analýza zaměřuje, přítomností inhibitorů, technickými chybami, záměnou alikvotů nebo infekcí způsobenou organismem, který panel nedetekuje. Výsledky testu mohou být také ovlivněny užitím některých léčiv (např. uhlíčitánu vápenatého), souběžnou antimikrobiální léčbou nebo množstvím organismu v alikvotu, které je pod limitem detekce testu. Citlivost v některých klinických podmínkách se může lišit od citlivosti popsané v návodu k použití. Negativní výsledky by neměly sloužit jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu či další rozhodování o léčbě pacienta.
- Kontaminace organismy a amplikony může vést ke vzniku chybných výsledků tohoto testu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat laboratorním bezpečnostním opatřením uvedeným v části Laboratorní bezpečnostní opatření.
- Existuje riziko falešně pozitivních hodnot v důsledku křížové kontaminace cílovými organismy, jejich nukleovými kyselinami nebo amplifikovaným produktem, případně v důsledku nespecifických signálů v analýze.
- Existuje riziko falešně negativních výsledků v důsledku přítomnosti kmenů se sekvenční variabilitou v cílových oblastech testu na oligonukleotidy. Další informace naleznete v části Inkluzivita (analytická reaktivita) tohoto dokumentu věnované testování inkluzivity.

- Účinnost testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebyla stanovena u jedinců, kteří byli očkováni vakcínou proti rotaviru A. Nedávné perorální podání vakcíny proti rotaviru A může, v případě, že se rotavirus dostane do stolice, vést ke vzniku pozitivních výsledků na rotavirus A.
- Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena u imunokompromitovaných osob.
- Účinnost tohoto testu nebyla stanovena pro sledování léčby infekce některým z cílových mikroorganismů.
- Cílové analyty (sekvence nukleových kyselin virů, bakterií nebo parazitů) mohou přetrvávat *in vivo* nezávisle na životaschopnosti virů, bakterií nebo parazitů. Detekce analytického cíle nezaručuje, že je odpovídající živý organismus přítomen nebo že odpovídající organismus je původcem klinických příznaků.
- Skryté polymorfismy ve vazebných oblastech primerů mohou ovlivnit detekované cíle a následně i výsledky testu.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou značně závislé na prevalenci. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější při vysoké prevalenci onemocnění. Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější při nízké prevalenci onemocnění.
- Účinek interferujících látek byl hodnocen pouze u látek uvedených v označení v jejich uvedeném množství nebo koncentraci. Interference jinými látkami než těmi, které jsou popsány v části „Interferující látky“ v návodu k použití, může vést k chybným výsledkům.
- Zkřížená reaktivita s jinými organismy gastrointestinálního traktu, než které jsou uvedeny v části „Analytická specifita“ v příbalové informaci, může vést k chybným výsledkům.
- Tento test je kvalitativní a neposkytuje kvantitativní hodnotu přítomnosti detekovaného organismu.
- Citlivost analýzy pro detekci organismů *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* a *Escherichia coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) může být snížena až 3,16krát při použití polovičního objemu alikvoty (100 µl). Pracovní postup je podrobně popsán v „příloze C: Další pokyny k použití“.

# Charakteristika funkčních vlastností

## Analytická účinnost

Níže uvedená analytická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

Pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise, byly provedeny specifické studie na doklad přenosu a opakovatelnosti. Zbytek parametrů analytické účinnosti, zobrazený níže, byl prokázán pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Rise používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise ovlivněna.

## Limit detekce

Limit detekce (Limit of Detection, LoD) je definován jako nejnižší koncentrace, u které  $\geq 95\%$  testovaných vzorků poskytne pozitivní výsledek.

LoD pro každý z cílových patogenních organismů panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 byl hodnocen za použití celkem 48 patogenních kmenů analýzou sériových ředění analytických alikvotů připravených z kultivačních izolátů od komerčních dodavatelů (např. ZeptoMetrix® a ATCC®), potvrzených klinických izolátů nebo uměle vytvořených alikvotů pro cílové analyty, které nejsou komerčně dostupné. Každý testovaný alikvot byl připraven v matrici lidské stolice, která se skládá ze souboru dříve testovaných negativních klinických vzorků stolice resuspendovaných v transportním médiu Cary-Blair.

Každý ze 48 kmenů byl testován v matrici lidské stolice připravené podle pokynů výrobce pro odběrové zařízení Para-Pak C&S®. Na podporu závěrů v této části byla provedena studie matricové ekvivalence mezi transportními médii Para-Pak C&S a FecalSwab.

Jednotlivé hodnoty LoD pro každý cílový organismus panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 jsou uvedeny v tabulce 7.

**Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované v panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

| Patogen                                | Kmen                                                    | Zdroj               | Koncentrace<br>(molekulární<br>jednotky)*<br>kopie/ml | Koncentrace<br>(mikrobiologické<br>jednotky) | Detek-<br>ovatelnost |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| <i>Campylobacter</i>                   | <i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]            | ATCC 43478          | 5802                                                  | 1,2 KTJ/ml                                   | 20/20                |
|                                        | <i>Campylobacter coli</i> CIP 7080                      | ATCC 33559          | 8941                                                  | 0,6 KTJ/ml                                   | 20/20                |
|                                        | <i>Campylobacter jejuni</i> Z086                        | ZeptoMetrix 0801650 | 14491                                                 | 1 660 KTJ/ml                                 | 20/20                |
|                                        | <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193 | ATCC BAA-1234       | 7210                                                  | 110 KTJ/ml                                   | 19/20                |
|                                        | <i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541             | ZeptoMetrix 0801999 | 56165                                                 | 2 259,4 KTJ/ml                               | 20/20                |
|                                        | <i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195                 | ATCC BAA-1059       | 7631                                                  | 35 KTJ/ml                                    | 19/20                |
| <i>Clostridium difficile</i> toxin A/B | (NAP1A) Toxinotyp III A+ B+                             | ZeptoMetrix 0801619 | 11083                                                 | 515 KTJ/ml                                   | 19/20                |
|                                        | Toxinotyp 0 A+ B+                                       | ATCC 9689           | 101843                                                | 853,2 KTJ/ml                                 | 20/20                |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i>        | Z130                                                    | ZeptoMetrix 0801899 | 481                                                   | 2 291 KTJ/ml                                 | 20/20                |
|                                        | Bader                                                   | ATCC 14029          | 116                                                   | 2,7 KTJ/ml                                   | 19/20                |
| <i>Salmonella</i>                      | <i>Salmonella enterica</i> sérovar <i>choleraesuis</i>  | ATCC 13312          | 647                                                   | 91,6 KTJ/ml                                  | 20/20                |
|                                        | <i>Salmonella enterica</i> sérovar Typhimurium Z005     | ZeptoMetrix 0801437 | 1441                                                  | 4 518,8 KTJ/ml                               | 20/20                |



Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované v panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování)

| Patogen                                   | Kmen                                                  | Zdroj               | Koncentrace (molekulární jednotky)* kopie/ml | Koncentrace (mikrobiologické jednotky) | Detekovatelnost |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| Vibrio cholerae                           | Z132; toxigenní                                       | ZeptoMetrix 0801901 | 28298                                        | 13 600 KTJ/ml                          | 20/20           |
|                                           | Z133; netoxigenní                                     | ZeptoMetrix 0801902 | 79749                                        | 54 668 KTJ/ml                          | 20/20           |
| Vibrio parahaemolyticus                   | EB 101                                                | ATCC 17802          | 12862                                        | 1 600 KTJ/ml                           | 20/20           |
|                                           | Z134                                                  | ZeptoMetrix 0801903 | 8904                                         | 143 KTJ/ml                             | 20/20           |
| Vibrio vulnificus                         | 329 [CDC B3547]                                       | ATCC 33817          | 109131                                       | 260 KTJ/ml                             | 20/20           |
|                                           | 324 [CDC B629]                                        | ATCC 27562          | 2983                                         | 1 905,1 KTJ/ml                         | 20/20           |
| Yersinia enterocolitica                   | Z036                                                  | ZeptoMetrix 0801734 | 719                                          | 2 070 KTJ/ml                           | 20/20           |
|                                           | subsp. Enterocolitica NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3 | ATCC 700822         | 2496                                         | 120,1 KTJ/ml                           | 20/20           |
| Enteroagregativní E. coli (EAEC)          | Escherichia coli 92.0147, O77:HN                      | ZeptoMetrix 0801919 | 1075                                         | 634 KTJ/ml                             | 20/20           |
|                                           | Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21     | ATCC 29552          | 842                                          | 87 KTJ/ml                              | 19/20           |
| Enteroinvazivní E. coli (EIEC) / Shigella | Shigella sonnei Z004                                  | ZeptoMetrix 25931   | 488                                          | 0,2 KTJ/ml                             | 20/20           |
|                                           | Escherichia coli CDC EDL 1282, O29:NM                 | ATCC 43892          | 1431                                         | 41,3 KTJ/ml                            | 20/20           |

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované v panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování)

| Patogen                                                                          | Kmen                                          | Zdroj                      | Koncentrace (molekulární jednotky)* kopie/ml | Koncentrace (mikrobiologické jednotky) | Detekovatelnost                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                            | <i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)        | ZeptoMetrix 0801747        | 1817                                         | 2 581,7 KTJ/ml                         | 20/20                                                               |
|                                                                                  | <i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28 | Zeptomatrix 0801938        | 29021                                        | 1 190 KTJ/ml                           | 20/20                                                               |
| Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>                               | <i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11       | ATCC 35401                 | 367                                          | 10,1 KTJ/ml                            | 19/20                                                               |
|                                                                                  | <i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+        | ZeptoMetrix 0801624        | 855                                          | 567 KTJ/ml                             | 20/20                                                               |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>    | <i>Escherichia coli</i> O26:H4                | ZeptoMetrix 0801748        | 2012                                         | 726,8 KTJ/ml                           | 20/20                                                               |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>E. coli</i> O157 | <i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933       | ZeptoMetrix 0801622        | 1217                                         | 2 281,5 KTJ/ml                         | STEC <i>stx1</i> : 19/20<br>STEC <i>stx2</i> : 19/20<br>O157: 19/20 |
| <i>Cryptosporidium</i>                                                           | <i>Cryptosporidium hominis</i>                | Public Health Wales UKM 84 | 357                                          | N/A                                    | 20/20                                                               |
|                                                                                  | <i>Cryptosporidium parvum</i> – iowský izolát | Waterborne® P102C          | 661                                          | N/A                                    | 20/20                                                               |

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované v panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování)

| Patogen                 | Kmen                        | Zdroj                            | Koncentrace (molekulární jednotky)* kopie/ml | Koncentrace (mikrobiologické jednotky) | Detekovatelnost |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| Cyclospora cayetanensis | N/A                         | LACNY – klinický alikvot LAC2825 | 53                                           | N/A                                    | 19/20           |
|                         | N/A                         | LACNY Klinický alikvot LAC2827   | 137                                          | N/A                                    | 20/20           |
| Entamoeba histolytica   | HM-1:IMSS (Mexico City 1967 | ATCC 30459                       | 7                                            | 0,2 buňky/ml                           | 20/20           |
|                         | HK-9 (Korea)                | ATCC 30015                       | 1                                            | 0,13 buňky/ml                          | 19/20           |
| Giardia lamblia         | WB (Bethesda)               | ATCC 30957                       | 11850                                        | 790 buněk/ml                           | 19/20           |
|                         | Portland-1                  | ATCC 30888                       | 14500                                        | 635 buněk/ml                           | 20/20           |
| Adenovirus F40/F41      | Typ 40 (Dugan)              | ZeptoMetrix 0810084CF            | 11726                                        | 0,1 TCID <sub>50</sub> /ml             | 20/20           |
|                         | Typ 41 (Tak)                | ZeptoMetrix 0810085CF            | 979                                          | 0,05 TCID <sub>50</sub> /ml            | 19/20           |
| Astrovirus              | ERE IID 2371 (typ 8)        | Zeptomatrix 0810277CF            | 11586371                                     | 11,7 TCID <sub>50</sub> /ml            | 20/20           |
|                         | ERE IID 2868 (typ 4)        | Zeptomatrix 0810276CF            | 52184                                        | 1,3 TCID <sub>50</sub> /ml             | 19/20           |
| Norovirus GI/GII        | GI.1 (rekombinantní)        | ZeptoMetrix 0810086CF            | 24629                                        | 891,1 TCID <sub>50</sub> /ml           | 19/20           |
|                         | GII.4 (rekombinantní)       | ZeptoMetrix 0810087CF            | 8998                                         | 10,5 TCID <sub>50</sub> /ml            | 20/20           |

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé gastrointestinální cílové kmeny testované v panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování)

| Patogen     | Kmen                        | Zdroj                                     | Koncentrace (molekulární jednotky)* kopie/ml | Koncentrace (mikrobiologické jednotky) | Detekovatelnost |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| Rotavirus A | 69M                         | ZeptoMetrix 0810280CF                     | 5787                                         | 436,1 TCID <sub>50</sub> /ml           | 19/20           |
|             | Wa                          | ZeptoMetrix 0810041CF                     | 5201                                         | 14,1 TCID <sub>50</sub> /ml            | 19/20           |
| Sapovirus   | Genová skupina I, genotyp 1 | QIAGEN Barcelona – klinický alikvot GI-88 | 187506                                       | N/A                                    | 20/20           |
|             | Genová skupina V            | Universitat de Barcelona 160523351        | 3007                                         | N/A                                    | 20/20           |

### Exkluzivita (analytická specifická)

Studie analytické specifity byla provedena pomocí testování *in vitro* a analýzy *in silico* s cílem posoudit zkříženou reaktivitu a exkluzivitu panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismy na panelu byly testovány za účelem posouzení potenciální křížové reaktivity v rámci panelu a organismy mimo panel byly testovány za účelem posouzení zkřížené reaktivity s organismy, které nejsou zahrnuty v obsahu panelu. Testované organismy na panelu jsou uvedeny v tabulce 8 a organismy mimo panel jsou uvedeny v tabulce 9.

Alikvoty byly připraveny jednorázovým doplněním organismů do negativní stolice resuspendované v médiu Cary-Blair v nejvyšší možné koncentraci dle organismů na skladě, ideálně 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml pro virové cíle, 10<sup>5</sup> buněk/ml pro parazitární cíle a 10<sup>6</sup> KTJ/ml pro bakteriální cíle. Patogeny byly testovány ve 3 opakováních. U žádného z patogenů testovaných *in vitro* nebyla zjištěna zkřížená reaktivita v rámci panelu ani mimo něj, s výjimkou dvou necílených druhů *Campylobacter*.

(*C. helveticus* a *C. lari*), které zkříženě reagovaly s oligonukleotidy pro analýzu *kampylobakterů* obsaženými na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity na panelu.**

| Typ      | Patogen                          |                                 |
|----------|----------------------------------|---------------------------------|
| Bakterie | <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)   |                                 |
| Parazit  | <i>Cryptosporidium parvum</i>    | <i>Entamoeba histolytica</i>    |
|          | <i>Cyclospora cayetanensis</i>   | <i>Giardia lamblia</i>          |
| Viry     | Adenovirus F41                   | Norovirus GII                   |
|          | Astrovirus                       | Rotavirus A                     |
|          | Norovirus GI                     | Sapovirus                       |

Tabulka 9. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity mimo panel

| Typ      | Patogen (potenciální organismus se zkříženou reakcí) |                                                   |
|----------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Bakterie | <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> non-toxigenic           | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                     |
|          | <i>Clostridium perfringens</i>                       | <i>Staphylococcus aureus</i>                      |
|          | <i>Clostridium septicum</i>                          | <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i> |
|          | <i>Clostridium tetani</i>                            | <i>Staphylococcus epidermidis</i>                 |
|          | <i>Corynebacterium genitalium</i>                    | <i>Streptococcus agalactiae</i>                   |
|          | <i>Enterobacter aerogenes</i>                        | <i>Streptococcus pyogenes</i>                     |
| Houby    | <i>Aspergillus fumigatus</i>                         | <i>Saccharomyces boulardii</i>                    |
|          | <i>Candida albicans</i>                              | <i>Saccharomyces cerevisiae</i>                   |
| Parazité | <i>Babesia microti</i>                               | <i>Toxoplasma gondii</i>                          |
|          | <i>Blastocystis hominis</i>                          | <i>Trichomonas tenax</i>                          |
|          | <i>Giardia muris</i>                                 |                                                   |

Tabulka 9. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity mimo panel (pokračování)

| Typ  | Patogen (potenciální organismus se zkříženou reakcí) |                            |
|------|------------------------------------------------------|----------------------------|
| Viry | Adenovirus C:2                                       | Coronavirus 229E           |
|      | Adenovirus B:34                                      | Coxsackievirus B3          |
|      | Adenovirus B3                                        | Cytomegalovirus            |
|      | Adenovirus E:4a                                      | Enterovirus 6 (Echovirus)  |
|      | Adenovirus, sérotyp 1                                | Enterovirus 68             |
|      | Adenovirus, sérotyp 5                                | Herpes Simplex Virus typ 2 |
|      | Adenovirus, sérotyp 8                                | Rhinovirus 1A              |
|      | Bocavirus typ 1                                      |                            |
|      |                                                      |                            |

Predikce *in silico* potenciálních zkřížených reakcí ukázaly, že při testování alikvotů stolice pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se mohou vyskytnout následující zkřížené reakce (tabulka 10).

Tabulka 10. Potenciální zkřížené reakce na základě analýzy *in silico*.

| Cíl panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2                           | Potenciální zkříženě reagující organismus                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)*                                   | <i>Shigella boydii</i> *†‡<br><i>Escherichia albertii</i> *†                                                                                                             |
| <i>Campylobacter</i> spp.                                                | <i>Campylobacter lari</i> §<br><i>Campylobacter helveticus</i> §                                                                                                         |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1</i> | <i>Shigella sonnei</i> *‡<br><i>Shigella dysenteriae</i> *<br><i>Enterobacter cloacae</i> *                                                                              |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx2</i> | <i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶<br><i>Citrobacter freundii</i> *¶<br><i>Enterobacter cloacae</i> *¶<br><i>Aeromonas caviae</i> *¶<br><i>Escherichia albertii</i> *¶ |
| <i>E. coli</i> O157                                                      | Kmeny <i>E. coli</i> O157 jiné než STEC**                                                                                                                                |

\* Všimněte si, že tyto potenciální zkřížené reakce se týkají testů s cílovými geny zodpovědnými za patogenitu příslušných cílových patogenů na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, které mohou být získány v rámci druhu během známého biologického procesu u bakterií, který se nazývá horizontální přenos genů (42,108).

† Vzácné nebo méně časté organismy přenašečů eae intimin (100).

‡ Cíl na panelu.

§ *In vitro* testování kmenů *Campylobacter lari* a *Campylobacter helveticus* ve vysoké koncentraci potvrdilo potenciální zkříženou reakci těchto druhů *Campylobacter* s analýzou na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Vzácní nebo méně běžní producenti toxinů *Stx* (103, 109, 110, 111, 112, 113).

\*\* Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vyhodnotí *E. coli* O157 pouze v případě pozitivní amplifikace pro *E. coli* (STEC) podle vyhledávacího algoritmu. Zřídka se vyskytující případ souběžné infekce *E. coli* (STEC) a *E. coli* O157 nebude odlišen od samostatné infekce způsobené kmenem STEC O157:H7.

## Inkluzivita (analytická reaktivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) byla hodnocena u izolátů/kmenů gastrointestinálních patogenů, které byly vybrány na základě klinické relevance a genetické, časové a geografické rozmanitosti. Na základě testování *in vitro* (za mokra) a analýzy *in silico* jsou primery a sondy panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifické a inkluzivní pro klinicky rozšířené a relevantní kmeny každého testovaného patogenu.

### Testování *in vitro* (za mokra)

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je inkluzivní pro 100 % (143 ze 143) kmenů patogenů testovaných *in vitro*. Většina kmenů patogenů hodnocených v testování za mokra (133/143) byla detekována s  $\leq 3$ násobkem odpovídajícího referenčního kmene pro LoD (tabulka 10).



**Tabulka 11. Výsledky testu inkluзивity pro všechny patogeny testované pomocí analýzy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay. Referenční kmen pro LoD pro každý patogen je napsán tučně.**

**Tabulka 11a. Výsledky testu inkluзивity pro kmeny *Campylobacter***

| Cíl QIAstat-Dx       | Patogen                                          | Kmen                       | Dodavatel          | Katalogové ID   | Násobky LoD   |
|----------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------|---------------|
| <i>Campylobacter</i> | <b><i>Campylobacter coli</i></b>                 | <b>76-GA2 [LMG 21266]</b>  | <b>ATCC</b>        | <b>43478*</b>   | <b>1× LoD</b> |
|                      | <i>Campylobacter coli</i>                        | Z293                       | ZeptoMetrix        | 804272          | 1× LoD        |
|                      | <i>Campylobacter coli</i>                        | CIP 7080 [1407, CIP 70,80] | ATCC               | 33559*          | 3× LoD        |
|                      | <b><i>Campylobacter jejuni</i></b>               | <b>Z086</b>                | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0801650*</b> | <b>1× LoD</b> |
|                      | <i>Campylobacter jejuni</i>                      | subsp. jejuni RM3193       | ATCC               | BAA-1234*       | 0,1× LoD      |
|                      | <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. jejuni        | O:19 HL7; D3180            | ATCC               | BAA-218         | 0,1× LoD      |
|                      | <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni        | AS-83-79                   | ATCC               | 33291           | 0,1× LoD      |
|                      | <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Doylei</i> | NCTC 11951                 | ATCC               | 49349           | 0,1× LoD      |
|                      | <b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>          | <b>NCTC 11541</b>          | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0801999*</b> | <b>1× LoD</b> |
|                      | <i>Campylobacter upsaliensis</i>                 | RM 3195 (1994)             | ATCC               | BAA-1059*       | 0,3× LoD      |
|                      | <i>Campylobacter upsaliensis</i>                 | NCTC 11541 [C231]          | ATCC               | 43954           | 1× LoD        |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11b. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Clostridium difficile*

| Cíl QIAstat-Dx                         | Patogen                      | Kmen                          | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| <i>Clostridium difficile</i> toxin A/B | <i>Clostridium difficile</i> | (90556-M6S) Toxinotyp 0 A+ B+ | ATCC        | 9689*         | 1× LoD      |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | NAP1, toxinotyp IIIb A+ B+    | ATCC        | BAA-1805      | 1× LoD      |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | 5325, toxinotyp V A+ B+       | ATCC        | BAA-1875      | 1× LoD      |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | 1470, toxinotyp VIII A- B+    | ATCC        | 43598         | 1× LoD      |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | toxinotyp XII A+ B+           | ATCC        | BAA-1812      | 1× LoD      |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | toxinotyp XXII A+ B (neznámý) | ATCC        | BAA-1814      | 1× LoD      |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | NAP1A, toxinotyp III A+ B+    | ATCC        | 0801619*      | 0,1× LoD    |
|                                        | <i>Clostridium difficile</i> | NAP1, toxinotyp III A+ B+     | ZeptoMetrix | 0801620       | 3× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11c. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Plesiomonas shigelloides*

| Cíl QIAstat-Dx                  | Patogen                         | Kmen                                                   | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | Z130                                                   | ZeptoMetrix | 0801899*      | 1× LoD      |
|                                 | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | GNI 14                                                 | ATCC        | 51903         | 1× LoD      |
|                                 | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798] | ATCC        | 14029*        | 0,3× LoD    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 11d. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Salmonella***

| Cíl<br>QIAstat-Dx | Patogen                    | Kmen                                                        | Dodavatel   | Katalogové<br>ID | Násobky<br>LoD |
|-------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|------------------|----------------|
| <i>Salmonella</i> | <i>Salmonella enterica</i> | Sérovar Typhimurium Z005                                    | ZeptoMetrix | 0801437*         | 1× LoD         |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Bareilly Z152                      | –           | NC05745          | 1× LoD         |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar typhi, Z152                        | ZeptoMetrix | 0801933          | 0,1× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928] | ATCC        | 13076            | 0,1× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Infantis, MZ1479 [SARB27]          | ATCC        | BAA-1675         | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Montevideo, G4639                  | ATCC        | BAA-710          | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Javiana                            | –           | NC06495          | 0,1× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Thompson                           | –           | NC08496          | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Saintpaul                          | –           | 9 712            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Berta                              | –           | NC05770          | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]              | ATCC        | 700151           | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. diarizonae IIIb, 62                                  | ATCC        | 29934            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]                      | ATCC        | 43974            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]            | ATCC        | 43976            | 0,1× LOD       |

Tabulka 11d. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny Salmonella (pokračování)

| Cíl<br>QIAstat-Dx | Patogen                    | Kmen                                                          | Dodavatel | Katalogové<br>ID | Násobky<br>LoD |
|-------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------|------------------|----------------|
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Agona, CDC 873 [CDC 11111-61]        | ATCC      | 51957            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Muenchen, 54                         | ATCC      | 8 388            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Oranienburg, E1093                   | ATCC      | 9 239            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Paratyphi B var. Java, CDC 5         | ATCC      | 51962            | 0,1× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | CIP 82,33 [1224,72]                                           | ATCC      | 43975            | 0,3× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34] | ATCC      | 13312*           | 0,3× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Newport, C487-69                     | ATCC      | 27869            | 0,3× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, sérovar Typhimurium            | –         | NC13952          | 0,3× LOD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Braenderup                           | –         | 700136           | 0,3× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Anatum                               | –         | NC05779          | 0,3× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]                    | ATCC      | 700156           | 0,3× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Heidelberg, [16]                     | ATCC      | 8 326            | 0,3× LoD       |
|                   | <i>Salmonella enterica</i> | Subsp. Enterica, sérovar Mississippi, CDC 2012K-0487          | ATCC      | BAA-2739         | 0,3× LoD       |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11e. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Vibrio cholerae*

| Cíl QIAstat-Dx         | Patogen                | Kmen                              | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| <i>Vibrio cholerae</i> | <i>Vibrio cholerae</i> | Z133; netoxigenní                 | ZeptoMetrix | 801902*       | 1× LoD      |
|                        | <i>Vibrio cholerae</i> | Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa | CECT        | 514           | 1× LoD      |
|                        | <i>Vibrio cholerae</i> | Z132; toxigenní                   | ZeptoMetrix | 0801901*      | 0,3× LoD    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11f. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Vibrio parahaemolyticus*

| Cíl QIAstat-Dx                 | Patogen                        | Kmen                              | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | EB101 [P. Baumann 113] (Japonsko) | ATCC        | 17802*        | 1× LoD      |
|                                | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | VP250,O1:KUT                      | ATCC        | BAA-242       | 1× LoD      |
|                                | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 205 [9302]                        | ATCC        | 33846         | 3× LoD      |
|                                | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | Z134                              | ZeptoMetrix | 0801903*      | 0,3× LoD    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11g. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Vibrio vulnificus*

| Cíl QIAstat-Dx           | Patogen                  | Kmen                      | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------|---------------|-------------|
| <i>Vibrio vulnificus</i> | <i>Vibrio vulnificus</i> | 324 [CDC B9629]           | ATCC        | 27562         | 1× LoD      |
|                          | <i>Vibrio vulnificus</i> | 329 [CDC B3547], biotyp 2 | ATCC        | 33817*        | 1× LoD      |
|                          | <i>Vibrio vulnificus</i> | Z473                      | ZeptoMetrix | 804349        | 3× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11h. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Yersinia enterocolitica*

| Cíl QIAstat-Dx                 | Patogen                        | Kmen                                                                                     | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | <i>Yersinia enterocolitica</i> | Z036                                                                                     | ZeptoMetrix | 0801734*      | 1× LoD      |
|                                | <i>Yersinia enterocolitica</i> | NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3 (O:3)                                                    | ATCC        | 700822*       | 1× LoD      |
|                                | <i>Yersinia enterocolitica</i> | 33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80,27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8 | ATCC        | 9 610         | 1× LoD      |
|                                | <i>Yersinia enterocolitica</i> | 0:9                                                                                      | ATCC        | 55075         | 3× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11i. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny enteroagregativní *E. coli* (EAEC)

| Cíl QIAstat-Dx                          | Patogen                                 | Kmen                                                                                         | Dodavatel     | Katalogové ID                     | Násobky LoD |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------|-------------|
| Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC) | Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC) | 92.0147                                                                                      | ZeptoMetrix   | 0801919*                          | 1× LoD      |
|                                         | Enteroagregativní <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× LoD      |
|                                         | Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC) | –                                                                                            | Vall d'Hebrón | Klinický alikvot; VH 529140369015 | 3× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 11j. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny enteropatogenní *E. coli* (EPEC)**

| Cíl QIAstat-Dx                        | Patogen                               | Kmen                      | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|-------------|---------------|-------------|
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) | Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) | O111:NM                   | ZeptoMetrix | 0801747*      | 1× LoD      |
|                                       | Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) | 7.1493,O84:H28            | ZeptoMetrix | 0801938*      | 1× LoD      |
|                                       | Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) | Stoke W, O111:K58 (B4):H- | ATCC        | 33780         | 1× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 11k. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny enterotoxigenní *E. coli* (ETEC)**

| Cíl QIAstat-Dx                                     | Patogen                                            | Kmen                                 | Dodavatel       | Katalogové ID | Násobky LoD |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
| Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | ST+, LT+                             | ZeptoMetrix     | 0801624*      | 1× LoD      |
|                                                    | Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | H10407, O78:H11, LT (+) / ctx A11(+) | ATCC            | 35401*        | 0,3× LoD    |
|                                                    | Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | O27:H7,ST (+) / LT (-)               | SSI Diagnostica | 82173         | 0,1× LoD    |
|                                                    | Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | O115:H15,ST (+) / LT (-)             | SSI Diagnostica | 82174         | 3× LoD      |
|                                                    | Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | O169:H-, ST (-) / LT (+)             | SSI Diagnostica | 82172         | 10× LoD†    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11I. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny enteroinvazivní *E. coli* (EIEC) / *Shigella*.

| Cíl QIAstat-Dx                                          | Patogen                                      | Kmen                        | Dodavatel       | Katalogové ID | Násobky LoD   |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------|---------------|
| Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i> | <b>Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC)</b> | <b>CDC EDL 1282, O29:NM</b> | <b>ATCC</b>     | <b>43892*</b> | <b>1× LoD</b> |
|                                                         | vazivní <i>E. coli</i> (EIEC)                | O172:H-                     | SSI Diagnostica | 82171         | 3× LoD        |
|                                                         | <b><i>Shigella sonnei</i></b>                | <b>NCDC 1120-66</b>         | <b>ATCC</b>     | <b>25931*</b> | <b>1× LoD</b> |
|                                                         | <i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)       | Z131                        | ZeptoMetrix     | 0801900       | 1× LoD        |
|                                                         | <i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)     | AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]  | ATCC            | 9 199         | 1× LoD        |
|                                                         | <i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)     | Z046                        | ZeptoMetrix     | 0801757       | 1× LoD        |
|                                                         | <i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)       | WRAIR I virulentní          | ATCC            | 29930         | 1× LoD        |
|                                                         | <i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)       | Z004                        | ZeptoMetrix     | 0801627       | 3× LoD        |
|                                                         | <i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)       | AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)] | ATCC            | 9 207         | 10× LoD       |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.



**Tabulka 11m. Výsledky testu inkluzivity pro *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (kmeny nesoucí stx1)**

| Cíl QIAstat-Dx                                                             | Patogen                                                                    | Kmen                                                                       | Dodavatel       | Katalogové ID | Násobky LoD |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | O157:H7; EDL933                                                            | ZeptoMetrix     | 0801622*      | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | O26:H4, <i>stx1</i> (+)                                                    | ZeptoMetrix     | 0801748*      | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)                                 | SSI Diagnostica | 91350         | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | O8, <i>stx1d</i> (+)                                                       | SSI Diagnostica | 91349         | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | Referenční ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+) | Microbiologics  | 617           | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | Referenční CDC 00-3039, O45:H2, neznámé                                    | Microbiologics  | 1 098         | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | O103:H2, <i>stx1</i> (+)                                                   | SSI Diagnostica | 82170         | 3× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)                                                | SSI Diagnostica | 91355         | 10 × LoD    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11n. Výsledky testu inkulzivity pro *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (kmeny nesoucí *stx2*)

| Cíl QIAstat-Dx                                                             | Patogen                                                                    | Kmen                                                                       | Dodavatel       | Katalogové ID | Násobky LoD |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | O157:H7; EDL933                                                            | ZeptoMetrix     | 0801622*      | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)                                 | SSI Diagnostica | 91350         | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | O26:H11, <i>stx2a</i> (+)                                                  | SSI Diagnostica | 95211         | 1× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)                                              | SSI Diagnostica | 91354         | 0,3× LoD    |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | Referenční ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+) | Microbiologics  | 617           | 3× LoD      |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)                                         | SSI Diagnostica | 91352         | 10 × LoD    |
|                                                                            | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)                                                | SSI Diagnostica | 91355         | 10 × LoD    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

**Tabulka 11o. Výsledky testu inkluзивity pro kmeny *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) *stx1/stx2* O157**

| Cíl QIAstat-Dx                                                    | Patogen                                                             | Kmen                                                                       | Dodavatel       | Katalogové ID | Násobky LoD |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157 | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – O157 | O157:H7; EDL933                                                            | ZeptoMetrix     | 0801622*      | 1× LoD      |
|                                                                   | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157   | O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)                                                | SSI Diagnostica | 91355†        | 1× LoD      |
|                                                                   | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157   | Referenční ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+) | Microbiologics  | 617           | 1× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

† Kmen 91355 *E. coli* od společnosti SSI Diagnostica je v jejím katalogu uveden jako: *vtx2f+*, *eae+*. Bylo však zjištěno, že amplifikuje pro *E. coli* O157 jak v přístrojích QIAstat-Dx, tak ve FilmArray.

**Tabulka 11p. Výsledky testu inkluзивity pro kmeny *Cryptosporidium***

| Cíl QIAstat-Dx         | Patogen                            | Kmen          | Dodavatel           | Katalogové ID                     | Násobky LoD |
|------------------------|------------------------------------|---------------|---------------------|-----------------------------------|-------------|
| <i>Cryptosporidium</i> | <i>Cryptosporidium parvum</i>      | lowský izolát | Šířený vodou        | P102C*                            | 1× LoD      |
|                        | <i>Cryptosporidium hominis</i>     | n/a           | Public Health Wales | Klinický alikvot; UKM 84*         | 0,01× LoD   |
|                        | <i>Cryptosporidium parvum</i>      | –             | ATCC                | PRA-67DQ (izolovaná genomová DNA) | < 0,01LoD   |
|                        | <i>Cryptosporidium meleagridis</i> | –             | Public Health Wales | Klinický alikvot; UKMEL 14        | < 0,01LoD   |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11q. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Cyclospora cayetanensis*.

| Cíl QIAstat-Dx                 | Patogen                        | Kmen | Dodavatel        | Katalogové ID | Násobky LoD |
|--------------------------------|--------------------------------|------|------------------|---------------|-------------|
| <i>Cyclospora cayetanensis</i> | <i>Cyclospora cayetanensis</i> | n/a  | Klinický alikvot | LAC2825*      | 1× LoD      |
|                                | <i>Cyclospora cayetanensis</i> | n/a  | Klinický alikvot | LAC2827*      | 1× LoD      |
|                                | <i>Cyclospora cayetanensis</i> | –    | ATCC             | PRA-3000SD    | 1× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11r. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Entamoeba histolytica*

| Cíl QIAstat-Dx               | Patogen                      | Kmen                         | Dodavatel     | Katalogové ID       | Násobky LoD |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|---------------------|-------------|
| <i>Entamoeba histolytica</i> | <i>Entamoeba histolytica</i> | HM-1:IMSS (Mexico City 1967) | ATCC          | 30459*              | 1× LoD      |
|                              | <i>Entamoeba histolytica</i> | HK-9 (Korea)                 | ATCC          | 30015*              | 1× LoD      |
|                              | <i>Entamoeba histolytica</i> | –                            | Vall d'Hebrón | Klinický alikvot; 1 | 1× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11s. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny *Giardia lamblia*

| Cíl QIAstat-Dx         | Patogen                     | Kmen                             | Dodavatel    | Katalogové ID | Násobky LoD |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------|---------------|-------------|
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Giardia lamblia</i>      | Portland -1 (Portland, OR, 1971) | ATCC         | 30888*        | 1× LoD      |
|                        | <i>Giardia lamblia</i>      | WB (Bethesda, MD, 1979)          | ATCC         | 30957*        | 1× LoD      |
|                        | <i>Giardia intestinalis</i> | Izolát H3                        | Šířený vodou | P101          | 1× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11t. Výsledky testu inkluzivity pro cíle adenoviru F40/F41

| Cíl QIAstat-Dx     | Patogen                   | Kmen             | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|--------------------|---------------------------|------------------|-------------|---------------|-------------|
| Adenovirus F40/F41 | Lidský adenovirus F41     | Tak              | ZeptoMetrix | 0810085CF*    | 1× LoD      |
|                    | Lidský adenovirus F41     | Tak (73-3544)    | ATCC        | VR-930        | 10 × LoD    |
|                    | Lidský adenovirus F40     | Dugan [79-18025] | ATCC        | VR-931        |             |
|                    | Lidský adenovirus, typ 40 | Dugan            | ZeptoMetrix | 0810084CF*    | 3× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11u. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny astroviru

| Cíl QIAstat-Dx | Patogen           | Kmen                 | Dodavatel                | Katalogové ID               | Násobky LoD |
|----------------|-------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------|
| Astrovirus     | Lidský astrovirus | ERE IID 2371 (typ 8) | ZeptoMetrix              | 0810277CF*                  | 1× LoD      |
|                | Lidský astrovirus | HAsTV-1              | Universitat de Barcelona | Klinický alikvot; 160521599 | 1× LoD      |
|                | Lidský astrovirus | ERE IID 2868 (typ 4) | ZeptoMetrix              | 0810276CF*                  | 1× LoD      |
|                | Lidský astrovirus | HAsTV-3              | Universitat de Barcelona | Klinický alikvot; 151601306 | 1× LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11v. Výsledky testu inkluzivity pro kmeny noroviru GI/GII, QIAstat-Dx

| Cíl QIAstat-Dx   | Patogen                                   | Kmen                       | Dodavatel                      | Katalogové ID               | Násobky LoD   |
|------------------|-------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|
| Norovirus GI/GII | <b>Lidský norovirus, genová skupina 1</b> | <b>Rekombinantní GI.1</b>  | <b>ZeptoMetrix</b>             | <b>0810086CF*</b>           | <b>1× LoD</b> |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 1        | –                          | Indiana University Health      | Klinický alikvot; IU3156    | 1× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 1        | –                          | Indiana University Health      | Klinický alikvot; IU3220    | 1× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 1        | –                          | TriCore Reference Laboratories | Klinický alikvot; TC4274    | 3× LoD        |
|                  | <b>Lidský norovirus, genová skupina 2</b> | <b>Rekombinantní GII.4</b> | <b>ZeptoMetrix</b>             | <b>0810087CF*</b>           | <b>1× LoD</b> |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | GII.2                      | Vall d'Hebrón                  | Klinický alikvot; 198058327 | 1× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | GII.4                      | Universitat de Barcelona       | Klinický alikvot; N26.2TA   | 1× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | –                          | Lacny Hospital                 | Klinický alikvot; LAC2019   | 1× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | –                          | Nationwide Children's Hospital | Klinický alikvot; NWC6063   | 1× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | GII.6                      | QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)     | Klinický alikvot; GI 12     | 3× LoD        |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | –                          | Lacny Hospital                 | Klinický alikvot; LAC2133   | 10 × LoD      |
|                  | Lidský norovirus, genová skupina 2        | –                          | Lacny Hospital                 | Klinický alikvot; LAC2074   | 10 × LoD      |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11w. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny rotaviru A

| Cíl QIAstat-Dx | Patogen            | Kmen           | Dodavatel   | Katalogové ID | Násobky LoD |
|----------------|--------------------|----------------|-------------|---------------|-------------|
| Rotavirus A    | Lidský rotavirus A | 69M            | ZeptoMetrix | 0810280CF*    | 1 × LoD     |
|                | Lidský rotavirus A | Wa, G1P1A[8]   | ZeptoMetrix | 0810041CF*    | 1 × LoD     |
|                | Lidský rotavirus A | DS-1, G2P1B[4] | ATCC        | VR-2550       | 1 × LoD     |
|                | Lidský rotavirus A | Va70           | ZeptoMetrix | 0810281CF     | 1 × LoD     |
|                | Lidský rotavirus A | RRV            | ZeptoMetrix | 0810530CF     | 10 × LoD    |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Tabulka 11x. Výsledky testu inkuzivity pro kmeny sapoviru

| Cíl QIAstat-Dx | Patogen                             | Kmen  | Dodavatel             | Katalogové ID                | Násobky LoD |
|----------------|-------------------------------------|-------|-----------------------|------------------------------|-------------|
| Sapovirus      | Lidský sapovirus, genová skupina I  | –     | QIAGEN Barcelona      | Klinický alikvot; GI-88*     | 1 × LoD     |
|                | Lidský sapovirus, genová skupina V  | n/a   | Universitat Barcelona | Klinický alikvot; 160523351* | 1 × LoD     |
|                | Lidský sapovirus, genová skupina I  | GI.1  | Universitat Barcelona | Klinický alikvot; 171016324  | 1 × LoD     |
|                | Lidský sapovirus, genová skupina II | GII.3 | Universitat Barcelona | Klinický alikvot; 215512     | 1 × LoD     |

\*Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

Analýza in silico

Analýza *in silico* potenciální reaktivity ukázala, že se pomocí testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 předpokládá detekce následujících organismů (včetně druhů, poddruhů, subtypů, sérotypů nebo sérovarů) (tabulka 12).

Tabulka 12. Organismy s predikovanou reaktivitou na základě analýzy in silico

| QIAstat-Dx GI Panel 2            | Organismy s predikovanou reaktivitou<br>(druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bakterie                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Campylobacter                    | Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Clostridium difficile            | Clostridium difficile (včetně ribotypů 01 a 17 a kmenů BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Salmonella                       | Salmonella bongori*, Salmonella enterica subsp. salamae II (např. sérovar 55:k:z39), Salmonella enterica subsp. arizonae IIIa (např. sérovar 63:g:z51), Salmonella enterica subsp. diarizonae IIIb (např. sérovar 47:l:v:z), Salmonella enterica subsp. houtenae IV (např. sérovar 43:z4), Salmonella enterica subsp. indica VI<br><br>Salmonella enterica subsp. enterica (až 92 různých sérovarů včetně Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*) |
| Plesiomonas shigelloides         | Plesiomonas shigelloides (např. kmeny NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vibrio cholerae                  | Vibrio cholerae (včetně biovarů EI Tor a Bengal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vibrio parahaemolyticus          | Vibrio parahaemolyticus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vibrio vulnificus                | Vibrio vulnificus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Yersinia enterocolitica          | Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica subsp. palearctica, Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Enteroagregativní E. coli (EAEC) | Enteroagregativní E. coli (EAEC) (včetně sérotypů O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



**Tabulka 12. Organismy s predikovanou reaktivitou na základě analýzy in silico (pokračování)**

| QIAstat-Dx GI Panel 2                                                      | Organismy s predikovanou reaktivitou<br>(druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>                    | Enteroinvazivní <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                      | Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) (např. včetně sérotypů OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117)<br><br>Další bakterie nesoucí eae: některé <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC), STEC O157:H7 a několik kmenů <i>Shigella boydii</i>                                                                                                                                                                                                                 |
| Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC)†                                     | Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) (včetně kmenů H10407 a E24377A a sérotypů O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) nesoucí: Tepelně labilní enterotoxinový gen podtyp LT-I a tepelně stabilní enterotoxinovou genovou variantu Sta, podtypy STp a STh                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx1</i> | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (včetně jiných než O157 sérotypů O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM a včetně STEC O157 sérotypů O157:H7)<br><br>Predikované detekované podtypy toxinu <i>stx1</i> zahrnují <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> a <i>stx1d</i> .<br>Další bakterie nesoucí <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>                                                                                   |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) – <i>stx2</i> | <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) (včetně jiných než O157 sérotypů O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM a včetně STEC O157 sérotypů O157:H7, O157:NM)<br><br>Predikované detekované podtypy toxinu <i>stx2</i> zahrnují <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> a <i>stx2l</i> |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) O157          | <i>Escherichia coli</i> O157 včetně: kmenů STEC O157:H7 (např. EDL933) a <i>E. coli</i> O157: skupiny jiné než H7 včetně bakterií jiných než Shiga-toxigenních <i>E. coli</i> O157 (např. sérotyp O157:H45)<br><br>Další bakterie s antigenem O157 O: <i>Escherichia fergusonii</i> O157                                                                                                                                                                                                              |

Tabulka 12. Organismy s predikovanou reaktivitou na základě analýzy in silico (pokračování)

| Organismy s predikovanou reaktivitou<br>(druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parazité                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cryptosporidium†                                                                           | Běžné druhy <i>Cryptosporidium</i> , které se podílejí na onemocnění u lidí:<br><i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i><br><br>Méně časté druhy <i>Cryptosporidium</i> , které se podílejí na infekcích u lidí:<br><i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> ,<br><i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk genotyp I</i> , <i>C. canis</i> *<br><br>Vzácné druhy nebo druhy, které se nevyskytují u člověka: <i>Cryptosporidium wrairi</i> |
| Cyclospora cayetanensis                                                                    | <i>Cyclospora cayetanensis</i> (včetně kmenů LG, CY9, NP20 a NP21)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Entamoeba histolytica                                                                      | <i>Entamoeba histolytica</i> (např. kmeny HM-1: IMSS, EHMfas1 a HK-9)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Giardia lamblia                                                                            | <i>Giardia lamblia</i> (neboli <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> )*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Viry                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Adenovirus                                                                                 | Lidský adenovirus F40/F41                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Astrovirus§                                                                                | Lidský astrovirus (včetně typů 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Norovirus GI/GII                                                                           | Norovirus, genová skupina II, genotypy:<br>GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13,<br>GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26,<br>GII.27, GII.NA1 a GII.NA2*<br><br>Norovirus, genová skupina I, genotypy:<br>GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 a GI.9                                                                                                                                                                           |
| Rotavirus                                                                                  | Rotavirus A včetně genotypů:<br>G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* a G12P [8]*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Tabulka 12. Organismy s predikovanou reaktivitou na základě analýzy in silico (pokračování)

| QIAstat-Dx GI Panel 2 | Organismy s predikovanou reaktivitou<br>(druhy, poddruhy, subtypy, sérotypy nebo sérovary)                                                                                                                                                         |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sapovirus             | Genové skupiny:<br>GI (včetně genotypů GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* a GI.7),<br>GII (včetně genotypů GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*),<br>GIV (včetně genotypu GIV.1), a<br>GV (včetně genotypů GV.1* a GV.2*) |

\* Předpokládá se, že některé sekvence budou detekovány se sníženou citlivostí v důsledku přítomnosti sníženého počtu chybných párování v kritických polohách designu primer–sonda.  
† Nepředpokládá se, že by analýza odhalila bakterie, které jsou nositeli tepelně labilního enterotoxinového genu podtypu LT-II a/nebo tepelně stabilní enterotoxinové varianty genu Stb.  
‡ Nepředpokládá se, že by analýza odhalila jiné druhy *Cryptosporidium spp.*, které se méně podílejí na onemocnění lidí: *C. andersoni* a *C. muris* (114).  
§ Nepředpokládá se, že by analýza detekovala lidský astrovirus typu MLB1-3 a VA1-5.

## Interferující látky

Byl hodnocen vliv potenciálně interferujících látek na detekovatelnost organismů panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Čtyřicet tři (43) potenciálně interferujících látek bylo do směsí alikvotů přidáno v předpokládané koncentraci vyšší, než je koncentrace látky, která se pravděpodobně nachází ve vzorcích stolice. Každý organismus byl testován při  $3 \times \text{LoD}$  a testování bylo provedeno ve třech kopiích. Endogenní látky, jako je lidská plná krev, lidská genomová DNA a několik patogenů, byly testovány společně s exogenními látkami, jako jsou antibiotika, další léky související s gastrointestinálním traktem a různé látky specifické pro danou techniku.

U převážné většiny testovaných látek nebyla pozorována žádná inhibice, s výjimkou mucinu z hovězí podčelistní žlázy, bisakodylu, uhlíčitanu vápenatého, nonoxynolu-9 a rotavirových reasortantů, které mohou při vysoké koncentraci způsobit inhibici.

Bylo zjištěno, že bovinní submaxilární mucin v koncentracích vyšších než 25,0 mg/m interferuje s detekcí EAEC.

Bylo zjištěno, že bisakodyl v koncentracích vyšších než 1,5 mg/ml interferuje s detekcí EAEC.

Bylo zjištěno, že uhlíčitan vápenatý v koncentracích vyšších než 10,7 mg/ml interferuje s detekcí všech cílů panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Bylo zjištěno, že nonoxynol-9 v koncentracích vyšších než 0,2 µl/ml interferuje s detekcí *Entamoeba*.

Předpokládalo se, že rotavirové reasortanty WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 používané ve vakcínách proti rotaviru A budou v testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 reagovat s rotavirem A. Konečné koncentrace bez pozorovatelných rušivých účinků na detekci cílů při koncentraci  $3 \times \text{LoD}$  pro WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 byly  $8,89 \times 10^{-5} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ , respektive 1,10 PTJ/ml (viz tabulka 13) pro ostatní testované koncentrace.

U podskupiny patogenů byla testována kompetitivní interference. Při hodnocení kompetitivní interference cílových patogenů nebyla pozorována žádná interference, když byly testovány dva cílové patogeny panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, a to přidáním jednoho cílového patogenu v koncentraci  $3 \times \text{LoD}$  a jednoho v koncentraci  $50 \times \text{LoD}$  do alikvotu. Výsledky testovaných cílových patogenů jsou uvedeny v tabulce 14.

Výsledky 43 interferujících látek, které by mohly být přítomny ve vzorku stolice nebo do něj vneseny, jsou uvedeny v tabulce 13.

Tabulka 13. Konečná nejvyšší koncentrace bez pozorovatelného inhibičního vlivu

| Testovaná látka                                         | Testovaná koncentrace           | Výsledek         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|
| Endogenní látky                                         |                                 |                  |
| Bovinní a ovčí žluč                                     | 120,0 mg/ml                     | Bez interference |
| Cholesterol                                             | 15,0 mg/ml                      | Bez interference |
| Mastné kyseliny (kyselina palmitová)                    | 2,0 mg/ml                       | Bez interference |
| Mastné kyseliny (kyselina stearová)                     | 4,0 mg/ml                       | Bez interference |
| Lidská genomová DNA                                     | 20 µg/ml                        | Bez interference |
| Lidská stolice (přeplnění lahvičky Cary Blair)          | 300 mg/ml                       | Bez interference |
| Lidská moč                                              | 0,5 mg/ml                       | Bez interference |
| Lidská plná krev s citrátem Na                          | 0,4 mg/ml                       | Bez interference |
| Mucin z hovězí podčelistní žlázy                        | 50,0 mg/ml                      | Interference     |
|                                                         | 25,0 mg/ml                      | Bez interference |
| Triglyceridy                                            | 50 mg/ml                        | Bez interference |
| Necílové mikroorganismy                                 |                                 |                  |
| Aeromonas hydrophila                                    | 1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Bacteroides vulgatus                                    | 1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Bifidobacterium bifidum                                 | 1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Enterovirus druhu D, sérotyp EV-D68                     | 1 × 10 <sup>5</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Nepatogenní E. coli                                     | 1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Helicobacter pylori                                     | 1 × 10 <sup>6</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Saccharomyces cerevisiae<br>(uloženo jako S. boulardii) | 1 × 10 <sup>5</sup> jednotek/ml | Bez interference |
| Exogenní látky                                          |                                 |                  |
| Bacitracin                                              | 250,0 IU/ml                     | Bez interference |

**Tabulka 13. Konečná nejvyšší koncentrace bez pozorovatelného inhibičního vlivu (pokračování)**

| Testovaná látka                               | Testovaná koncentrace    | Výsledek         |
|-----------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| Bisacodyl                                     | 3,0 mg/ml                | Interference     |
|                                               | 1,5 mg/ml                | Bez interference |
| Subsalicylát bizmutitý                        | 3,5 mg/ml                | Bez interference |
| Uhličitan vápenatý (TUMS® Extra Strength 750) | 100 mg/ml                | Interference     |
|                                               | 10 mg/ml                 | Bez interference |
| Dokusát sodný                                 | 25 mg/ml                 | Bez interference |
| Doxycyklin hydrochlorid                       | 0,50 mg/ml               | Bez interference |
| Glycerin                                      | 0,50 ml                  | Bez interference |
| Hydrokortizon                                 | 5,0 mg/ml                | Bez interference |
| Loperamid hydrochlorid                        | 0,78 mg/ml               | Bez interference |
| Hydroxid hořečnatý                            | 1,0 mg/ml                | Bez interference |
| Metronidazol                                  | 15,0 mg/ml               | Bez interference |
| Minerální olej                                | 0,50 ml                  | Bez interference |
| Naproxen sodný                                | 7 mg/ml                  | Bez interference |
| Nonoxynol-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               | Bez interference |
| Nystatin                                      | 10 000,0 USP jednotek/ml | Bez interference |
| Fenylefrin hydrochlorid                       | 0,75 mg/ml               | Bez interference |
| Fosforečnan sodný                             | 50,0 mg/ml               | Bez interference |

Tabulka 13. Konečná nejvyšší koncentrace bez pozorovatelného inhibičního vlivu (pokračování)

| Testovaná látka                                      | Testovaná koncentrace                        | Výsledek         |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|
| Složky vakcín                                        |                                              |                  |
| Rotavirová reassortanta WC3:2-5, R574(9) – VR 2195   | $8,89 \times 10^{-3}$ TCID <sub>50</sub> /ml | Interference     |
|                                                      | $8,89 \times 10^{-4}$ TCID <sub>50</sub> /ml | Interference     |
|                                                      | $8,89 \times 10^{-6}$ TCID <sub>50</sub> /ml | Bez interference |
| Rotavirová reassortanta WI79-4,9 – VR 2415           | $1,10 \times 10^2$ PTJ/ml                    | Interference     |
|                                                      | $1,10 \times 10$ PTJ/ml                      | Interference     |
|                                                      | 1,10 PTJ/ml                                  | Bez interference |
| Látky specifické pro techniku                        |                                              |                  |
| Bělidlo                                              | 5,0 µl/ml                                    | Bez interference |
| Etanol                                               | 2,0 µl/ml                                    | Bez interference |
| Médium Cary-Blair pro fekální výtěr                  | 100 %                                        | Bez interference |
| Médium Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium             | 100 %                                        | Bez interference |
| Konzervační prostředek PurSafe® DNA/RNA Preservative | 100 %                                        | Bez interference |
| Lžička Para-Pak C&S                                  | 1 tampon / 2 ml Cary Blair                   | Bez interference |
| Sigma transwab                                       | 1 tampon / 2 ml Cary Blair                   | Bez interference |

Tabulka 14. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pro kompetitivní interferenci

| Směs alikvotů                | Cíl                    | Konečná testovaná koncentrace × LoD | Zjištěná koinfekce |
|------------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Norovirus 50× – Rotavirus 3× | Norovirus GI/GII       | 50×                                 | Ano                |
|                              | Rotavirus A            | 3×                                  |                    |
| Norovirus 3× – Rotavirus 50× | Norovirus GI/GII       | 3×                                  | Ano                |
|                              | Rotavirus A            | 50×                                 |                    |
| Giardia 50× – Adenovirus 3×  | <i>Giardia lamblia</i> | 50×                                 | Ano                |
|                              | Adenovirus F40/F41     | 3×                                  |                    |



Tabulka 14. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pro kompetitivní interferenci (pokračování)

| Směs alikvotů               | Cíl                             | Konečná testovaná koncentrace × LoD | Zjištěná koinfekce |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Adenovirus 50× – Giardia 3× | Giardia lamblia                 | 3×                                  | Ano                |
|                             | Adenovirus F40/F41              | 50×                                 |                    |
| Norovirus 50× – C. diff 3×  | Norovirus GII                   | 50×                                 | Ano                |
|                             | Clostridium difficile toxin A/B | 3×                                  |                    |
| Norovirus 3× – C. diff 50×  | Norovirus GII                   | 3×                                  | Ano                |
|                             | Clostridium difficile toxin A/B | 50×                                 |                    |
| EPEC 50× – EAEC 3×          | EPEC                            | 50×                                 | Ano                |
|                             | EAEC                            | 3×                                  |                    |
| EPEC 3× – EAEC 50×          | EPEC                            | 3×                                  | Ano                |
|                             | EAEC                            | 50×                                 |                    |
| EPEC 50× – C. diff 3×       | EPEC                            | 50×                                 | Ano                |
|                             | Clostridium difficile toxin A/B | 3×                                  |                    |
| EPEC 3× – C. diff 50×       | EPEC                            | 3×                                  | Ano                |
|                             | Clostridium difficile toxin A/B | 50×                                 |                    |
| EPEC 50× – ETEC 3×          | EPEC                            | 50×                                 | Ano                |
|                             | ETEC                            | 3×                                  |                    |
| EPEC 3× – ETEC 50×          | EPEC                            | 3×                                  | Ano                |
|                             | ETEC                            | 50×                                 |                    |
| ETEC 50× – EIEC 3×          | ETEC                            | 50×                                 | Ano                |
|                             | EIEC/Shigella                   | 3×                                  |                    |
| ETEC 3× – EIEC 50×          | ETEC                            | 3×                                  | Ano                |
|                             | EIEC/Shigella                   | 50×                                 |                    |

## Přenos

Byla provedena studie přenosu s cílem vyhodnotit potenciální křížovou kontaminaci mezi po sobě následujícími zpracováními při použití panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Alikvoty patogenů z matrice alikvotů stolice se střídavě vysoce pozitivními ( $10^5$ – $10^6$  organismů/ml) a negativními alikvoty byly zpracovány na dvou přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

V panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebyl pozorován žádný přenos mezi alikvoty, což dokazuje, že provedení systému a doporučené postupy manipulace s alikvoty a testování účinně zabraňují falešně pozitivním výsledkům v důsledku přenosu nebo křížové kontaminace mezi alikvoty.

## Reprodukovatelnost

Testování reprodukovatelnosti uměle připravených alikvotů bylo provedeno na třech testovacích pracovištích, včetně jednoho interního pracoviště (pracoviště A) a dvou externích pracovišť (pracoviště B a pracoviště C). Studie zahrnovala řadu potenciálních variací představovaných pracovišti, dny, replikáty, šaržemi kazet, pracovníky obsluhy a přístroji QIAstat-Dx Analyzer. Pro každé pracoviště bylo testování prováděno po dobu 5 po sobě nenásledujících dnů se 6 replikáty za den (celkem 30 replikátů pro jeden cíl, koncentraci a pracoviště), 4 přístroje QIAstat-Dx Analyzer (2 analyzátory na pracovníka obsluhy a pracoviště) a nejméně 2 pracovníky obsluhy v každý den testování. Bylo připraveno celkem 5 směsí alikvotů (dva kombinované alikvoty o hodnotách  $1 \times \text{LoD}$  a  $3 \times \text{LoD}$  a jeden negativní alikvot). U každé směsi bylo testováno a hodnoceno 6 replikátů.

V tabulce 15 je uvedena detekovatelnost na cíl a koncentraci pro každé pracoviště studie reprodukovatelnosti. Kromě toho byly údaje získané na všech třech pracovištích sloučeny, aby bylo možné vypočítat přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace. Během studie reprodukovatelnosti byla analyzována potenciální variabilita způsobená pracovišti, dny, replikáty, šaržemi kazet, operátory a analyzátory QIAstat-Dx, která neprokázala žádný významný příspěvek k variabilitě (hodnoty směrodatné odchylky a variačního koeficientu nižší než 1, resp. 5 %) daný jakoukoli z posuzovaných proměnných.

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace

| Testovaný patogen                          | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek | Procento shody s očekávaným výsledkem |              |              | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|--------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------|--------------|-------------------------------------------------|
|                                            |                       |                    | Pracoviště A                          | Pracoviště B | Pracoviště C |                                                 |
| Adenovirus F41<br>ZeptoMetrix<br>0810085CF | 3× LoD                | Detekováno         | 30/30                                 | 30/30        | 30/30        | 90/90                                           |
|                                            |                       |                    | 100 %                                 | 100 %        | 100 %        | 100 %                                           |
|                                            |                       |                    |                                       |              |              | (95,98–100,00 %)                                |
|                                            | 1× LoD                | Detekováno         | 30/30                                 | 30/30        | 30/30        | 90/90                                           |
|                                            |                       |                    | 100 %                                 | 100 %        | 100 %        | 100 %                                           |
|                                            |                       |                    |                                       |              |              | (95,98 – 100,00 %)                              |
|                                            | Žádná                 | Nedetekováno       | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %                                     |
|                                            |                       |                    |                                       |              |              | (95,98 – 100,00 %)                              |

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

| Testovaný patogen                                             | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Procento shody s očekávaným výsledkem |              |              | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------------|--------------|-------------------------------------------------|
|                                                               |                       |                       | Pracoviště A                          | Pracoviště B | Pracoviště C |                                                 |
| <b><i>Clostridium difficile</i></b><br>ZeptoMetrix<br>0801619 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)               |
|                                                               | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)               |
|                                                               | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)               |
| <b><i>Campylobacter</i></b><br>ZeptoMetrix<br>801650          | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)               |
|                                                               | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)               |
|                                                               | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30 100 %                           | 30/30 100 %  | 30/30 100 %  | 90/90 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)               |

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

| Testovaný patogen                                       | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Procento shody s očekávaným výsledkem |              |              |       | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------------|--------------|-------|-------------------------------------------------|
|                                                         |                       |                       | Pracoviště A                          | Pracoviště B | Pracoviště C |       |                                                 |
| <i>Escherichia coli</i> (EPEC)<br>ZeptoMetrix<br>801747 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30                                 | 30/30        | 30/30        | 90/90 | 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)                     |
|                                                         |                       |                       | 100 %                                 | 100 %        | 100 %        |       |                                                 |
|                                                         |                       |                       |                                       |              |              |       |                                                 |
|                                                         | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30                                 | 29/30        | 30/30        | 89/90 | 98,89 %<br>(93,96 – 99,97 %)                    |
|                                                         |                       |                       | 100 %                                 | 96,67 %      | 100 %        |       |                                                 |
|                                                         |                       |                       |                                       |              |              |       |                                                 |
|                                                         | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30                                 | 30/30        | 30/30        | 90/90 | 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)                     |
|                                                         |                       |                       | 100 %                                 | 100 %        | 100 %        |       |                                                 |
|                                                         |                       |                       |                                       |              |              |       |                                                 |
| <i>Entamoeba histolytica</i><br>ATCC<br>30459           | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30                                 | 30/30        | 30/30        | 90/90 | 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)                     |
|                                                         |                       |                       | 100 %                                 | 100 %        | 100 %        |       |                                                 |
|                                                         |                       |                       |                                       |              |              |       |                                                 |
|                                                         | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30                                 | 30/30        | 29/30        | 89/90 | 98,89 %<br>(93,96 – 99,97 %)                    |
|                                                         |                       |                       | 100 %                                 | 100 %        | 96,67 %      |       |                                                 |
|                                                         |                       |                       |                                       |              |              |       |                                                 |
|                                                         | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30                                 | 30/30        | 30/30        | 90/90 | 100 %<br>(95,98 – 100,00 %)                     |
|                                                         |                       |                       | 100 %                                 | 100 %        | 100 %        |       |                                                 |
|                                                         |                       |                       |                                       |              |              |       |                                                 |

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

| Testovaný patogen                      | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Procento shody s očekávaným výsledkem |                |                | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|----------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------------------------------|
|                                        |                       |                       | Pracoviště A                          | Pracoviště B   | Pracoviště C   |                                                 |
| <i>Giardia lamblia</i><br>ATCC 30888   | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                        | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                        | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
| Norovirus GII<br>ZeptoMetrix 0810087CF | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                        | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 29/30<br>96,67 %                      | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 89/90<br>98,89 %<br>(93,96 – 99,97 %)           |
|                                        | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

| Testovaný patogen                                         | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Procento shody s očekávaným výsledkem |                  |                  |  | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------|------------------|--|-------------------------------------------------|
|                                                           |                       |                       | Pracoviště A                          | Pracoviště B     | Pracoviště C     |  |                                                 |
| Rotavirus A<br>ZeptoMetrix<br>0810280CF                   | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   |  | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                           | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 29/30<br>96,67 % | 30/30<br>100 %   |  | 89/90<br>98,89 %<br>(93,96 – 99,97 %)           |
|                                                           | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   |  | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
| Escherichia coli (STEC) O157:H7<br>ZeptoMetrix<br>0801622 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   |  | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                           | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 29/30<br>96,67 % |  | 89/90<br>98,89 %<br>(93,96 – 99,97 %)           |
|                                                           | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   |  | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

| Testovaný patogen                                                    | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Procento shody s očekávaným výsledkem |                |                | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------------------------------|
|                                                                      |                       |                       | Pracoviště A                          | Pracoviště B   | Pracoviště C   |                                                 |
| <b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1</b><br>ZeptoMetrix<br>0801622 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                                      | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                                      | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
| <b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2</b><br>ZeptoMetrix<br>0801622 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                                      | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                                      | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |



Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

|                                                   |                       |                       | Procento shody s očekávaným výsledkem |                  |                  |                                                 |
|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------|
| Testovaný patogen                                 | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Pracoviště A                          | Pracoviště B     | Pracoviště C     | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
| <i>Salmonella enterica</i><br>ZeptoMetrix 0801437 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                   | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 29/30<br>96,67 % | 29/30<br>96,67 % | 88/90<br>97,78 %<br>(92,20 – 99,73 %)           |
|                                                   | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i><br>ATCC 17802      | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                   | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                   | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 %   | 30/30<br>100 %   | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |

Tabulka 15. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle a koncentrace pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle a koncentrace (pokračování)

| Testovaný patogen                                        | Testovaná koncentrace | Očekávaný výsledek    | Procento shody s očekávaným výsledkem |                |                | Všechna pracoviště (95% interval spolehlivosti) |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------------------------------|
|                                                          |                       |                       | Pracoviště A                          | Pracoviště B   | Pracoviště C   |                                                 |
| <i>Yersinia enterocolitica</i><br>Zeptomatrix<br>0801734 | 3× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                          | 1× LoD                | Detected (Detekované) | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |
|                                                          | Žádná                 | Nedetekováno          | 30/30<br>100 %                        | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98 – 100,00 %)            |

## Opakovatelnost

Studie opakovatelnosti byla provedena na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím sady alikvotů složené z nízkokoncentrovaných analytů (3× LoD a 1× LoD) přidaných do matrice stolice a negativních alikvotů stolice. Pozitivní alikvoty obsahovaly tyto patogeny Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogenní *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC *stx1*, STEC *stx2*, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* a *Yersinia enterocolitica*. Každý alikvot byl testován stejným přístrojem po dobu 12 dnů. Celkem bylo zpracováno 60 replikátů o koncentraci 1× LoD, 60 replikátů o koncentraci 3× LoD a 60 replikátů negativních alikvotů. Celkové výsledky ukázaly 93,33–100,00% detekovatelnost pro alikvoty 1× LoD a 95,00–100,00% detekovatelnost pro alikvoty 3× LoD. Negativní vzorky vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu.

Opakovatelnost na přístroji QIAstat-Dx Rise byla rovněž hodnocena ve srovnání s přístroji QIAstat-Dx Analyzer. Studie byla provedena na dvou přístrojích QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentativní sady alikvotů složené z nízkokoncentrovaných analytů ( $3\times$  LoD a  $1\times$  LoD) přidaných do matrice stolice a negativních alikvotů stolice. Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech byly Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 a Rotavirus A. Alikvoty byly testovány v replikátech s použitím dvou šarží kazet. Celkem bylo na přístroji QIAstat-Dx Rise zpracováno 128 replikátů pozitivních alikvotů o koncentraci  $1\times$  LoD, 128 replikátů pozitivních alikvotů o koncentraci  $3\times$  LoD a 64 replikátů negativních alikvotů. Celkové výsledky ukázaly 99,22–100,00% detekovatelnost pro alikvoty o koncentraci  $1\times$  LoD i  $3\times$  LoD. Negativní vzorky vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu. Do studie bylo za účelem srovnání výsledků zahrnuto testování na dvou přístrojích QIAstat-Dx Analyzer (každý se čtyřmi analytickými moduly). Ukázalo se, že výkonnost přístroje QIAstat-Dx Rise je srovnatelná s výkonností přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Klinická účinnost

Níže uvedená klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise používají stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0; proto není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise výkon ovlivněn. Ekvivalence výkonu mezi přístroji QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 byla potvrzena prostřednictvím studie opakovatelnosti (viz podrobnosti na straně 133).

## Prevalence detekovaných analytů pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Počet a procento pozitivních výsledků, jak je určil panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prospektivním klinickém hodnocení, stratifikované podle věkových skupin, jsou uvedeny v tabulce 16. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 celkově detekoval alespoň 1 organismus ve 34,3 % (665/1939) prospektivně odebraných vzorků.

**Tabulka 16. Souhrn prevalence podle věkové skupiny pro prospektivní klinickou studii, jak určil panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

| Analyt                   | Celkem       | 0–6 let     | 6–21 let   | 22–49 let  | 50+ let      | Nenahlášeno |
|--------------------------|--------------|-------------|------------|------------|--------------|-------------|
| Viry                     |              |             |            |            |              |             |
| Adenovirus F40/F41       | 7 (0,4 %)    | 4 (1,9 %)   | 2 (1,3 %)  | 0 (0,0 %)  | 1 (0,1 %)    | 0 (0,0 %)   |
| Astrovirus               | 9 (0,5 %)    | 5 (2,3 %)   | 0 (0,0 %)  | 3 (0,6 %)  | 1 (0,1 %)    | 0 (0,0 %)   |
| Norovirus GI/GII         | 59 (3,1 %)   | 25 (11,7 %) | 2 (1,3 %)  | 17 (3,4 %) | 15 (1,4 %)   | 0 (0,0 %)   |
| Rotavirus A              | 27 (1,4 %)   | 15 (7,0 %)  | 2 (1,3 %)  | 7 (1,4 %)  | 3 (0,3 %)    | 0 (0,0 %)   |
| Sapovirus                | 15 (0,8 %)   | 9 (4,2 %)   | 3 (1,9 %)  | 3 (0,6 %)  | 0 (0,0 %)    | 0 (0,0 %)   |
| Bakterie                 |              |             |            |            |              |             |
| 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 %)   |

Tabulka 16. Souhrn prevalence podle věkové skupiny pro prospektivní klinickou studii, jak určil panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování)

| Analyt                                                                        | Celkem      | 0–6 let     | 6–21 let   | 22–49 let   | 50+ let    | Nenahlášeno |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| <i>Salmonella</i>                                                             | 33 (1,7 %)  | 9 (4,2 %)   | 6 (3,8 %)  | 6 (1,2 %)   | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %)   |
| <i>Vibrio cholerae</i>                                                        | 2 (0,1 %)   | 0 (0,0 %)   | 0 (0,0 %)  | 1 (0,2 %)   | 1 (0,1 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i>                                                | 3 (0,3 %)   | 0 (0,0 %)   | 0 (0,0 %)  | 2 (0,7 %)   | 1 (0,2 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <i>Vibrio vulnificus</i>                                                      | 0 (0,0 %)   | 0 (0,0 %)   | 0 (0,0 %)  | 0 (0,0 %)   | 0 (0,0 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>                                                | 30 (1,6 %)  | 3 (1,4 %)   | 2 (1,3 %)  | 13 (2,6 %)  | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %)   |
| <b><i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> vyvolávající průměrná onemocnění</b>      |             |             |            |             |            |             |
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                         | 53 (2,7 %)  | 11 (5,2 %)  | 1 (0,6 %)  | 24 (4,8 %)  | 17 (1,6 %) | 0 (0,0 %)   |
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                         | 192 (9,9 %) | 57 (26,6 %) | 14 (8,9 %) | 52 (10,3 %) | 69 (6,6 %) | 0 (0,0 %)   |
| Enterotoxigenní <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 %)   |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) <i>stx1/stx2</i> | 24 (1,2 %)  | 9 (4,2 %)   | 1 (0,6 %)  | 8 (1,6 %)   | 6 (0,6 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <i>E. coli</i> O157                                                           | 3 (0,2 %)   | 3 (1,4 %)   | 0 (0,0 %)  | 0 (0,0 %)   | 0 (0,0 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <i>Shigella</i> / enteroinvazivní <i>E. coli</i> (EIEC)                       | 13 (0,7 %)  | 1 (0,5 %)   | 0 (0,0 %)  | 7 (1,4 %)   | 5 (0,5 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <b>Parazité</b>                                                               |             |             |            |             |            |             |
| <i>Cryptosporidium</i>                                                        | 9 (0,5 %)   | 0 (0,0 %)   | 2 (1,3 %)  | 5 (1,0 %)   | 2 (0,2 %)  | 0 (0,0 %)   |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i>                                                | 21 (1,1 %)  | 0 (0,0 %)   | 1 (0,6 %)  | 8 (1,6 %)   | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %)   |
| <i>Giardia lamblia</i>                                                        | 16 (0,8 %)  | 4 (1,9 %)   | 1 (0,6 %)  | 7 (1,4 %)   | 4 (0,4 %)  | 0 (0,0 %)   |

Klinická účinnost panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 byla stanovena během multicentrické mezinárodní prospektivní studie provedené ve třinácti klinických zařízeních zástupců různých geografických oblastí v USA a Evropě (9 pracovišť v USA a 4 pracoviště v Evropě) v období od května do července 2021. Všechna pracoviště studie byla sdružená s nemocnicí nebo nezávislé klinické diagnostické laboratoře, které provádějí rutinní diagnostiku gastrointestinálních infekcí. Celkem 1 939 prospektivně odebraných vzorků stolice (stolice v transportním médiu Cary-Blair s použitím zařízení Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) nebo FecalSwab (COPAN)) bylo získáno od pacientů s klinickými příznaky průjmu způsobeného gastrointestinální infekcí. Tabulka 17 poskytuje shrnutí distribuce vzorku na všech pracovištích studie.

Tabulka 17. Rozložení prospektivních vzorků napříč pracovišti studie

| Pracoviště/země    | Prospektivní (čerstvý) |
|--------------------|------------------------|
| Německo            | 339                    |
| Dánsko             | 293                    |
| Španělsko          | 247                    |
| Francie            | 63                     |
| Pracoviště 1 v USA | 186                    |
| Pracoviště 2 v USA | 43                     |
| Pracoviště 3 v USA | 282                    |
| Pracoviště 4 v USA | 177                    |
| Pracoviště 5 v USA | 44                     |
| Pracoviště 6 v USA | 39                     |
| Pracoviště 7 v USA | 0*                     |
| Pracoviště 8 v USA | 131                    |
| Pracoviště 9 v USA | 95                     |
| Celkem             | 1 939                  |

\* Vzorky z tohoto pracoviště byly z analýzy vyloučeny, protože byly odebrány jiným zařízením než Para-Pak C&S nebo FecalSwab.

Demografické údaje o 1 939 vzorcích hodnocených v prospektivní studii jsou shrnuty v tabulce 18.

Tabulka 18. Demografické údaje pro prospektivně hodnocené vzorky

| Demografické údaje | N     | %    |
|--------------------|-------|------|
| Pohlaví            |       |      |
| Ženské             | 1 070 | 55,2 |
| Mužské             | 869   | 44,8 |

Tabulka 18. Demografické údaje pro prospektivně hodnocené vzorky (pokračování)

| Demografické údaje                                             | N     | %    |
|----------------------------------------------------------------|-------|------|
| Věková skupina                                                 |       |      |
| 0–5 let                                                        | 213   | 11,0 |
| 6–21 let                                                       | 159   | 8,2  |
| 22–49 let                                                      | 505   | 26,0 |
| 50+ let                                                        | 1 055 | 54,4 |
| Nenahlášeno                                                    | 7     | 0,4  |
| Populace pacientů                                              |       |      |
| Pohotovost                                                     | 75    | 3,9  |
| Hospitalizace                                                  | 485   | 25,0 |
| Imunokompromitovaný                                            | 3     | 0,2  |
| Ambulantní péče                                                | 816   | 42,1 |
| Nejsou k dispozici žádné informace                             | 560   | 28,9 |
| Počet dní mezi nástupem symptomů a provedením testu QIAstat-Dx |       |      |
| > 7 dní                                                        | 89    | 4,6  |
| ≤ 7 dní                                                        | 162   | 8,3  |
| Nenahlášeno                                                    | 1 688 | 87,1 |

Výkon panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 byl hodnocen pro každý výsledek testu panelu pomocí jednoho testu s certifikací FDA / označením CE jako srovnávacího testu nebo pomocí složeného srovnávacího testu tří nezávislých testovacích metod s certifikací FDA / označením CE nebo dvou nezávislých testovacích metod s certifikací FDA / označením CE a validovaných PCR analýz s následným obousměrným sekvenováním (tabulka 19). Výsledek složené srovnávací metody byl stanoven jako většina ze tří výsledků jednotlivých testů.



Tabulka 19. Srovnávací metody pro klinické hodnocení panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

| Výsledek testu panelu QIAstat-Dx GI Panel 2                     | Srovnávací metoda                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Astrovirus                                                      |                                                                                                                            |
| Rotavirus A                                                     |                                                                                                                            |
| Sapovirus                                                       |                                                                                                                            |
| Campylobacter                                                   |                                                                                                                            |
| Clostridium difficile                                           |                                                                                                                            |
| Plesiomonas shigelloides                                        |                                                                                                                            |
| Salmonella                                                      |                                                                                                                            |
| Yersinia enterocolitica                                         | Jedna testovací metoda s certifikací FDA / označením CE                                                                    |
| Shigella / enteroinvazivní E. coli (EIEC)                       |                                                                                                                            |
| Enteroagregativní Escherichia coli (EAEC)                       |                                                                                                                            |
| Enteropatogenní E. coli (EPEC)                                  |                                                                                                                            |
| E. coli O157                                                    |                                                                                                                            |
| Cryptosporidium                                                 |                                                                                                                            |
| Cyclospora cayetanensis                                         |                                                                                                                            |
| Entamoeba histolytica                                           |                                                                                                                            |
| Vibrio parahaemolyticus                                         | Jedna testovací metoda s certifikací FDA / označením CE a jeden validovaný test PCR následovaný obousměrným sekvenováním*† |
| Vibrio vulnificus                                               |                                                                                                                            |
| Adenovirus F40/F41                                              |                                                                                                                            |
| Norovirus GI/GII                                                |                                                                                                                            |
| Vibrio cholerae                                                 | Složena ze tří testovacích metod s certifikací FDA / označením CE *†                                                       |
| Enterotoxigenní E. coli (ETEC) lt/st                            |                                                                                                                            |
| E. coli produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) stx1/stx2 |                                                                                                                            |

**Tabulka 19. Srovnávací metody pro klinické hodnocení panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračování)**

| Výsledek testu panelu QIAstat-Dx GI Panel 2 | Srovnávací metoda                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Giardia lamblia</i>                      | Složená ze dvou testovacích metod s certifikací FDA / označením CE a dvou validovaných testů PCR následovaných obousměrným sekvenováním* |

\* Každá použitá analýza PCR byla dobře charakterizována a po validovaných testech amplifikace nukleových kyselin (NAAT) následovala obousměrná sekvenační analýza. Každá analýza byla navržena tak, aby amplifikovala jiné sekvence, než jsou ty, na které se zaměřuje panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pozitivní výsledky potřebné k vytvoření sekvencí z obousměrného sekvenování s alespoň 200 bázemi adekvátní kvality, které podle analýz BLAST odpovídaly sekvenci očekávaného organismu nebo genu z databáze GenBank NCBI s alespoň 95% pokrytím zájmové sekvence a alespoň 95% identičností vzhledem k referenci.

† Použitá testovací metoda s certifikací FDA / označením CE nerozlišovala mezi druhy *V. parahaemolyticus* a *V. vulnificus*, proto bylo na pozitivních vzorcích provedeno dodatečné testování pomocí validovaných analýz PCR s následným obousměrným sekvenováním k identifikaci odpovídajících druhů *Vibrio*.

‡ Jedna z testovacích metod s certifikací FDA / označením CE použitých ve složené srovnávací metodě nerozlišovala druhy *V. cholerae*, další testování bylo provedeno na pozitivních vzorcích pomocí validovaného testu PCR, po kterém následovalo obousměrné sekvenování pro identifikaci *V. cholerae*.

Kromě toho bylo k doplnění výsledků prospektivní klinické studie hodnoceno také celkem 750 předem vybraných archivovaných zmrazených vzorků, o nichž je známo, že jsou pozitivní alespoň na jeden z cílů panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (retrospektivní studie). Tyto vzorky sloužily ke zvětšení velikosti vzorku pro analyty, které vykazovaly nižší prevalenci v klinické prospektivní studii nebo které byly méně zastoupeny v konkrétním typu vzorku (Para-Pak C&S nebo FecalSwab). Stejně srovnávací metody popsané v tabulce 19 byly použity jako konfirmační testování přítomnosti nukleových kyselin z očekávaných analytů.

Celkem bylo v klinické studii hodnoceno 2 689 vzorků (1 939 prospektivně odebraných a 750 předem vybraných archivovaných vzorků). Tyto vzorky byly odebrány pomocí zařízení Para-Pak C&S (1 150) nebo FecalSwab (1 539).

Míra pozitivní shody (positive percentage agreement, PPA) a míra negativní shody (negative percentage agreement, NPA) byly vypočteny pro prospektivní a retrospektivní klinické studie dohromady.

Míra pozitivní shody byla vypočtena jako  $100 \% \times (TP / (TP + EN))$ . Skutečně pozitivní (true positive, TP) označuje, že panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a srovnávací metoda poskytly pozitivní výsledek pro tento konkrétní organismus. Falešně negativní (false negative, FN) označuje situaci, kdy byl výsledek panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negativní, zatímco výsledek srovnávací metody byl pozitivní. Míra negativní shody byla vypočtena jako  $100 \% \times (TN / (TN + FP))$ . Skutečně negativní (true negative, TN) označuje, že panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a srovnávací metoda poskytly negativní výsledky. Falešně pozitivní (false positive, FP) označuje situaci, kdy byl výsledek panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pozitivní, kdežto výsledek srovnávací metody byl negativní. Byl vypočten přesný binomický oboustranný 95% interval spolehlivosti míry pozitivní shody a míry negativní shody.

Navíc některé analyty, například *Entamoeba histolytica* nebo druhy *Vibrio*, jsou tak vzácné, že prospektivní i retrospektivní testování nestačilo k prokázání výkonu systému. Kromě toho bylo k doplnění výsledků testů prospektivních a archivovaných vzorků provedeno vyhodnocení uměle připravených vzorků pro několik patogenů (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* a *Giardia lamblia*). Uměle připravené vzorky byly připraveny z negativních zbytkových vzorků, které byly dříve testovány pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a srovnávací metody s negativním výsledkem. Nejméně 50 % těchto vzorků bylo obohaceno v koncentracích mírně nad limitem detekce ( $2 \times \text{LoD}$ ) a zbytek v koncentracích  $5 \times$  a  $10 \times \text{LoD}$ , a to s použitím kvantifikovaných kmenů pro každý patogen. Pro každý hodnocený analyt bylo testováno minimálně 50 uměle připravených vzorků. Uživatelé, kteří vzorky analyzovali, nebyli s analytickým stavem jednotlivých uměle připravených vzorků seznámeni. Míra pozitivní shody byla stanovena pro uvedené cíle na uměle připravených vzorcích.

Výsledky klinické účinnosti jsou shrnuty v jednotlivých tabulkách výkonu pro každý cíl, které zahrnují výsledky testů klinických vzorků (prospektivních a archivovaných) a umělých vzorků (tabulka 20 až tabulka 42).

Nesrovnalosti mezi panelem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a srovnávacími metodami byly prošetřeny u analytů, u kterých byl výsledek testu pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 porovnán s jednou metodou s certifikací FDA / označením CE. Analýzy nesrovnalostí jsou uvedeny pod čarou u každé jednotlivé tabulky klinické účinnosti uvedených níže a údaje jsou prezentovány před vyřešením analýzy nesrovnalostí a po něm, s výjimkou 6 cílů, kde byla jako srovnávací metoda použita metoda složená ze tří samostatných metod (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC a *Giardia lamblia*) a pro dva druhy *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* a *V. vulnificus*), kde srovnávací metoda zahrnovala jednu metodu s certifikací FDA / označením CE a po PCR analýzách následovalo obousměrné sekvenování pro identifikaci specifických druhů *Vibrio*.

Viry

Tabulka 20. Adenovirus F40/41

| Míra pozitivní shody |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 51/52        | 98,1 | 89,7–100,0                      | 1049/1050            | 99,9 | 99,5–100,0                      |
| Uměle připravený     | 68/70        | 97,1 | 90,1–99,7                       | N/A                  | N/A  | N/A                             |

Tabulka 21. Astrovirus

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 11/12        | 91,7 | 61,5–99,8                       | 2 124 / 2 124        | 100,0 | 99,8–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 11/12*       | 91,7 | 61,5–99,8                       | 2 124 / 2 124        | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 67/68        | 98,5 | 92,1–100,0                      | N/A                  | N/A   | N/A                             |

\* Astrovirus byl detekován v jediném falešně negativním vzorku (1/1) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

Tabulka 22. Norovirus GI/GII

| Míra pozitivní shody |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 100/111      | 90,1 | 83,0–95,0                       | 1052/1055            | 99,7 | 99,2–99,9                       |

Tabulka 23. Rotavirus A

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 34/37        | 91,9 | 78,1–98,3                       | 2096/2099            | 99,9 | 99,6–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 34/36*       | 94,4 | 81,3–99,3                       | 2097/2100*           | 99,9 | 99,6–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 69/70        | 98,6 | 92,3–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* Rotavirus A byl detekován ve dvou ze tří falešně negativních vzorků (2/3) a nebyl detekován ve třech falešně pozitivních vzorcích (0/3) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

Tabulka 24. Sapovirus

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 56/67        | 83,6  | 72,5–91,5                       | 2213/2216            | 99,9 | 99,6–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 53/54*       | 98,2  | 90,1–100,0                      | 2223/2229*           | 99,7 | 99,4–99,9                       |
| Uměle připravený     | N/A              | 69/ 69       | 100,0 | 94,8–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* Sapovirus byl detekován v jednom z jedenácti falešně negativních vzorků (1/11) a byl detekován v jednom ze tří falešně pozitivních vzorků (1/3) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

Bakterie

Tabulka 25. *Campylobacter*

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 129/132      | 97,7  | 93,5–99,5                       | 1998/2006            | 99,6 | 99,2–99,8                       |
|                      | Postdiscordantní | 134/134*     | 100,0 | 97,3–100,0                      | 2001/2004*           | 99,9 | 99,6–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 45/46†       | 97,8  | 88,5–99,9                       | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* *Campylobacter* nebyl detekován ve třech falešně negativních vzorcích (0/3) a byl detekován v pěti z osmi falešně pozitivních vzorků (5/8) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

† Na *Campylobacter* bylo testováno méně než 50 uměle připravených vzorků, protože testování bylo přerušeno kvůli vyšší prevalenci pozorované během klinických prospektivních a retrospektivních studií.

Tabulka 26. *Clostridium difficile* toxin A/B

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 213/239      | 89,1 | 84,5–92,8                       | 1899/1902            | 99,8 | 99,5–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 213/224*     | 95,1 | 91,4–97,5                       | 1914/1917*           | 99,8 | 99,5–100,0                      |

\* Toxin A/B *Clostridium difficile* byl detekován u jedenácti z dvaceti sedmi falešně negativních vzorků (11/27) a nebyl detekován v žádném ze tří falešně pozitivních vzorků (0/3) pomocí PCR s následnou obousměrnou sekvenační analýzou.

Tabulka 27. *Plesiomonas shigelloides*

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 40/44        | 90,9 | 78,3–97,5                       | 2227/2231            | 99,8 | 99,5–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 40/41*       | 97,6 | 87,1–99,9                       | 2230/2234*           | 99,8 | 99,5–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 67/68        | 98,5 | 92,1–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* *Plesiomonas shigelloides* byl detekován v jednom ze čtyř falešně negativních vzorků (1/4) a nebyl detekován ve čtyřech falešně pozitivních vzorcích pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

Tabulka 28. *Salmonella*

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 64/68        | 94,1  | 85,6–98,4                       | 2068/2070            | 99,9 | 99,7–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 64/64*       | 100,0 | 94,4–100,0                      | 2072/2074*           | 99,9 | 99,7–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 33/33†       | 100,0 | 89,4–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* *Salmonella* nebyla detekována ve čtyřech falešně negativních vzorcích (0/4) a nebyla detekována ve dvou falešně pozitivních vzorcích (0/2) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

† Na *Salmonellu* bylo testováno méně než 50 uměle připravených vzorků, protože testování bylo přerušeno kvůli vyšší prevalenci pozorované během klinických prospektivních a retrospektivních studií.

Tabulka 29. *Vibrio cholerae*

| Míra pozitivní shody |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 1/1          | 100,0 | 2,5–100,0                       | 987/989              | 99,8 | 99,3–100,0                      |
| Uměle připravený     | 67/70        | 95,7  | 88,0–99,1                       | N/A                  | N/A  | N/A                             |

Tabulka 30. *Vibrio parahaemolyticus*

| Míra pozitivní shody |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 1/2*         | 50,0  | 9,5–90,6                        | 2133/2134*           | 99,9 | 99,7–100,0                      |
| Uměle připravený     | 70/70        | 100,0 | 94,9–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* *Vibrio parahaemolyticus* byl detekován v jednom dalším alikvotu pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, který byl také detekován srovnávací metodou s certifikací FDA / označením CE jako *Vibrio*, ale specifické druhy *Vibrio* nebylo možné pomocí PCR analýz s následným obousměrným sekvenováním určit, a proto nebyl tento výsledek v analýzách dat považován za skutečně pozitivní.

Tabulka 31. *Vibrio vulnificus*

| Míra pozitivní shody |              |       |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|----------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 0/0          | N/A   | N/A                             | 2136/2136            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Uměle připravený     | 69/69        | 100,0 | 94,8–100,0                      | N/A                  | N/A   | N/A                             |

Tabulka 32. *Yersinia enterocolitica*

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 51/54        | 94,4  | 84,6–98,8                       | 2071/2083            | 99,4 | 99,0–99,7                       |
|                      | Postdiscordantní | 51/51*       | 100,0 | 93,0–100,0                      | 2074/2086*           | 99,4 | 99,0–99,7                       |
| Uměle připravený     | N/A              | 68/69        | 98,6  | 92,2–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* *Yersinia enterocolitica* nebyla detekována ve třech falešně negativních vzorcích (0/3) a nebyla detekována ve dvanácti falešně pozitivních vzorcích (0/12) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.



E. coli / Shigella vyvolávající průjemová onemocnění

Tabulka 33. Enteroagregativní E. coli (EAEC)

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 82/97        | 84,5 | 75,8–91,1                       | 2035/2040            | 99,8 | 99,4–99,9                       |
|                      | Postdiscordantní | 82/93*       | 88,2 | 79,8–94,0                       | 2039/2044*           | 99,8 | 99,4–99,9                       |

\* Enteroagregativní E. coli (EAEC) byla detekována u třinácti ze sedmnácti falešně negativních vzorcích (13/17) a žádný z pěti falešně pozitivních vzorků nebyl detekován (0/5) pomocí PCR s následnou obousměrnou sekvenační analýzou.

Tabulka 34. Enteropatogenní E. coli (EPEC)

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 289/318      | 90,9 | 87,2–93,8                       | 1897/1901            | 99,8 | 99,5–99,9                       |
|                      | Postdiscordantní | 295/316*     | 93,4 | 90,0–95,8                       | 1914/1917*           | 99,8 | 99,5–100,0                      |

\* Enteropatogenní E. coli (EPEC) byla detekována ve třinácti z dvacet jedna falešně negativních vzorků (13/21) a byla detekována v jednom ze dvou falešně pozitivních vzorků (1/2) pomocí PCR s následnou obousměrnou sekvenační analýzou. Bylo zde osm (8) dalších falešně negativních vzorků a dva (2) falešně pozitivní vzorky, které nebyly dále zkoumány analýzou nesrovnalostí.

Tabulka 35. Enterotoxigenní E. coli lt/st

| Míra pozitivní shody |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 63/67        | 94,0  | 85,4–98,4                       | 963/975              | 98,8 | 97,9–99,4                       |
| Uměle připravený     | 43/43        | 100,0 | 91,8–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

Tabulka 36. *E. coli* produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) *stx1/stx2*

| Míra pozitivní shody |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 70/75        | 93,3  | 85,1–97,8                       | 937/945              | 99,2 | 98,3–99,6                       |
| Uměle připravený     | 200/200*     | 100,0 | 98,2–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* Pro cíl STEC *stx1/stx2* je zobrazen vyšší počet výsledků testů na uměle připravených vzorcích, protože pocházejí z kmenů STEC jiných než O157 a také kmenů STEC se séro skupinou O157.

Tabulka 37. *E. coli* O157

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 39/41        | 95,1  | 83,5–99,4                       | 26/26                | 100,0 | 86,8–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 39/39*       | 100,0 | 91,0–100,0                      | 28/28                | 100,0 | 87,7–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 67/69        | 97,1  | 89,9–99,7                       | N/A                  | N/A   | N/A                             |

\* *E. coli* O157 nebyla detekována ve dvou falešně negativních vzorcích (0/2) pomocí jiné testovací metody s certifikací FDA / označením CE.

Tabulka 38. *Shigella* / enteroinvazivní *E. coli* (EIEC)

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 34/36        | 94,4  | 81,3–99,3                       | 2099/2100            | 99,9  | 99,7–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 36/37*       | 97,3  | 85,8–99,9                       | 2100/2100*           | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 69/69        | 100,0 | 94,8–100,0                      | N/A                  | N/A   | N/A                             |

\* *Shigella* / enteroinvazivní *E. coli* (EIEC) byla detekována v jednom ze dvou falešně negativních vzorků (1/2) a byla detekována v jediném falešně pozitivním vzorku (1/1) pomocí testu s certifikací FDA / označením CE.

Parazité

Tabulka 39. *Cryptosporidium*

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 40/42        | 95,2  | 83,8–99,4                       | 2220/2223            | 99,9 | 99,6–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 40/40*       | 100,0 | 91,2–100,0                      | 2223/2226*           | 99,9 | 99,6–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 58/58        | 100,0 | 93,8–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

\* *Cryptosporidium* nebylo detekováno ve dvou falešně negativních vzorcích (0/2) a nebylo detekováno ve třech falešně pozitivních vzorcích pomocí PCR následované obousměrnou sekvenační analýzou.

Tabulka 40. *Cyclospora cayetanensis*

| Míra pozitivní shody |                  |              |       |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 23/24        | 95,8  | 78,9–99,9                       | 2112/2112            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 23/24*       | 95,8  | 78,9–99,9                       | 2112/2112            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 56/56        | 100,0 | 93,6–100,0                      | N/A                  | N/A   | N/A                             |

\* *Cyclospora cayetanensis*, vyskytl se jeden (1) falešně negativní vzorek, který nebyl dále zkoumán analýzami nesrovnalostí.

Tabulka 41. *Entamoeba histolytica*

| Míra pozitivní shody |                  |              |      |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|----------------------|------------------|--------------|------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | Analýzy          | TP/(TP + FN) | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | Prediscordantní  | 0/0          | N/A  | N/A                             | 2136/2136            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
|                      | Postdiscordantní | 0/0          | N/A  | N/A                             | 2136/2136            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Uměle připravený     | N/A              | 69/70        | 98,6 | 92,3–100,0                      | N/A                  | N/A   | N/A                             |

Tabulka 42. *Giardia lamblia*

| Míra pozitivní shody |              |       |                                 | Míra negativní shody |      |                                 |
|----------------------|--------------|-------|---------------------------------|----------------------|------|---------------------------------|
| Skupina vzorků       | TP/(TP + FN) | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %    | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Klinický             | 63/63        | 100,0 | 94,3–100,0                      | 983/993              | 99,0 | 98,2–99,5                       |
| Uměle připravený     | 56/56        | 100,0 | 93,6–100,0                      | N/A                  | N/A  | N/A                             |

Souhrn klinické účinnosti

Výsledky pro všechny cílové patogeny získané během testování klinických vzorků v prospektivních a retrospektivních studiích jsou shrnuty v tabulce 43. U cílů, u nichž byly analyzovány nesrovnalosti, jsou údaje uvedeny po vyřešení neshod.

Tabulka 43. Souhrn klinické účinnosti v prospektivních a retrospektivních studiích

| Analyt                   | Míra pozitivní shody |       |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|--------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
|                          | TP/(TP + FN)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| Viry                     |                      |       |                                 |                      |       |                                 |
| Adenovirus F40/F41       | 51/52                | 98,1  | 89,7–100,0                      | 1049/1050*           | 99,9  | 99,5–100,0                      |
| Astrovirus               | 11/12                | 91,7  | 61,5–99,8                       | 2 124 / 2 124        | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Norovirus GI/GII         | 100/111              | 90,1  | 83,0–94,9                       | 1052/1055*           | 99,7  | 99,2–99,9                       |
| Rotavirus A              | 34/36                | 94,4  | 81,3–99,3                       | 2097/2100            | 99,9  | 99,6–100,0                      |
| Sapovirus                | 53/54                | 98,2  | 90,1–100,0                      | 2223/2229            | 99,7  | 99,4–99,9                       |
| Bakterie                 |                      |       |                                 |                      |       |                                 |
| 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                       |

Tabulka 43. Souhrn klinické účinnosti v prospektivních a retrospektivních studiích (pokračování)

| Analyt                                                          | Míra pozitivní shody |       |                                 | Míra negativní shody |       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|----------------------|-------|---------------------------------|
|                                                                 | TP/(TP + FN)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) | TN/(TN + FP)         | %     | 95% interval spolehlivosti (CI) |
| E. coli / Shigella vyvolávající průjemová onemocnění            |                      |       |                                 |                      |       |                                 |
| Enterogregativní E. coli (EAEC)                                 | 82/93                | 88,2  | 79,8–94,0                       | 2039/2044            | 99,8  | 99,4–99,9                       |
| Enteropatogenní E. coli (EPEC)                                  | 295/316              | 93,4  | 90,0–95,8                       | 1914/1917            | 99,8  | 99,5–100,0                      |
| Enterotoxigenní E. coli (ETEC) lt/st                            | 63/67                | 94,0  | 85,4–98,4                       | 963/975*             | 98,8  | 97,9–99,4                       |
| E. coli produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) stx1/stx2 | 70/75                | 93,3  | 85,1–97,8                       | 937/945*             | 99,2  | 98,3–99,6                       |
| E. coli O157                                                    | 39/39                | 100,0 | 91,0–100,0                      | 28/28                | 100,0 | 87,7–100,0                      |
| Shigella / enteroinvazivní E. coli (EIEC)                       | 36/37                | 97,3  | 85,8–99,9                       | 2100/2100            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Parazitě                                                        |                      |       |                                 |                      |       |                                 |
| Cryptosporidium                                                 | 40/40                | 100,0 | 91,2–100,0                      | 2223/2226            | 99,9  | 99,6–100,0                      |
| Cyclospora cayetanensis                                         | 23/24                | 95,8  | 78,9–99,9                       | 2112/2112            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Entamoeba histolytica                                           | 0/0                  | N/A   | N/A                             | 2136/2136            | 100,0 | 99,8–100,0                      |
| Giardia lamblia                                                 | 63/63                | 100,0 | 94,3–100,0                      | 983/993*             | 99,0  | 98,2–99,5                       |
| Celkový výkon panelu                                            |                      |       |                                 |                      |       |                                 |
| Všechny analyty                                                 | 1464/1536            | 95,3  | 94,1–96,3                       | 39527/39608          | 99,8  | 99,8–99,8                       |

\* Velikost vzorku pro klinickou specifitu (míra negativní shody) je menší pro patogeny hodnocené složenou referenční metodou (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblia) kvůli části všech skutečně negativních alikvotů (> 33 %) testovaných celou složenou srovnávací metodou (39,03–43,59 %).

# Koinfekce

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hlásil detekci více organismů (tj. smíšené infekce) pro celkem 142 prospektivně odebraných vzorků. To představuje 21,3% pozitivních vzorků (142/665). Většina vícenásobných detekcí zahrnovala dva organismy (107/142; 75,4 %), zatímco 17,6 % (25/142) zahrnovalo tři organismy, 4,2 % (6/142) zahrnovalo čtyři organismy a 2,8 % (4/142) zahrnovalo pět organismů. Nejčastější vícenásobné infekce jsou zobrazeny v tabulce 44 níže.

**Tabulka 44. Nejčastější kombinace vícenásobné detekce (≥ 5 případů) podle zjištění pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

| Kombinace vícenásobné detekce                                                          | Počet vzorků |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st    | 5            |
| Enteroadgregativní <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st | 6            |
| Enteroadgregativní <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)       | 7            |
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirus GI/GII                               | 10           |
| Campylobacter + enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                  | 13           |
| <i>Clostridium difficile</i> toxin A/B + enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)         | 16           |

Jak ukazuje tabulka 45, nejčastěji nalezenými analyty (≥ 10 případů) u smíšených infekcí byly EPEC (88), *Clostridium difficile* toxin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) a STEC (12).

**Tabulka 45. Prevalence analytů u smíšených infekcí podle stanovení pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

| Analyt                                                                 | N  | %    |
|------------------------------------------------------------------------|----|------|
| Adenovirus F40/F41                                                     | 5  | 1,5  |
| Astrovirus                                                             | 3  | 0,9  |
| <i>Campylobacter</i>                                                   | 34 | 10,2 |
| <i>Clostridium difficile</i> toxin A/B                                 | 44 | 13,2 |
| <i>Cryptosporidium</i>                                                 | 2  | 0,6  |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i>                                         | 4  | 1,2  |
| <i>E. coli</i> O157                                                    | 3  | 0,9  |
| Enteroagregativní <i>E. coli</i> (EAEC)                                | 33 | 9,9  |
| Enteropatogenní <i>E. coli</i> (EPEC)                                  | 88 | 26,4 |
| Enterotoxigenní <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st                            | 23 | 6,9  |
| <i>Giardia lamblia</i>                                                 | 6  | 1,8  |
| Norovirus GI/GII                                                       | 30 | 9,0  |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i>                                        | 8  | 2,4  |
| Rotavirus A                                                            | 8  | 2,4  |
| <i>Salmonella</i>                                                      | 7  | 2,1  |
| Sapovirus                                                              | 8  | 2,4  |
| <i>E. coli</i> produkující toxin podobný Shiga toxinu (STEC) stx1/stx2 | 12 | 3,6  |
| <i>Shigella</i> / enteroinvazivní <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  |



# Shrnutí bezpečnosti a funkčních vlastností

Souhrn části o bezpečnosti a funkční způsobilosti si můžete stáhnout z webových stránek Eudamed na následujícím umístění: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#!/screen/search-device>

# Likvidace

- Nebezpečný odpad likvidujte v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.
- Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

# Řešení potíží

Tento průvodce řešením potíží může být užitečný při řešení případných problémů. Další informace můžete najít také mezi často kladenými dotazy na stránkách našeho centra technické podpory: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) (kontaktní údaje naleznete na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Další informace o specifických kódech chyb a chybových hlášeních pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naleznete v tabulce 46:

**Tabulka 46. Informace o specifických kódech chyb a chybových hlášeních pro panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

| Kód chyby | Zobrazené chybové hlášení                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0x02C9    | Cartridge execution failure: Sample concentration too high.                                                                                                                                                                                                         |
| 0x032D    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x0459    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x045A    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x04BF    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x0524    | Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Zpracování kazety selhalo: Koncentrace alikvotu je příliš vysoká. Zopakujte vložení 100 mikrolitrů alikvotu do nové kazety (podle vysvětlení v návodu k použití)). |
| 0x058B    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x05E9    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x0778    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x077D    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0x14023   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

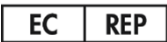
Pokud je koncentrace alikvotu příliš vysoká a test je třeba opakovat vložení 100 µl, postupujte podle pracovního postupu podrobně uvedeného v „příloze C: Další pokyny k použití“ na straně 165.

# Symboly

V návodu k použití anebo na obalu a značení jsou uvedeny následující symboly:

| Symbol                                                                             | Definice symbolu                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí                                                                       |
|    | Použijte do                                                                                                     |
|    | Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. |
|    | Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro                                                                |
|    | Katalogové číslo                                                                                                |
|    | Číslo šarže                                                                                                     |
|   | Číslo materiálu (tj. označení dílu)                                                                             |
|  | Globální číslo obchodní položky (Global Trade Item Number)                                                      |
|  | Jedinečný identifikátor zařízení                                                                                |
|  | Obsahuje                                                                                                        |

| Symbol                                                                             | Definice symbolu                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Komponenta                                                                                                                                          |
|    | Číslo                                                                                                                                               |
|    | Použití v gastrointestinálním traktu                                                                                                                |
| Rn                                                                                 | R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize                                                                                              |
|    | Teplotní omezení                                                                                                                                    |
|    | Výrobce                                                                                                                                             |
|    | Přečtěte si návod k použití, který si lze stáhnout z webových stránek <a href="https://resources.qiagen.com/674623">resources.qiagen.com/674623</a> |
|    | Chraňte před světlem                                                                                                                                |
|  | Nepoužívejte opakovaně                                                                                                                              |
|  | Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci                                                                                                  |

| Symbol                                                                           | Definice symbolu                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno                   |
|  | Hořlavina, nebezpečí požáru                               |
|  | Žiravina, riziko chemického popálení                      |
|  | Nebezpečí pro zdraví, riziko senzibilizace, karcinogenita |
|  | Riziko újmy                                               |
|  | Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství           |

# Přílohy

## Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy

Definiční soubor analýzy (Assay Definition File, ADF) panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 musí být nainstalován v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise před testováním pomocí kazet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Poznámka:** Pokud potřebujete nahrát nové definiční soubory analýzy do přístroje QIAstat-Dx Rise, obraťte se na technickou podporu nebo na svého obchodního zástupce.

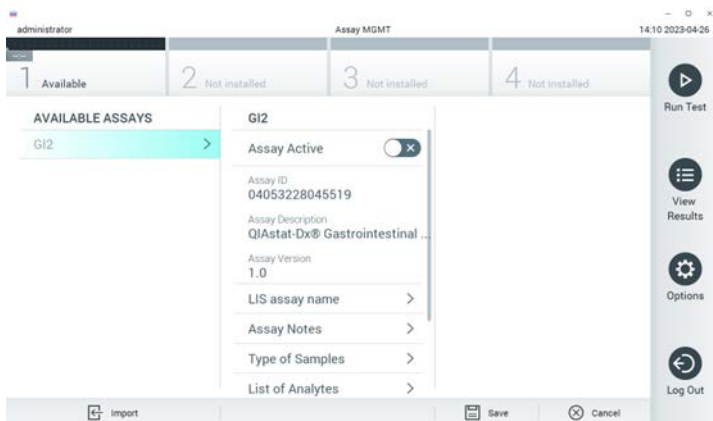
**Poznámka:** Po každém vydání nové verze analýzy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je nutné před testováním nainstalovat nový definiční soubor analýzy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Definiční soubor analýzy (typ souboru .asy) je k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Definiční soubor analýzy (typ souboru .asy) je třeba před instalací do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložit na jednotku USB. Tato jednotka USB musí být formátována v systému FAT32.

Při importu souboru ADF z jednotky USB do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pokračujte následujícími kroky:

1. Vložte flash disk USB obsahující definiční soubor analýzy do jednoho z portů USB na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Stiskněte položku **Options** (Možnosti) a poté **Assay Management** (Správa analýz). V oblasti s obsahem se otevře obrazovka Assay Management (Správa analýz) (obrázek 55).



**Obrázek 55. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).**

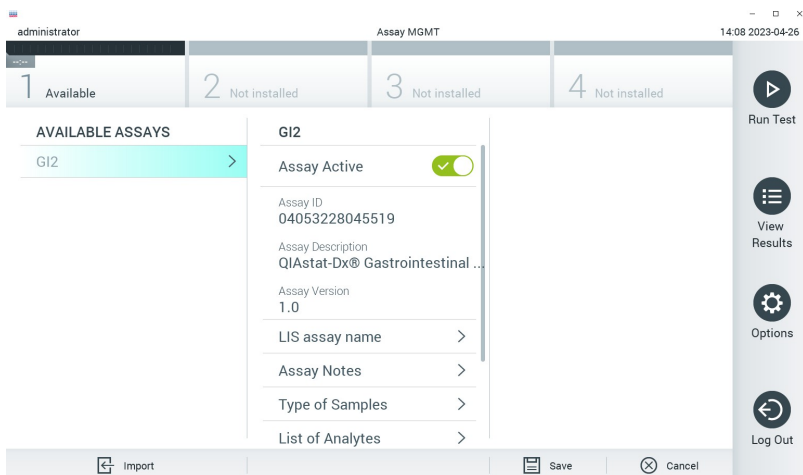
3. Stiskněte tlačítko **Import** (Import) ve spodní levé části obrazovky (obrázek 55).
4. Vyberte soubor odpovídající dané analýze, který se má importovat z jednotky USB.

Otevře se dialogové okno s žádostí o potvrzení načtení souboru.

**Poznámka:** V případě, že je k dispozici předchozí verze, objeví se dialogové okno pro přepsání aktuální verze verzí novou. Nahrazení potvrdíte tlačítkem **Yes** (Ano).

5. Chcete-li aktivovat analýzu, povolte možnost **Assay Active** (Aktivní analýza) (obrázek 56).





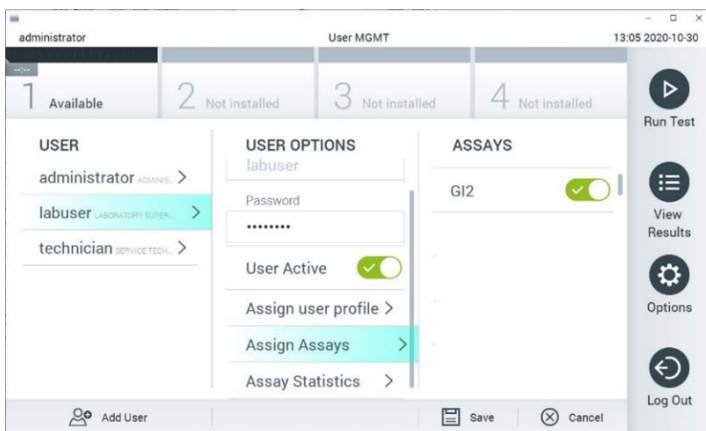
**Obrázek 56. Aktivace analýzy.**

6. Chcete-li přiřadit aktivní analýzu uživateli, proveďte tyto kroky:

- Přejděte do nabídky **Options > User Management** (Možnosti > Správa uživatelů).
- Vyberte uživatele, který bude moci analýzu provádět.

**Poznámka:** V případě potřeby lze tento krok opakovat pro každého uživatele vytvořeného v systému.

- Na záložce User Options (Možnosti uživatelů) vyberte možnost **Assign Assays** (Přiřadit analýzy).
- Aktivujte analýzu a poté stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) (obrázek 57).



Obrázek 57. Přřazení aktivní analýzy.

## Příloha B: Slovník

**Amplifikační křivka:** Grafické znázornění amplifikačních údajů multiplexního PCR v reálném čase (RT-PCR).

**Analytický modul (Analytical Module, AM):** Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odpovědný za provádění testů na kazetách QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Řídí jej provozní modul. K jednomu provoznímu modulu lze připojit několik analytických modulů.

**IUO:** Investigational use only – pouze pro výzkumné účely.

**IFU:** Návod k použití.

**Hlavní port:** V kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se jedná o vstup pro tekuté alikvoty v přepravním médiu.

**Nukleové kyseliny:** Biopolymery nebo malé biomolekuly sestávající z nukleotidů, což jsou monomery ze tří složek: cukru s 5 atomy uhlíku, fosfátové skupiny a dusíkaté báze.

**Provozní modul (Operational Module, OM):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

**Provozní Modul PRO (OM PRO):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

**PCR:** Polymerázová řetězová reakce.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního a analytického modulu. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

**QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z provozního modulu PRO a analytického modulu. Provozní modul PRO zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

**Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Samostatný spotřební plastový prostředek se všemi reagenciemi, potřebnými pro úplné provedení plně automatizovaných molekulárních analýz, obsaženými v prostředku za účelem detekce gastrointestinálních patogenů.

**QIAstat-Dx Rise:** Přístroj QIAstat-Dx Rise Base je *in vitro* diagnostické zařízení pro použití s analýzami QIAstat-Dx a analytickými moduly QIAstat-Dx Analytical Module, který poskytuje plnou automatizaci od přípravy alikvotu až po detekci s real-time PCR pro molekulární aplikace. Systém lze provozovat buď v režimu náhodného přístupu, nebo v režimu dávkového testování, a jeho kapacitu lze zvýšit až na 160 testů/den zařazením až 8 analytických modulů. Součástí systému je také přední zásuvka pro více testů, která pojme až 16 testů najednou, a zásuvka na odpad pro automatické vyřazení provedených testů, což zvyšuje efektivitu provozu bez dohledu.

**RT:** Reverzní transkripce.

**Port pro stěry:** V kazetě QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge se jedná o vstup pro suché stěry. Port pro stěry se pro analýzu pomocí panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nepoužívá.

**Uživatel:** Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zamýšleným způsobem.

## Příloha C: Další pokyny k použití

V případě, že během testování dojde k selhání zpracování kazety, které odpovídá chybovým kódům (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), zobrazí se na obrazovce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 po dokončení cyklu následující chybové hlášení.

„Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).“ (Selhání zpracování kazety: Příliš vysoká koncentrace alikvoty. Vložte znovu 100 mikrolitrů alikvoty do nové kazety (podle pokynu v návodu k použití)).

V tomto případě by se měl test opakovat s použitím 100 µl stejného alikvoty podle ekvivalentních testovacích postupů podrobně popsanych v části „Postup“ v návodu k použití, které jsou přizpůsobené vstupnímu objemu alikvoty 100 µl:

1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocí zářezů na bocích balení.
2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu.
3. Manuálně zapište informace o alikvoty nebo štítek s informacemi o alikvoty nalepte na horní část kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje víčko.
4. Umístěte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vodorovně na čistou pracovní plochu tak, aby čárový kód na štítku směřoval nahoru. Otevřete víčko na alikvoty v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Stolici v transportním mediu Cary-Blair důkladně promíchejte, například 3krát řádným protřepáním zkumavky.
6. Otevřete zkumavku s alikvotou, který chcete testovat. K odebrání tekutiny použijte dodanou přenosovou pipetu. Natáhněte alikvotu po první plnicí rysku na pipetě (tj. 100 µl).

**Důležité:** Do pipety nenatahujte vzduch, hlen ani částice. Pokud do pipety natáhnete vzduch, hlen nebo částice, opatrně vytlačte tekutinu alikvotu z pipety zpět do zkumavky s alikvotem a aspiraci zopakujte.

7. Opatrně přeneste alikvot do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge za použití dodané jednorázové přenosové pipety.
8. Pevně zavřete víko hlavního portu (mělo by se ozvat kliknutí).
9. Od tohoto okamžiku postupujte podle pokynů popsaných v návodu k použití.

# Informace o způsobu objednávání

| Produkt                             | Obsah                                                                                                                                                                                                                    | Kat. č. |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a 6 jednotlivě balených přenosových pipet.                                                                                                                          | 691413  |
| <b>Související produkty</b>         |                                                                                                                                                                                                                          |         |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0             | 1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul QIAstat-Dx Operational Module a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení     | 9002824 |
| QIAstat-Dx Analyzer 2.0             | 1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul QIAstat-Dx Operational Module PRO a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení | 9002828 |
| QIAstat-Dx Rise                     | 1 modul QIAstat-Dx Rise Base Module a související hardware a software pro provádění molekulárně diagnostických stanovení pomocí analytických kazet QIAstat-Dx                                                            | 9003163 |

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příslušném návodu k použití sady QIAGEN. Návod k použití sad QIAGEN jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN či místního distributora.

# Literatura

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



10. WHO. Světová zdravotnická organizace. [Online].; 2020 [citováno 10. ledna 2024]. Dostupné z: <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. 1. července 2008; 21 (3): str. 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź, Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 3. dubna 2019; 38(n/a): str. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 1. června 2017; 17(9): str. 909–948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 11. srpna 2014; 26(5): str. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. Červen 2019; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 1. srpna 2012; 55(S2): str. S88–S92.
17. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2022 [citováno 10. ledna 2024]. Dostupné z: [https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor\\_1530565429006](https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006).
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 10. dubna 2018; 9(n/a).
19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 24. února 2021; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 1. října 2017; 190(n/a): str. 42–50.
21. Gal-Mor, C Boyle, A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. Front Microbiol. 4. srpna 2014; 5 (391).

22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis*. Listopad 2018; 18(11): str. 1211–1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. *PLOS Path*. 21. června 2012; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan, Angulo FJ, Kirk, O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal Salmonella. *Clin Infect Dis*. 15. března 2010; 50(6): str. 882–889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health*. 15. října 2010; 7(10): str. 3657–3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja, Weill FX, Das, Ghosh, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health*. 23. července 2019; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers*. 21. června 2018; 4(n/a): str. 1–19.
28. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2022 [citováno 15. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. WHO. Světová zdravotnická organizace. [Online].; 2023 [citováno 15. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng, Gu, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 8. března 2019; 222(n/a): str. 43–51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2. března 2009; 77(5): str. 1723–1733.
32. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2019 [citováno 17. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 31. května 2017; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1. dubna 1997; 10(2).

35. Garzetti D, Susen R, Fruth, Tietze, Heesemann, Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *Int J Med Microbiol*. Květen 2014; 304(3-4): str. 275–283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol*. 1995; 13: str. 5–10.
37. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2016 [citováno 14. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel, Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis*. 1. června 2012; 54(5): str. 385–390.
39. Fredriksson- Ahomaa, Cernela, Hächler, Stephan. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. Červenec 2012; 31(7): str. 1543–1550.
40. Rosner BM, Werber, Höhle, Stark K. Clinical aspects and self- reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population- based study, Germany 2009-2010. *BMC Infect Dis*. 23. května 2013; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol*. Únor 2004; 2(2): str. 123–140.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. Říjen 2013; 26(4): str. 822–80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. Červenec 2014; 27(3): str. 614–630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 11. března 2010; 2010(254159).
45. Estrada- Garcia, Navarro- Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. Prosinec 2012; 66(3): str. 281–298.

46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 1. července 2010; 104(7): str. 504–506.
47. Chattaway MA, Harris, Jenkins, Tam, Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill.* 12. září 2013; 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.* Únor 2018; 66(2): str. 325–333.
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.* 21. února 2015; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci.* Srpen 2021; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol.* 5. prosince 2017; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes.* Březen 2012; 3(2): str. 71–87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthurilandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect.* 23. září 2017; 21(n/a): str. 58–62.
54. Khalil IA, Troeger, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis.* Listopad 2018; 18(11): str. 1229–1240.
55. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2023 [citováno 11. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.

56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. Říjen 2011; 24(5).
57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic Escherichia coli. *Clin Microbiol Rev*. Leden 1998; 11 (1): str. 142–201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic Escherichia coli: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 28. ledna 2015; 21(8): str. 729–734.
59. Qadri, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic Escherichia coli in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev*. Červenec 2005; 18(3): str. 465–483.
60. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2014 [citováno 11. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Bitton, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin- producing Escherichia coli infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis*. 21. dubna 2014; 11(6): str. 447–455.
62. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2014 [citováno 15. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. Leden 2012; 25(1): str. 1–16.
64. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2019 [citováno 10. ledna 2024]. Dostupné z: <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*. Září 2017; 17(9): str. 909–948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. *Microorganisms*. 4. září 2019; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. *Clin Microbiol Rev*. Leden 2010; 23(1): str. 218–234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. V PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. str. 36.
69. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2023 [citováno 10. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr, Watanabe, Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 5. července 2018; 5(7).
71. Kantor, Abrantes, Estevez, Schiller, Torrent, Gascon, et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2. prosince 2018; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. V PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. str. 35.
73. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2021 [citováno 10. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 4. července 2023.
75. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2022 [citováno 11. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [citováno 11. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. Zima 2019; 12(1): str. 3–12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020; 14(2): str. 133–145.
79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. Microbiol Spectr. Srpen 2016; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. Semin Respir Crit Care Med. Srpen 2016; 37 (4): str. 586–602.

81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. Clin Microbiol Rev. Červenec 2014; 27(3): str. 441–462.
82. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2024 [citováno 10. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. Viruses. 22. ledna 2017; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. Clin Microbiol Rev. Říjen 2014; 27(4): str. 1048–1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. Clin Microbiol Rev. Leden 2015; 28(1): str. 134–164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. J Clin Virol. Leden 2009; 44(1): str. 1–8.
87. CDC. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2024 [citováno 24. ledna 2024]. Dostupné z: <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. Srpen 2013; 141(8): str. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. Nat Rev Dis Primers. 9. listopadu 2017; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. Virus Res. 22. září 2014; 190: str. 75–96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. Pediatr Infect Dis J. Duben 2013; 32(4): str. e134–e147.
92. CDC. Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí. [Online].; 2021 [citováno 15. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. Paediatr Drugs. Červen 2018; 20(3): str. 223–233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. Clin Microbiol Rev. 1. ledna 2015; 28(1): str. 32–53.

95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. Plos One. 26. května 2016; 11(5).
96. ECDC. Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí. [Online].; 2017 [citováno 24. ledna 2024]. Dostupné z: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. Pediatrics. Leden 2013; 131(1): str. 196–200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). Infect Control Hosp Epidemiol. Květen 2010; 31(5): str. 431–55.
99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic Escherichia coli (STEC/ETEC) Strains in Sweden. Sci Rep. 4. dubna 2019; 9(1): str. 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related Shigella boydii strains. J Bacteriol. 1. ledna 2005; 187(2): str. 619–28.
101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of Shigella sonnei lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. Lancet. 1. května 1999; 353(9163): str. 1498.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of Shigella enterotoxins 1 and 2 among Shigella strains isolated from patients with traveler's diarrhea. J Clin Microbiol. Listopad 1999; 37(11): str. 3608–11.
103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2- producing Acinetobacter haemolyticus associated with a case of bloody diarrhea. J Clin Microbiol. Říjen 2006; 44(10): str. 3838–41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an Enterobacter cloacae strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. J Clin Microbiol. Červenec 2014; 52(7): str. 2346–51.



105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. Únor 1993; 61(2): str. 534–43.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG, et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol*. Únor 2002; 68(2): str. 576–81.
107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157:H-. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. Květen 2003; 22(5): str. 324–6.
108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS, et al. Shiga Toxin 1-Producing *Shigella sonnei* Infections, California, United States, 2014-2015. *Emerging infectious diseases*. 2016; 22(4): str. 679–686.
109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in *Escherichia albertii*. *Journal of clinical microbiology*. 2015; 53(4): str. 1454–1455.
110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic *Citrobacter freundii* associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school: green butter as the infection source. *Epidemiol Infect*. 1995; 114(3): str. 441–450.
111. Paton AW, Paton JC. *Enterobacter cloacae* producing a Shiga- like toxin II- related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. 1996; 34(2): str. 463–465.
112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (stx1 and stx2) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection*. Říjen 2010; 16(10): str. 1563–1567.
113. EFSA BIOHAZ Panel, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal*. 29. ledna 2020; 18(1): str. 5967, 105 stran.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol*. 24. ledna 2023; 13: str. 1115522.

115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol Rev. 1. ledna 2015; 28(1): str. 3–31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. Epidemiol. Infect. 6. listopadu 2012; 2013(141): str. 706–713.

# Historie revizí dokumentu

| Revize            | Popis                                        |
|-------------------|----------------------------------------------|
| R1, říjen 2024    | První vydání.                                |
| R1, listopad 2024 | Začlenění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |

## Smlouva o omezené licenci na panel QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto produktem a tímto návodem k použití a pro použití pouze s komponentami dodanými v tomto panelu. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v tomto panelu, společně s kterýmikoliv komponentami, které v tomto panelu obsaženy nejsou, s výjimkou případů popsaných v tomto návodu k použití a dalších protokolech dostupných na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tento panel a/nebo jeho použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel tohoto panelu souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoli shora zakázané činnosti nebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat zákazy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti s panelem a/nebo jeho součástmi.

Aktualizovaná licenční ustanovení jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Tato stránka je úmyslně ponechána prázdná.

Tato stránka je úmyslně ponechána prázdná.

