



Marraskuu 2024

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 – käyttöohjeet



Versio 1

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa

CE 0197

REF 691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R1 **MAT**

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus.....	4
Tarkoitettu käyttäjä	6
Kuvaus ja toimintaperiaate.....	7
Patogeenitiedot.....	7
Havaittavien organismien yhteenveto	9
Yhteenveto ja selitykset.....	17
Menetelmän toimintaperiaate	19
Toimitetut materiaalit.....	21
Sarjan sisältö.....	21
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	23
Alusta ja ohjelmisto.....	23
Varoitukset ja varotoimet.....	24
Turvallisuustiedot	24
Varotoimet	25
Reagenssien säilytys ja käsittely	28
Käyttöstabiilius	28
Näytteiden säilytys ja käsittely	29
Näytteenotto.....	29
Menetelmä	30
Protokolla: Cary-Blair-kuljetusaineessa olevien raakaulostenäytteiden käsittely	30
Tulosten tulkinta	61
Sisäisen kontrollin tulkinta.....	61
Tulosten tarkastelu QIAstat-Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 - laitteen yhteydessä.....	61
Monistuskäyrien tarkastelu.....	65
Testin yksityiskohtaisten tietojen tarkastelu.....	67
Aikaisempien tulosten selaaminen	69
Näytetuloksen tulkinta	73
QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen	77
Testin yksityiskohtaisten tietojen tarkastelu.....	79
Monistuskäyrien tarkastelu.....	80

Rajoitukset.....	83
Suorituskykyominaisuudet.....	88
Analyttinen suorituskyky	88
Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys).....	93
Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)	97
Häiritsevät aineet.....	117
Siirtyminen	123
Uusittavuus.....	123
Toistettavuus	131
Kliininen suorituskyky	133
Samanaikaiset infektiot.....	152
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	154
Hävittäminen	155
Vianmäärittäminen.....	156
Symbolit.....	157
Liitteet	160
Liite A: Määrittäksen määritelmätiedoston asentaminen	160
Liite B: Sanasto	164
Liite C: Lisäkäyttöohjeet	166
Tilastiedot.....	168
Lähteet	169
Asiakirjan muutoshistoria	181

Käyttötarkoitus

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 on multiplex-nukleiinihappotesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa samanaikaiseen kvalitatiiviseen nukleiinihappojen havaitsemiseen ja tunnistukseen. Nukleiinihapot voivat olla peräisin useista viruksista, bakteereista ja loisista Cary-Blair-kuljetusaineessa tai muokatussa Cary-Blair-kuljetusaineessa olevista ulostenäytteistä, jotka on saatu maha-suolikanavan infektion oireista kärsiviltä henkilöiltä. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä tunnistetaan seuraavia viruksia, bakteereja (mukaan lukien monet ripulia aiheuttavat *E. coli*- / *Shigella* -patotyyppit) ja loisia:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksiini A/B)
- Enteroggregatiivinen *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvasiivinen *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogeeninen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeeninen *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (mukaan lukien *E. coli* O157 -seroryhmän spesifinen tunnistus STEC:stä)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayentanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 erottaa shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) -bakteerin geenit (*stx1* ja *stx2*).

Samanaikainen viljely on tarpeen organismin talteenoton ja bakteeriainesten lisätyypityksen kannalta.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu avuksi maha-suolikanavan sairauksien aiheuttajien diagnosointiin, ja tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriokokein selvitettyjen tietojen kanssa. Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden aiheuttajaorganismeja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei havaitse. Havaitut organismit eivät välttämättä ole sairauden ainoa tai varma aiheuttaja.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä ei ole tarkoitettu *C. difficile* -infektioiden seuraamiseen tai hoitopäätösten perustaksi.

Negatiiviset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -tulokset gastroenteriittiin viittaavan kliinisen sairauden kontekstissa voivat johtua sellaisten patogeenien aiheuttamasta infektiosta, joita tämä määrittäystesti ei havaitse, tai muusta kuin infektion aiheuttamasta syystä, kuten haavaisesta paksusuolentulehduksesta, ärtyvän suolen oireyhtymästä tai Crohnin taudista.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 auttaa myös akuutin gastroenteriitin havaitsemisessa ja tunnistuksessa epidemiatilanteessa. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu itsetestaukseen. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä sarja on tarkoitettu ammattikäyttöön.

Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt.

Kuvaus ja toimintaperiaate

Patogeenitiedot

Akuuttien maha-suolikanavan infektioiden taustalla voi olla useita eri patogeeneja, muun muassa loisia, bakteereja ja viruksia, ja yleisesti niihin liittyy lähes huomaamattomia kliinisiä merkkejä ja oireita (1). Mahdollisten taudinaiheuttajien läsnäolon tai poissaolon nopea ja tarkka tunnistaminen auttaa tekemään ajoissa päätöksiä hoidosta, sairaalan ottamisesta, infektion hallinnasta sekä potilaan palauttamisesta työhön ja perheen pariin (2–4). Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tähtääviä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita (3, 5).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kasetin avulla voidaan havaita 22 lois-, virus- ja bakteeripatogeenia, jotka aiheuttavat maha-suolikanavan oireita, ja se sisältää spesifisen STEC:n sisäisen *E. coli* O157 -seroryhmän, joka tuottaa yhteensä 23 kohdetta. Testiin tarvitaan vain pieni näytemäärä ja lyhyt käsittelyaika, ja tulokset saadaan noin 78 minuutissa.

Patogeenit, jotka voidaan havaita ja tunnistaa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä, luetellaan taulukossa 1.

Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin havaitsemat patogeinit

Patogeeni	Luokitus (genomityyppi)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakteeri (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksiini A/B)	Bakteeri (DNA)
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteeri (DNA)
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Bakteeri (DNA)
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteeri (DNA)
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteeri (DNA)
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (mukaan lukien <i>E. coli</i> O157 -seroryhmän spesifinen tunnistus STEC:stä)	Bakteeri (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Loinen (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Loinen (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Loinen (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Loinen (DNA)

Havaittavien organismien yhteenveto

Bakteerit

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni* / *C. coli* / *C. upsaliensis*)** on gramnegatiivisten bakteerien suku, johon kuuluu yli 30 lajia (6). *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* ovat yleisimmät ripulisairauksiin liitetyt *Campylobacter*-suvun lajit, ja *C. jejuni* aiheuttaa 90 % tapauksista (7, 10). Alikypsennettyjen siipikarjatuotteiden tai raakamaidon nauttiminen ovat yleisimmät *Campylobacter*-infektioiden lähteet (9, 10). *Campylobacter*-suvun bakteerit ovat erittäin infektiivisiä, ja niiden tartunta-annos on pienimmillään 500 bakteeria (11). Niiden leviäminen ihmisten välillä on kuitenkin harvinaista (10). Systeemistä sairautta, johon liittyy merkittävää sairastuvuutta ja kuolleisuutta, voi esiintyä henkilöillä, joilla on immuunipuutos (9, 11). Infektio voi aiheuttaa pitkäaikaisia seurauksia, kuten niveltulehdusta, ärtävän suolen oireyhtymää ja Guillain-Barrén oireyhtymää (9, 11).

***Clostridioides difficile* (aiemmin *Clostridium difficile*)** on grampositiivinen, itiöitä muodostava anaerobinen sauwabakteeri, jota esiintyy ihmisten ja eläinten suolistossa (12). *C. difficile* -bakteerin virulenssia lisäävät isäntäeliöitä tuhoavat entsyymit ja toksinit A ja B (12). Vaikka *C. difficile* -infektio aiheuttaa maailmanlaajuisesti <2 % ripulikuolemista, se on johtava ripuliin liittyvien kuolemantapausten syy maissa, joissa on korkea sosiaalidemokraattinen indeksi (13). *Clostridioides difficile* -infektion riski on suurin potilailla, jotka ovat sairaala- tai laitoshoidossa, joiden ikä on >65 vuotta ja/tai jotka ovat käyttäneet antibiootteja äskettäin (14, 15). *C. difficile* -infektion oireet vaihtelevat lievästä tai keskivaikeasta ripulista hengenvaaralliseen pseudomembranoottiseen paksusuolentulehdukseen, toksiseen megakooloniin ja sepsikseen (12, 13, 14, 16). *C. difficile* voi ilmetä kahdella eri tavalla: kolonisaation ja varsinaisen infektion muodossa (14). *C. difficile* -itiöt ovat erittäin vastustuskykyisiä desinfektointiaineille ja voivat säilyä ympäristössä menettäen vain vähän elinkelpoisuudestaan. Tämän seurauksena leviäminen ja uudelleentartunta ovat yleisiä (13). Antibioottien käytön yhteydessä esiintyvässä lievässä *C. difficile* -infektiossa antibiootihoidon lopettaminen normaalin suolistoflooran palauttamiseksi voi riittää toipumiseen (17, 18).

Plesiomonas shigelloides on fakultatiivisesti anaerobinen gramnegatiivinen bakteeri, joka voi aiheuttaa suolistosairauksia ihmisillä. *P. shigelloides* -enteriitin esiintyvyys vaihtelee huomattavasti: suurempaa esiintyvyyttä on raportoitu Kaakkois-Aasiassa ja Afrikassa ja vähäisempää esiintyvyyttä Pohjois-Amerikassa ja Euroopassa. *P. shigelloides* -bakteerin aiheuttamaan tautiin vuosittain sairastuvien ihmisten määrää ei tiedetä, mutta kuolleisuus on vähäistä. Infektio ilmenee erityisesti kypsentämättömien merenelävien tai saastuneen veden nauttimisen jälkeen (19).

Salmonella on gramnegatiivinen bakteeri, jolla on yli 2600 serotyyppiä, mukaan lukien lavantautia ja pikkulavantautia aiheuttavat serotyypit Typhi ja Paratyphi A–C (20, 21). Enterinen kuume (lavantauti) on hengenvaarallinen invasiivinen systeeminen infektio, joka aiheuttaa pääasiassa muita kuin maha-suolikanavan oireita (20, 22). Ei-tyfoidinen salmonelloosi on akuutti, yleensä itsestään rajoittuva maha-suolitulehdus, jolle ominaisia oireita ovat vetinen ripuli, kuume, vatsakipu ja toisinaan oksentelu (20, 22, 23). Harvinaisemmat ei-tyfoidiset *Salmonella*-serovariantit aiheuttavat invasiivisia sairauksia, jotka johtuvat verenkierron infektiosta, joihin ei yleensä liity ripulia (20, 22). Vuosittain todetaan noin 100–200 miljoonaa ei-tyfoidista salmonelloositapausta, jotka johtavat noin 85 000–155 000 kuolemaan (22, 24). Ei-tyfoidisen *Salmonella*-gastroenteriitin esiintyvyys on suurinta kehitysmaissa, mutta sitä esiintyy merkittävästi myös kehittyneissä maissa (20).

Vibrio cholerae on vesivälitteinen gramnegatiivinen bakteeri, jolla on yli 200 seroryhmää (25, 26). Seroryhmät O1 ja O139 voivat aiheuttaa koleraa ja gastroenteriittia, kun taas O1- ja O139-kannoista poikkeavat *V. cholerae* -kannat aiheuttavat yleisimmin gastroenteriittia (27). Vaikka *V. cholerae* ei ole maailmanlaajuisesti yleinen ripulin aiheuttaja, se on kolmanneksi yleisin ripulikuolleisuuden syy (28). Kuolleisuusaste on jopa 70 %, mikä johtuu pääasiassa potilaiden nesteytyksen viivästyemisestä (25). Klassinen kolera on endeeminen Etelä-Aasiassa, ja satunnaisia epidemioita esiintyy myös osissa Etelä-Amerikkaa ja Afrikkaa (29). Taudille on yleensä ominaista runsas vetinen ripuli (25, 26, 27). Vaikka *V. cholerae* ei ole maailmanlaajuisesti yleinen ripulin aiheuttaja, se on kolmanneksi yleisin ripulikuolleisuuden syy (28). Kuolleisuusaste on jopa 70 %, mikä johtuu pääasiassa potilaiden nesteytyksen

viivästyisestä (25). Kolme suun kautta annettavaa *V. cholerae* -rokotetta on saatavilla (ei Yhdysvalloissa), mutta ne eivät anna pitkäaikaista immuunitettä (26, 28).

Vibrio parahaemolyticus on gramnegatiivinen bakteeri, joka esiintyy luonnontilaisissa meriympäristöissä ja voi aiheuttaa kolerasta poikkeavaa vibrioosia ihmisillä. *Vibrio parahaemolyticus* ei tartu ihmisten välillä eikä uloste-suu-teitse, vaan kypsentämättömien tai huonosti kypsennettyjen merenelävien syömisen kautta, ja on maailmanlaajuisesti merkittävän mereneläviin liittyvien ripulitautien aiheuttaja. Vakava *V. parahaemolyticus* -infektio voi johtaa sepsikseen (30).

Vibrio vulnificus on gramnegatiivinen bakteeri, joka aiheuttaa kolerasta poikkeavaa vibrioosia ihmisillä (27). Yhden tutkimuksen mukaan vuosina 2002–2007 92,8 % kaikista *V. vulnificus* -tapauksista Yhdysvalloissa esiintyi henkilöillä, jotka olivat syöneet raakoja ostereita (31). 15–30 %:n *V. vulnificus* -infektioista arvioidaan johtavan kuolemaan (32). Varhainen antibioottihoito on tästä syystä suositeltavaa komplikaatioiden, kuten sepsiksen, välttämiseksi (33).

Yersinia enterocolitica on gramnegatiivinen bakteeri, jolla on yli 70 serotyyppiä (34). Infektioon yleisimmin liitetyt serotyypit ovat O:3, O:9, O:8 ja O:5,27 (35). *Yersinia enterocolitica* -infektiota on raportoitu usein Pohjois-Euroopassa, erityisesti Belgiassa, Norjassa ja Alankomaissa. Siitä esiintyy harvoin trooppisen ilmastoin maissa (36). *Y. enterocolitica* välittyy yleensä kypsentämättömän lihan, pastöroimattomien maitotuotteiden tai saastuneen veden välityksellä tai uloste-suu-teitse (37). Oireet vaihtelevat itsestään rajoittuvasta enteriitistä, johon liittyy ripulia, matalaa kuumeetta ja vatsakipua, vakaviin sairauksiin, kuten terminaaliseen ileiittiin ja suoliliepeen imusolmuketulehdukseen, joka muistuttaa oireiltaan myös umpilisäkkeen tulehdusta (38–40).

Ripulia aiheuttava *Escherichia coli* / *Shigella*

Escherichia E.coli* (EIEC)- / *Shigella -bakteerit ovat Enterobacteriaceae-perheeseen kuuluvia gramnegatiivisia fakultatiivisia anaerobisia bakteereja. *E. coli*- / *Shigella* -bakteerit kuuluvat nisäkkäiden normaaliin suoliston mikroflooraan, mutta niillä on myös useita patotyyppisiä, jotka

aiheuttavat erilaisia sairauksia (41, 42). Ripulia aiheuttavilla *E. coli*- / *Shigella* -bakteereilla on neljä pääpatotyyppiä, joista jokaisella on ainutlaatuiset ominaisuudet vuorovaikutuksessa eukaryootisolujen kanssa: Enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC), enterohemorraaginen *E. coli* / Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoksigeeninen *E. coli* (ETEC) ja enteroinvasiivinen *E. coli* (EIEC) / *Shigella* (41, 42). *E. coli*- / *Shigella* -bakteereilla on konservoitunut ydingenomi ja joustava geenipooli, johon kuuluu virulenssia aiheuttavia ja bakteerien elinkykyä edistäviä geenejä, joita liikkuvat geneettiset elementit kuljettavat (41, 42). Geenien lisääntyminen horisontaalisen geeninsiirron kautta ja geenien menetys antavat *E. coli*- / *Shigella* -bakteereille patogeeniset ominaisuudet, jotka luovat erilaisia patotyyppisiä (42).

Enteroaggregatiivinen *E. coli* (EAEC) tunnistetaan yhä useammin maailmanlaajuisesti esiintyväksi suolistopatogeeniksi ja yleiseksi matkustajaripulin aiheuttajaksi. Se aiheuttaa sekä akuuttia että kroonista ripulia, mutta on yhdistetty vahvasti myös oireettomaan kantamiseen (43, 44, 45, 46, 47). EAEC esiintyy yleisesti rinnakkaisinfektioissa muiden gastrointestinaalisten patogeenien kanssa (48, 49), ja sen eri kannoista on raportoitu korkeita monilääkeresistenssin tasoja (43). EAEC:n patogeneesi käsittää kolme vaihetta: kiinnittymisen suoliston epiteeliin aggregatiivisten fimbrioiden avulla, biofilmin muodostumisen ja toksiinien erittymisen sekä limakalvon tulehduksen ja siihen liittyvät sytotoksiset vauriot (50).

Enteroinvasiivinen *E. coli* (EIEC) ja *Shigella*. EIEC on invasiivinen *E. coli* -kanta, joka on virulenssin ja muiden patogeenisten ominaisuuksien osalta hyvin läheistä sukua *Shigella*-bakteerille (51,52). Sekvensointi osoittaa, että EIEC on läheisempää sukua *Shigella*-bakteerille kuin ei-invasiiviselle *E. coli* -kannalle, mutta ne luokitellaan kuitenkin tällä hetkellä erillisiksi lajeiksi (41, 51, 53). Tämän patogeenin virulenssi johtuu ensisijaisesti plasmidia koodaavista virulenssitekijöistä, jotka mahdollistavat sen kiinnittymisen ja invaasion epiteelisoluihin (50). EIEC on aliedustettu epidemiologisissa tutkimuksissa lievemmän ilmenemismuotonsa ja mahdollisen virheellisen *Shigella*-luokituksen vuoksi (42). EIEC-infektio johtaa usein vain itsestään rajoittuvaan, lievään vetiseen ripuliin. Harvinaisissa tapauksissa se voi aiheuttaa shigelloosin oireita, mutta komplikaatiot ovat harvinaisia (42). *Shigella* on toiseksi yleisin ripulikuolleisuuden syy ja aiheuttaa noin 13 % ripulikuolemista (54). Kuolleisuus on suurinta

pienillä lapsilla ja vanhuksilla (54). On suositeltavaa, että shigelloosia sairastavat eivät käytä loperamidin kaltaisia ripulilääkkeitä, koska ne voivat pahentaa oireita (55).

Enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC) on ensisijaisesti alle 2-vuotiaiden (42, 56–57) pikkulasten sairaus, ja sitä esiintyy yleisesti rinnakkaisinfektioissa muiden gastrointestinaalisten patogeenien kanssa (49). EPEC-bakteerit luokitellaan tyypillisiin (tEPEC) ja epätyypillisiin (aEPEC) kantoihin sen perusteella, esiintyykö niissä *E. coli* -kiinnittymistekijäplasmidi (pEAF). tEPEC:tä pidetään merkittävänä lasten ripulin aiheuttajana kehitysmaissa (58). Infektioita aikuisilla raportoidaan vain harvoin myös kehitysmaihiin matkustavilla (42, 57). aEPEC:tä havaitaan usein sekä kehitysmaissa että teollistuneissa maissa, ja sen oletetaan olevan vallitseva kanta tEPEC:hen nähden (56). aEPEC on merkittävä sekä endeemisen ripulin että epidemioiden aiheuttaja (56).

Enterotoksigeeniselle *E. coli* (ETEC) -bakteerille on tunnusomaista, että se tuottaa lämpölabiileja enterotoksiineja (LT) ja lämpöstabiileja enterotoksiineja (ST) (59, 60). ETEC on yleisin ripuliin yhdistetty *E. coli* -kanta. Vaikka infektiot yleensä rajoittuvat itsestään (60), se on kahdeksanneksi yleisin ripulin aiheuttaja maailmanlaajuisesti ja aiheuttaa vuosittain >50 000 kuolemaa (54). Se on myös edelleen pääasiallinen ripulin aiheuttaja kehitysmaihiin matkustavilla ihmisillä (60). ETEC on usein resistentti mikrobilääkkeille (60).

Shiga-toksiinin kaltaista Toksiinia tuottava *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, mukaan lukien *E. coli* O157, määritellään sen mukaan, tuottaako bakteeri Shiga-toksiinia 1 (*stx1*) tai 2 (*stx2*). Nämä Toksiinit ovat homologisia *Shigella dysenteriae* -bakteerin *stx*-toksiinien kanssa (27). STEC-serotyyppiä on >400, ja O157:H7 on niistä yleisin (27). STEC-infektion oireet vaihtelevat lievästä suolistosairaudesta veriripuliin ja voivat johtaa hemolyttis-ureemiseen oireyhtymään (HUS), loppuvaiheen munuaissairauteen ja kuolemaan (27, 40). Noin 5–10 %:lle STEC-infektion saaneista henkilöistä kehittyy HUS-oireyhtymä, joka voi olla hengenvaarallinen komplikaatio (41). STEC:n vaikutukset ovat usein vakavampia vauvoilla ja lapsilla kuin muissa ikäryhmissä (40). STEC-infektioiden hoitoon ei pidä käyttää antibiootteja, koska tällä hetkellä ei ole näyttöä siitä, että ne edistäisivät toipumista. Sen sijaan ne on yhdistetty oireiden pahenemiseen ja HUS:n kehittymiseen (41).

Loiset

***Cryptosporidium* spp.** ovat alkueläinloisia, jotka voivat tarttua ihmisiin ja eläimiin. *C. hominis* ja *C. parvum* ovat ne kannat, jotka aiheuttavat yleisimmin infektoita ihmisille (63). *Cryptosporidium* spp. -loisia tavataan maailmanlaajuisesti, mutta kehitysmaissa, erityisesti Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, on suurempi tartuntariski huonomman vedenkäsittelyn ja elintarvikehygienian vuoksi (54, 64). Nämä loiset ovat myös yksi merkittävimmistä syistä alle 5-vuotiaiden lasten ripulikuolleisuuden taustalla (54, 65).

Cyclospora cayetanensis on yksisoluinen alkueläinloinen ja ainoa tunnettu *Cyclospora*-suvun laji, joka tarttuu ihmisiin (66, 67). Se on endeeminen trooppisilla ja subtrooppisilla alueilla, ja muilla kuin endeemisillä alueilla syklosporiaasitapaukset ja -epidemit liittyvät yleensä kansainväliseen matkustukseen ja endeemisiltä alueilta tuotujen saastuneiden elintarvikkeiden nauttimiseen (66–68). Suoraa tartuntaa uloste-suuteitse ei tapahdu. Iltiöimättömät ookystat itiöivät vedessä ja elintarvikkeissa ja voivat siten tarttua toiseen isäntään (66, 67, 69).

Entamoeba histolytica on anaerobinen alkueläinloinen (70). *Entamoeba histolytica* on yleinen kehitysmaissa, erityisesti trooppisilla ja subtrooppisilla alueilla, missä hygienian taso on heikko (70–72). Vain 10–20 % *E. histolytica* -tartunnoista on oireellisia (70, 73). Tuhoamalla suoliston seinämät trofosoiitit voivat levitä systeemisesti maksaan, keuhkoihin ja keskushermostoon (70–73). Maksa on yleisin suoliston ulkopuolinen infektiokohde (70–72).

Giardia lamblia on yksisoluinen alkueläinloinen, joka voi aiheuttaa sairauksia ihmisille ja muille nisäkkäille (74, 75). *G. lamblia* esiintyy maailmanlaajuisesti ja on yleinen sekä lapsilla että aikuisilla (76, 77). Infektion esiintyvyys on suurempi kehitysmaissa ja lapsilla (74, 76, 77). Suurin osa (50–75 %) *G. lamblia* -infektioista on oireettomia (78). Immunokompetenteilla henkilöillä infektiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia, vaikka jotkin infektiot voivat muuttua krooniseksi (74).

Virukset

Adenovirus F40/41 on vaipaton kaksijuosteinen DNA-virus (79, 80), josta on kuvattu monta eri serotyyppiä ja luokiteltu 7 eri lajia (A–G) (79). Serotyypit F40/41 ovat yleisin pienten lasten akuutin gastroenteriitin aiheuttaja, joka aiheuttaa 5–20 % kaikista tapauksista. Yli 80 % diagnosoiduista infektiosta esiintyy alle 4-vuotiailla lapsilla (80). Adenovirukset ovat levinneet maailmanlaajuisesti, ja tartuntoja esiintyy vuoden ympäri ilman merkittävää kausivaihtelua (79). Infektiot ovat yleensä lieviä ja itsestään rajoittuvia immunokompetenteilla henkilöillä, mutta voivat olla immuunipuutteisilla henkilöillä hengenvaarallisia (79, 81, 82).

Astrovirukset ovat vaipattomia, positiivisesti varautuneita yksijuosteisia RNA-viruksia (83). Ihmisen astrovirukset ovat levinneet kaikkialle maailmaan, ja ne on liitetty 2–9 %:iin lasten akuuteista, ei-bakteeriperäisistä ripulitapauksista (83, 84). On arvioitu, että 90 %:lla yli 9-vuotiaista ihmisistä kautta maailman on vasta-aineita astroviruksen tyyppiä 1 vastaan (83). Monet terveiden lasten ja aikuisten infektiot ovat oireettomia, mutta astrovirukset voivat aiheuttaa vakavaa ripulia lapsille sekä iäkkäille, immuunipuutteisille tai muita sairauksia sairastaville henkilöille (83, 84).

Norovirukset GI/GII ovat pieniä, vaipattomia, positiivissäikeisiä RNA-viruksia, jotka kuuluvat Caliciviridae-heimoon (85). Ne aiheuttavat >90 % virusperäisistä gastroenteriittitapauksista ja noin 50 % kaikista gastroenteriittiepidemioista maailmanlaajuisesti (86), mikä tarkoittaa yhteensä noin 685 miljoonaa tapausta vuosittain (87). Noin 200 miljoonaa vuosittaista tapausta esiintyy alle 5-vuotiailla lapsilla, mikä johtaa 50 000 lapsen kuolemaan (87). Norovirus tunnetaan yleisesti ”talvioksenustautina”: epidemiat ovat yleisempiä talvikuukausina, mutta tartunta voi tapahtua mihin aikaan vuodesta tahansa (87). Norovirus on tarttuva erittäin pieninä annoksina ja leviää aerosolisopisaroiden ja viruksen saastuttamien pintojen koskettamisen kautta (87). Norovirustartunnan saaneet henkilöt paranevat yleensä 1–3 päivässä, mutta pikkulasten sekä iäkkäiden ja immuunipuutteisten henkilöiden infektiot voivat olla vakavia ja johtaa joskus kuolemaan (87). Jotkin henkilöt voivat levittää virusta useiden viikkojen tai kuukausien ajan sen jälkeen, kun he ovat itse lakanneet kokemasta oireita. Tämä on merkittävä epidemioiden puhkeamista edistävä tekijä (6).

Rotavirus A on Reoviridae-heimoon kuuluva vaipaton, kaksijuosteinen RNA-virus, jolla on 10 lajia (A–J), jotka aiheuttavat infektoita ihmisissä. Yleisin laji on kuitenkin rotavirus A, joka aiheuttaa >90 % kaikista rotavirusinfektioista (89, 90). Rotavirus on merkittävin ripulin aiheuttaja alle 5-vuotiailla lapsilla (89), ja sen kausiluonteisuus vaihtelee eri puolilla maailmaa, erityisesti keskikorkean ja korkean kansantuotteen maissa (91). Vakavat infektiot ovat yleisimpiä pienillä lapsilla ja vauvoilla. Aikuisilla infektoihin liittyvät oireet ovat usein lievempiä (92). Yhdysvalloissa on hyväksytty kaksi suun kautta annettavaa rotavirusrokotetta (93), ja ne ovat olleet saatavilla yli 100 maassa vuodesta 2006 alkaen (93). Nämä rokotteet ovat vähentäneet merkittävästi rotavirukseen liittyvien sairauksien määrää (92).

Sapovirukset (genoryhmät I, II, IV ja V) ovat Caliciviridae-heimoon kuuluvia vaipattomia, positiivisesti varautuneita yksijuosteisia RNA-virusia (94). Sapovirukset jakautuvat 15 genoryhmään, joista 4 (GI, GII, GIV ja GV) infektoi ihmisiä (95). Sapovirus on merkittävä kansanterveysongelma, sillä kaikenikäiset ihmiset ovat alttiita tartunnalle sekä epidemioissa että yksittäistapauksissa maailmanlaajuisesti (94). Vaikka useimmat ihmiset toipuvat muutamassa päivässä, infektio voi vaikeissa tapauksissa johtaa sairaalahoitoon (94). Oireita ei voida erottaa kliinisesti noroviruksen oireista, minkä vuoksi laboratoriodiagnoosi on välttämätön diagnoosin ja epidemioiden tunnistamisen kannalta (94).

Yhteenveto ja selitykset

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin kuvaus

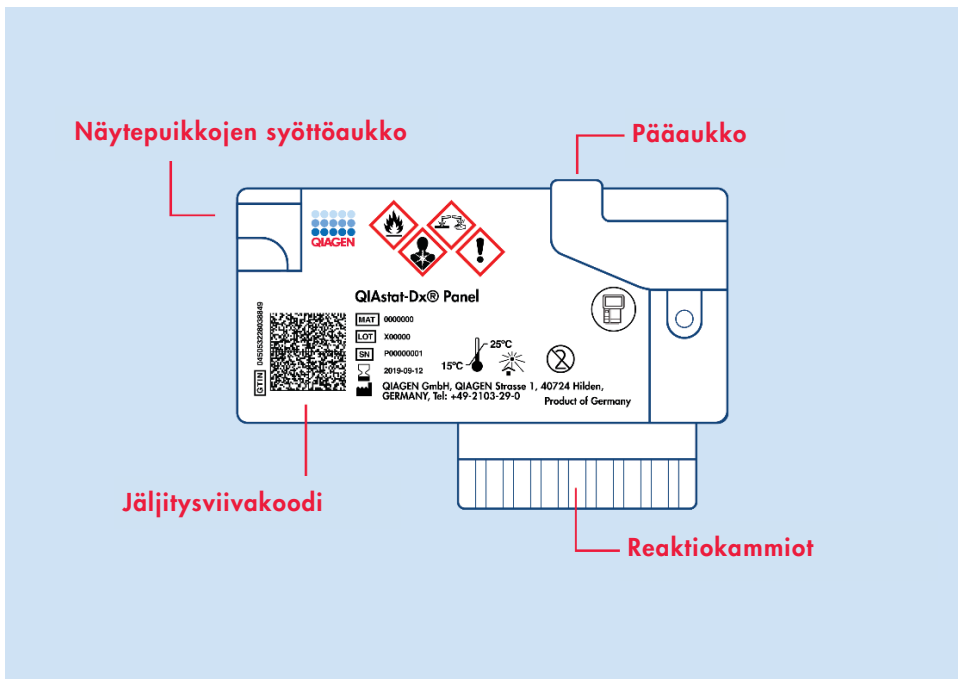
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti (kuva 1) on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyylimäärityksen gastrointestinaalisten patogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin tärkeimpiin ominaisuuksiin kuuluvat yhteensopivuus nestemäisen näytetyypin kanssa, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä toiminta ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelu- ja määrittämisvaiheet tapahtuvat kasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin etukäteen ja erilleen toisistaan. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

Kasetissa suoritetaan automaattisesti monia vaiheita, joissa näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin.

Prosessin kuvaus

Kun näyte on lisätty manuaalisesti, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen diagnostiset testit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet.



Kuva 1. Kaavio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetista ja sen ominaisuuksista.

Menetelmän toimintaperiaate

Näytteenotto ja kasetin täyttö

Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvallisesta käsittelystä.

Seuraavat toimet tehdään:

1. Tuore säilöntäaineeton ulostenäyte otetaan ja uudelleensuspendoidaan Cary-Blair-kuljetusaineeseen mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei Cary-Blair-säiliötä täytetä enimmäistäyttöviivan yli.
2. Näytetiedot kirjataan käsin tai näytteen etiketti liimataan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle.
3. Nestemäinen näyte (Cary-Blair-kuljetusaineeseen suspendoitu uloste) asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin.

Huomautus: Cary-Blair-kuljetusaineeseen säilytyissä ulostenäytteissä pitäisi olla homogeeninen suspensio (helposti vorteksoitavissa).

Huomautus: Käyttäjän on tarkistettava silmämääräisesti näytteen tarkastusikkunasta, että nestemäinen näyte on lisätty.

4. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tai QIAstat-Dx Rise lukee näytteen viivakoodin (jos näytteessä on sellainen) ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kasetin viivakoodin. Jos näytteessä ei ole viivakoodia, näytetunnus kirjoitetaan manuaalisesti kosketusnäytön virtuaalinäppäimistöllä.

5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.
6. Testi käynnistetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistaminen ja tunnistus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suorittavat automaattisesti näytteen nukleiinihappojen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä.

1. Nestemäinen näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin lyysauskammiossa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori ja piidioksidirakeita, jotka mahdollistavat tehokkaan solujen hajottamisen.
2. Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaatrooppisia suoloja ja alkoholia.
3. Puhdistetut nukleiinihapot uutetaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-kemiaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin kuivakemialammiossa.
4. Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on ilmakehättöjä, määrityskohtaisia alukkeita ja koettimia.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tai QIAstat-Dx Rise luo optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan reaaliaikaisen RT-PCR-multiplex-testin suorittamiseen ja tekee reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseksi.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteen ohjelmisto tulkitsee saadut tiedot ja prosessin kontrollit ja luo testiraportin.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti	
Tuotenumero	691413
Testien määrä	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit	6 *
Transfer pipettes (Siirtopipetit)†	6 *

* Yksittäisapakatut kasetit, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit sekä sisäinen kontrolli.

† Yksittäisapakatut siirtopipetit nestemäisen näytteen annostelemiseksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin.

Sarjan komponentit

Taulukko 2. Toimitetut reagenssit

Reagenssi	Kriittiset/vaikeuttavat/reaktiiviset ainesosat	Pitoisuus/vaihteluväli
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge -kasetti	Sisäinen kontrolli	40 000–60 000 CFU/kasetti
	Proteiinasi K	≥0,1 – <1 %
	Käänteitranskriptiini (sisältyy pääseokseen PCR:n yleiskomponenttina)	20–100 U/kasetti
	dNTP:t (sisältyvät pääseokseen PCR-yleiskomponenttina)	1–5 mM
	DNA-polymeraasi (sisältyy pääseokseen PCR-yleiskomponenttina)	10–100 U/kasetti
	Kohdespesifiset alukkeet	100–1000 µM
	Kohdespesifiset fluoresoivalla aineella leimatut tunnistuskoekkeet	100–1000 µM

Ulkoisen kontrollin tiedot

Kaikki ulkoisen laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus on tehtävä paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten tai akkreditointiorganisaatioiden ohjeiden mukaisesti, ja niiden on noudatettava käyttäjän laboratoriostandardin laadunvalvontatoimenpiteitä.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Alusta ja ohjelmisto

Tärkeää: Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa. Varmista ennen testiä, että sinulla on seuraavat laitteet ja tarvikkeet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tai QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: laitteen sisällä on oltava vähintään yksi käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli, jotta laite toimii, kun käytössä on ohjelmistoversio 1.4 tai 1.5[†].
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: laitteen sisällä on oltava vähintään yksi PRO-käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli, jotta laite toimii, kun käytössä on ohjelmistoversio 1.6 tai uudempi.
 - QIAstat-Dx Rise: laitteen sisällä on oltava vähintään kaksi analyysimoduulia, jotta laite toimii, kun käytössä on ohjelmistoversio 2.2 tai uudempi.

Huomautus: Sovellusohjelmiston versiota 1.6 tai uudempiä ei voi asentaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteeseen.

- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.4 tai 1.5 kanssa) tai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.6 tai uudemman kanssa) tai *QIAstat-Dx Rise -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 2.2 tai uudemman kanssa)
- Uusin QIAstat-Dx-testin määrityksen määritelmätiedosto Gastrointestinal Panel 2 -testille asennettuna käyttömoduuliin, PRO-käyttömoduuliin tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.

[†]DiagCORE® Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.4 tai 1.5, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijasta.

Varoitukset ja varotoimet

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu sellaisten laboratorioammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttöön.
- Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallisuustiedot

- Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on soveltuvissa käyttöturvallisuustiedotteissa. Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voit etsiä, tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja sarjojen komponenttien käyttöturvallisuustiedotteita.
- Noudata laboratorioiden vakio-ohjeita, jotka koskevat työalueen pitämistä puhtaana ja kontaminoitumattomana. Ohjeita on annettu esimerkiksi tautientorjuntakeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention) sekä kansallisen terveysinstituutin (National Institutes of Health) julkaisussa *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (96).
- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.
- Käytä aina asianmukaisia suojarusteita ja noudata laitoksesi biologisten näytteiden käsittelyä koskevia turvallisuusmenettelyjä. Käsittele kaikkia näytteitä, kasetteja ja siirtopipettejä siten kuin ne pystyisivät välittämään tarttuvia taudinaiheuttajia.

- Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline* (M29), tai muissa paikallisten viranomaisten julkaisemissa soveltuvissa asiakirjoissa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteilla tehtävään reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut, jos se näyttää vaurioituneelta tai siitä vuotaa nestettä.
- Hävitä käytetyt tai vaurioituneet kasetit kaikkien kansallisten ja paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten ja lakien mukaisesti.

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiiniosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, 1-oktyyifenoksiipolyetoksietanoli. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Haitallista vesieliöille, aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa. Syövyttää hengitystiet. Suojaa lämmöltä / kipinöiltä / avotulelta / kuumilta pinnoilta. Ei tupakointia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytettävä sopivia suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Huuhtelee suu. ÄLÄ oksennuta. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Astia pidettävä tiukasti suljettuna.

Kontaminaatiovaaran pienentämiseksi ulostenäytteitä käsiteltäessä on suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita (96).

- Ulostenäytteen käsittelyssä on käytettävä bioturvakaappia, seisovailmaista kaappia, roiskesuojaa tai kasvosuojusta.
- Kasetin täyttämiseen käytetyn työskentelyalueen pitää olla erillään ulosteen patogeenitauksen työskentelyalueesta (ts. ulosteviljely, EIA) ristikontaminaation välttämiseksi.
- Ennen näytteiden käsittelyä työskentelyalue on puhdistettava perusteellisesti 10-prosenttisella valkaisuaineliuoksella tai samantapaisella desinfiointiaineella.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit ja näytteet on käsiteltävä yksi kerrallaan.
- Vaihda käsiineet ennen kasettien ottamista pois kuljetuslaatikoista.
- Vaihda käsiineet ja puhdista työskentelyalue aina, kun vaihdat käsiteltävää näytettä.
- Hävitä käytetyt kasetit biovaarallisen jätteen säiliöön heti ajon päättymisen jälkeen ja vältä liiallista käsittelyä.

Kansanterveysraportointiin liittyvät varotoimet

Valtiolliset ja paikalliset terveysviranomaiset ovat julkaisseet ohjeita raportoitavien sairauksien ilmoittamisesta toimialueillaan (esimerkiksi *Euroopan unionin virallinen lehti* 6.7.2018 L 170/1 sisältää seuraavan luettelon: *Campylobacter enteritis*, kolera, *Clostridium difficile* -sairaalainfektion, kryptosporidioosi, giardiaasi (lambliaasi), *Salmonella enteritis*, Shiga-toksiinia / verosytotoksiinia tuottava *E. coli* -infektio (STEC/VTEC), johon liittyy hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS), shigelloosi ja enteriitti, jonka aiheuttaja on *Yersinia enterocolitica*). Ilmoittamisvelvollisuuden tarkoituksena on määrittää tarvittavat toimet tulosten varmistamiseksi epidemioiden tunnistamista ja jäljittämistä ja epidemiologisia tutkimuksia varten. Laboratorioiden vastuulla on noudattaa kansallisia tai paikallisia määräyksiä positiivisten näytteiden klinisen materiaalin tai isolaattien lähettämisestä kansanterveyslaboratorioon.

Reagenssien säilytys ja käsittely

Säilytä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit kuivassa, puhtaassa säilytystilassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä poista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja tai siirtopipettejä niiden yksittäispakkauksista ennen varsinaista käyttöä. Näissä olosuhteissa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja voidaan säilyttää yksittäispakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä sisältyy myös QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodiin, ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise lukevat sen, kun kasetti asetetaan laitteeseen testin ajamista varten. Kun kasetti on otettu pussista, sitä pitää suojata auringonvalolta.

Kaikki osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

Käytöstabiilius

Määritetyissä olosuhteissa säilytetty QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testi on stabiili pakkauksen etiketissä ilmoitettuun vanhenemispäivään asti.

Kun kasetin pakkaus on avattu, näyte tulisi viedä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin sisään 30 minuutin kuluessa. Näytteillä ladatut kasetit tulee ladata QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen 90 minuutin kuluessa ja QIAstat-Dx Rise -laitealustalle välittömästi.

Näytteiden säilytys ja käsittely

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit on tarkoitettu käytettäväksi Cary-Blair-kuljetusaineeseen suspendoitujen ulostenäytteiden kanssa. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Näytteenotto

Ulostenäytteet on otettava ja niitä on käsiteltävä Cary-Blair-kuljetusaineen valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaan.

Cary-Blair-kuljetusaineeseen (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) tai FecalSwab™ (COPAN)) suspendoitujen ulostenäytteiden suositellut säilytysolosuhteet luetellaan alla:

- Huoneenlämmössä enintään 4 päivää lämpötilan ollessa 15–25 °C
- Jääkaapissa enintään 4 päivää lämpötilassa 2–8 °C.

Menetelmä

Protokolla: Cary-Blair-kuljetusaineessa olevien raakaulostenäytteiden käsittely

Tärkeä ennen aloittamista huomioitava seikka

- Varmista, että kaikki tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen, ovat saatavilla.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti (tuotenro 691413) on merkitty etiketissä olevalla violetilla (●) palkilla ja maha-suolikanavaa esittävällä kuvakkeella (🍌, katso "Symbolit" sivulla 157).

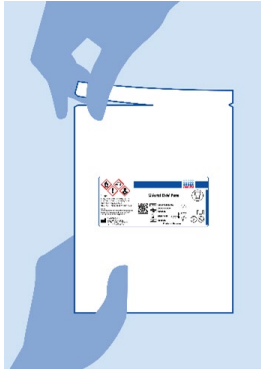
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Ota ulostenäyte ja suspendoi se Cary-Blair-kuljetusaineeseen valmistajan suosittelemien toimien mukaisesti.

Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin

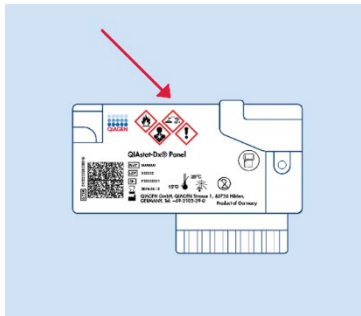
1. Avaa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevien repäisymerkkien kohdalta (kuva 2).

Tärkeää: Kun pakkaus on avattu, näyte tulisi viedä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin sisään 30 minuutin kuluessa. Näytteen lisäämisen jälkeen kasetit tulee asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen 90 minuutin kuluessa ja QIAstat-Dx Rise -laitteeseen välittömästi.



Kuva 2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin avaaminen.

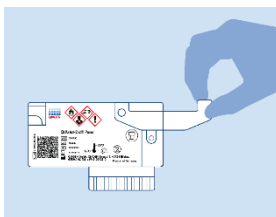
2. Poista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita näytteen tiedot käsin tai aseta näytteen tietoeetiketti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 3). Katso QIAstat-Dx Rise -laitteen työnkulkua koskevasta osasta ohjeet kasetin merkitsemiseen etiketillä asianmukaisesti.



Kuva 3. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle.

4. Aseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti puhtaalle työskentelyalustalle niin, että viivakoodietiketti on ylöspäin. Avaa pääaukon näyttekansi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin etupuolella (kuva 4).

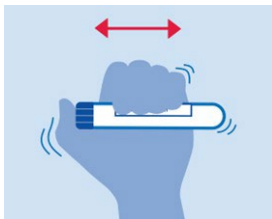
Tärkeää: Älä kääntele QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia tai ravista sitä, kun pääaukon kansi on auki. Pääaukko sisältää piioksidirakeita, joita käytetään näytteen hajottamisessa. Piioksidirakeet voivat pudota ulos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetista, jos sitä ravistetaan kannen ollessa auki.



Kuva 4. Pääaukon näyttekannen avaaminen.

Huomautus: Näytepuikkojen syöttöaukkoa ei käytetä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksessä.

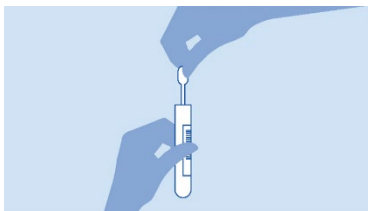
5. Sekoita uloste huolellisesti Cary-Blair-kuljetusaineeseen esimerkiksi ravistamalla putkea voimakkaasti 3 kertaa (kuva 5).



Kuva 5. Ulostenäytteiden sekoittaminen Cary-Blair-kuljetusaineessa.

6. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä mukana tulevaa siirtopipettiä nesteen keräämiseen. Ota näytettä pipetin toiseen täyttöviivaan asti (ts. 200 µl) (kuva 6).

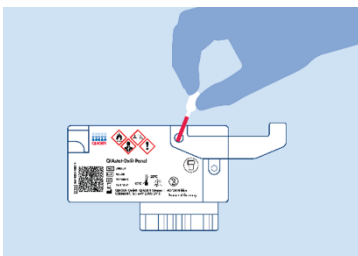
Tärkeää: Älä vedä ilmaa, limaa tai hiukkasia pipettiin. Jos ilmaa, limaa tai hiukkasia joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja vedä nestettä uudelleen. Mikäli mukana tullut siirtopipetti häviää, käytä pakkauksessa olevaa toista pipettiä tai muuta kaupallisesti saatavilla olevaa pipettiä, jonka vähimmäistilavuus on 200 µl.



Kuva 6. Näytteen vetäminen mukana tulevaan siirtopipettiin.

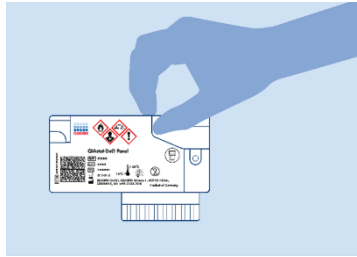
Huomautus: Jos testi täytyy toistaa aiemman, liian korkeaan näytepitoisuuteen liittyneen kasettivirheen vuoksi, vedä näyte sen sijaan pipetin ensimmäiseen täyttöviivaan (100 µl) asti (katso lisätietoja virhekoodeista Vianmääritysopas-osiosta).

7. Siirrä näyte varovasti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (kuva 7).



Kuva 7. Näytteen siirtäminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pääaukkoon.

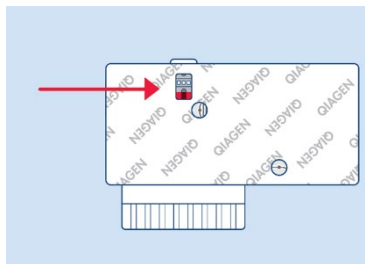
8. Sulje pääaukon kansi lujasti niin, että se napsahtaa (kuva 8).



Kuva 8. Pääaukon kannen sulkeminen.

9. Tarkista visuaalisesti QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 -kasetin näytteen tarkistusikkunasta, että näyte on lisätty (kuva 9). Siinä pitäisi näkyä näytteen ja piidioksidirakeiden seos.

Tärkeää: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen 90 minuutin sisällä tai asetettava välittömästi QIAstat-Dx Rise -laitteeseen, kun kaikki näytteet on lisätty kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 145 minuuttia (stabiilius laitteessa). QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti ja varoittaa käyttäjää, jos kasetti on ollut asetettuna laitteeseen sallittua pidemmän ajan.



Kuva 9. Näytetarkastusikkuna (punainen nuoli).

Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteella

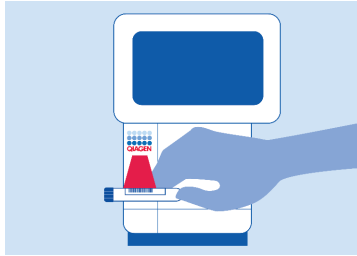
1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen virta painamalla **On/Off**-virtapainiketta laitteen etuosassa.

Huomautus: Analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.
3. Kirjaudu sisään kirjoittamalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käyttäjätunnukseksi ja salasanasasi.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, käyttäjätunnusta/salasanaa ei vaadita ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.

4. Jos määrityksen määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (jos haluat lisätietoja, katso "Liite A").
5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen kosketusnäytön oikean yläkulman **Run Test** (Tee testi) -painiketta.
6. Kun laite niin kehottaa, skannaa näytteen sisältävän Cary-Blair-kuljetusaineen näytetunnuksen viivakoodi tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa (kuva 10).



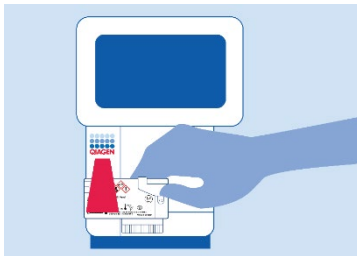
Kuva 10. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

Huomautus: Näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla **Sample ID** (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: Valittujen järjestelmän asetusten mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.

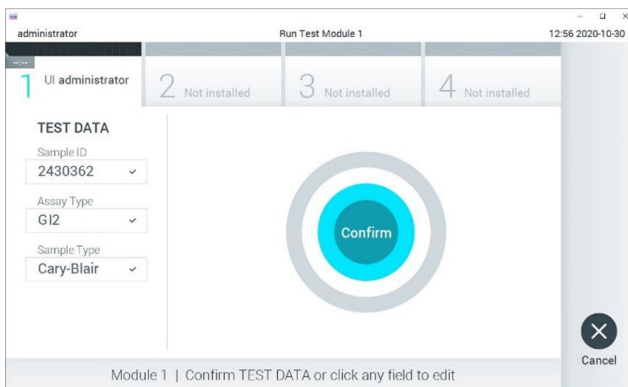
7. Skannaa pyydettyäessä käytettävän QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tunnistaa suoritettavan määrittelyn automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.



Kuva 11. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin skannaaminen.

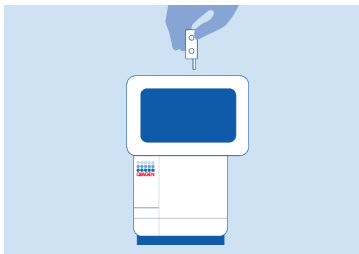
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei hyväksy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti hylätään. Jos haluat lisätietoja määritysten asentamisesta, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* tai ”Liite A”.

8. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kenttiä ja muokkaamalla tietoja.
9. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina **Confirm** (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla **Cancel** (Peruuta) (kuva 12).



Kuva 12. Tietojen syötön vahvistaminen.

10. Varmista, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekanavat on suljettu tiukasti.
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti aukkaan reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 13).



Kuva 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen.

Huomautus: Järjestelmän määrittysten mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan **Cancel** (Peruuta) -painiketta.

12. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 havaitsee QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hyväksyy ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, tapahtuu virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

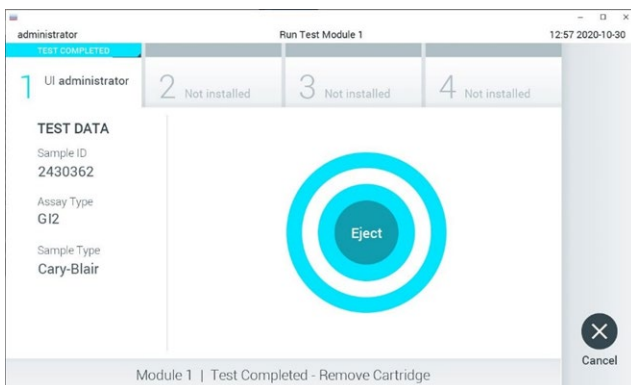
Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 5.

13. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.

14. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 14) ja Module status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehdoista:

- TEST COMPLETED (Testi valmis): Testin suoritus onnistui.
- TEST FAILED (Testi epäonnistui): Testin aikana tapahtui virhe.
- TEST CANCELED (Testi peruutettiin): Käyttäjä perui testin.

Tärkeää: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen. Lisätietoja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin virhekoodeista ja -viesteistä on tämän asiakirjan kohdassa ”Vianmääritysopas”.



Kuva 14. Eject (Poista) -näyttö.

15. Ota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti ulos painamalla kosketusnäytön



Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisenä jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta pois 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasettien syöttöaukon kansi jälleen painamalla **Eject (Poista)** -painiketta ja poista kasetti.

Tärkeää: Käytetyt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut testin suorittamisen mutta perunut sen myöhemmin, tai jos testissä on havaittu virhe.

16. Kun QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on poistettu, tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkitseminen sivulla 61. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla **Run Test** (Tee testi).

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöoppaassa*.

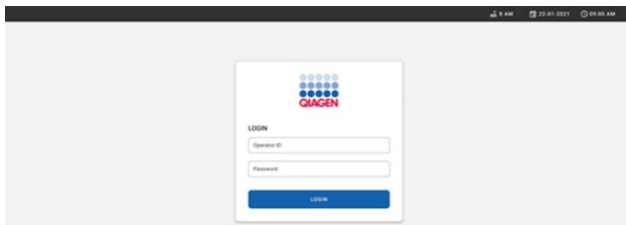
Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

QIAstat-Dx Rise -laitteen käynnistäminen

1. Käynnistä QIAstat-Dx Rise painamalla **ON/OFF**-painiketta laitteen etupaneelissa.

Huomautus: Liitäntärasian vasemmassa takareunassa oleva virtakytkin pitää asettaa "I"-asentoon.

2. Odota, että Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin ja LED-merkkivalot muuttuvat vihreiksi.
3. Kirjaudu järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin (kuva 15).



Kuva 15. Kirjautumisnäyttö

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Rise on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjauduttava järjestelmään ohjelmiston ensimmääritystä varten.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin valmisteleminen

Ota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti ulos pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin ja määrittämisestä on kohdassa "Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin".

Kun olet lisäänyt näytteen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin, varmista aina, että molemmat näyttekannet on suljettu kunnolla.

Huomautus: Jotta näytteitä voi käsitellä QIAstat-Dx Rise -laitteella, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetissa on oltava koneluettava näytetunnuksen viivakoodi.

1D- ja 2D-viivakoodia voi käyttää.

Käytettävät 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN 8, UPC-A ja UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar.

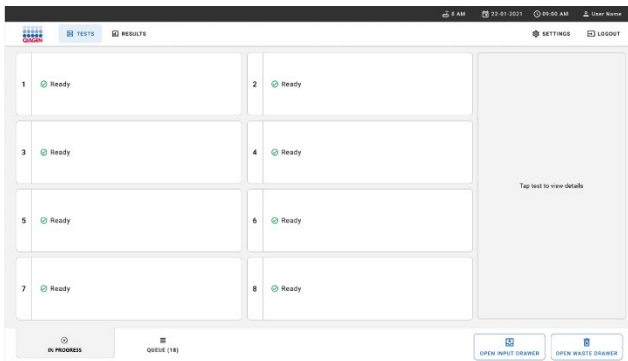
Käytettävät 2D-viivakoodit ovat seuraavat: Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen)- tai ISO/IEC 15415 (2D) -standardien mukaisesti.

Testin tekeminen

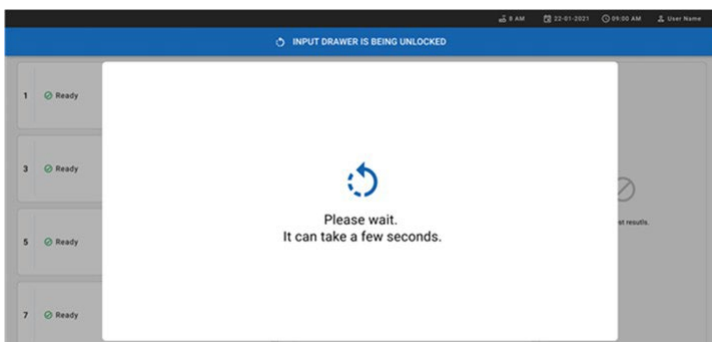
Huomautus: Kaikkien käyttäjien on käytettävä henkilösuojaimia, kuten käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja, kun he käsittelevät QIAstat-Dx Rise -laitteen kosketusnäyttöä ja kasetteja.

1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa jätelokero) päätestinäytön oikeassa alakulmassa (kuva 18).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero läikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* ”Kunnossapito”-osan ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa alustan ja palaa päänäyttöön (kuva 18). Jos alusta poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.
4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) näytön oikeassa alakulmassa (kuva 18).



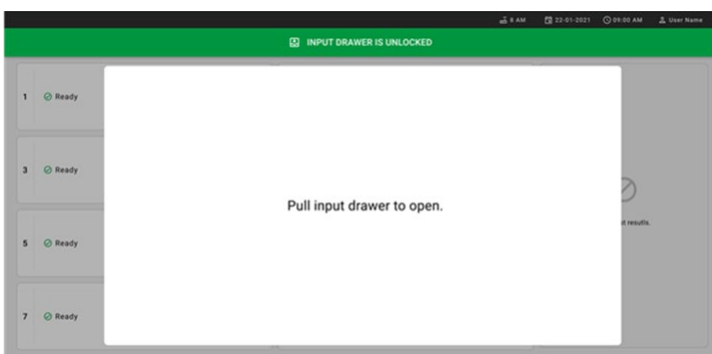
Kuva 18. Testien päänäyttö.

5. Odota, kunnes syöttölokero on lukitus avautuu (kuva 19).



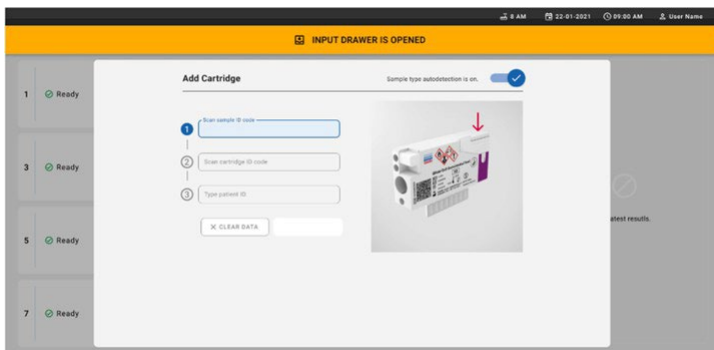
Kuva 19. Syöttölokero odotusikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (kuva 20).



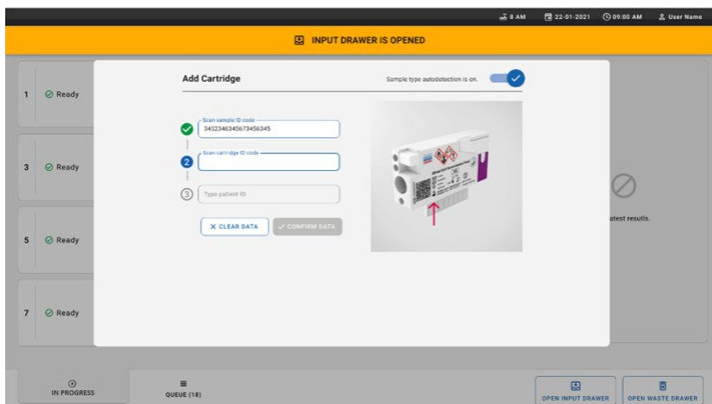
Kuva 20. Syöttölokero avausikkuna.

7. Add Cartridge (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja laitteen etuosassa oleva skanneri aktivoituu. Skannaa näytetunnuksen viivakoodi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin yläpinnalta laitteen etupuolessa (paikka osoitettu nuolella [kuva 21]).



Kuva 21. Näytetunnuksen lukunäyttö.

8. Kun olet syöttänyt näytetunnuksen viivakoodin järjestelmään, lue käytettävän QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kasetin viivakoodi (nuolen osoittamassa kohdassa). QIAstat-Dx Rise tunnistaa automaattisesti tehtävän määrittelyn QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (kuva 22).



Kuva 22. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin tunnuksen lukunäyttö.

Huomautus: Varmista, että **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetukseksi on valittu on (käytössä). Järjestelmä tunnistaa käytetyn näytetyypin automaattisesti (jos se koskee käytettävää määritystä).

Jos **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetukseksi on määritetty **off** (pois), sinun pitää ehkä valita soveltuva näytetyyppi manuaalisesti (käytettävän määrittelyn mukaan).

Huomautus: QIAstat-Dx Rise ei hyväksy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on menneisyydessä, joita on käytetty aiemmin tai joiden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu laitteeseen. Näissä tapauksissa laite näyttää virheilmoituksen

9. Kirjoita potilastunnus (Patient ID [Potilastunnus] -asetuksena on oltava on [käytössä]) ja vahvista sitten tiedot (kuva 23 ja kuva 24).

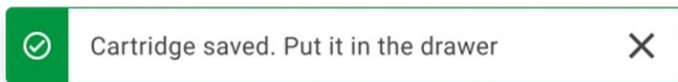
The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, a status bar indicates 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, a sidebar on the left shows three 'Ready' status indicators. The main area contains the 'Add Cartridge' form. The 'Scan sample ID code' field is filled with '3452346345673456345' and has a green checkmark. The 'Scan cartridge ID code' field is filled with 'Gastrointestinal Panel' and has a green checkmark. The 'Type patient ID' field is empty and has a blue error icon. Below the fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and 'CONFIRM DATA'. A keyboard is visible at the bottom of the screen.

Kuva 23. Potilastunnuksen kirjoittaminen.

The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, a status bar indicates 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, a sidebar on the left shows three 'Ready' status indicators. The main area contains the 'Add Cartridge' form. The 'Scan sample ID code' field is filled with '3452346345673456345' and has a green checkmark. The 'Scan cartridge ID code' field is filled with 'Gastrointestinal Panel' and has a green checkmark. The 'Type patient ID' field is filled with '536346346356' and has a green checkmark. Below the fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and 'CONFIRM DATA'. A keyboard is visible at the bottom of the screen.

Kuva 24. Potilastunnuksen kirjoittamisen ja tietojen vahvistamisen näyttö.

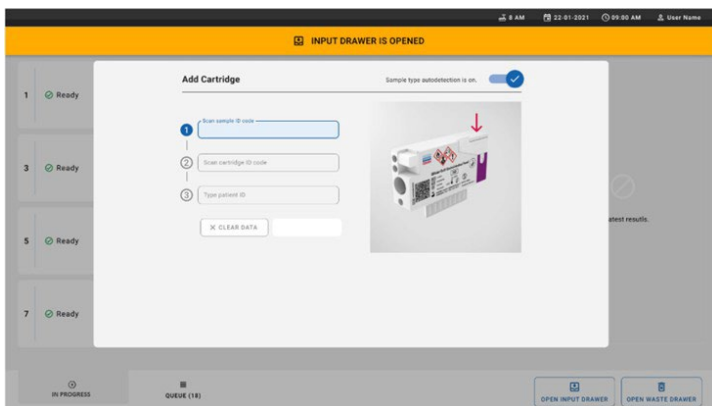
10. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (kuva 25 alla).



Kuva 25. Cartridge saved (Kasetti tallennettu) -näyttö.

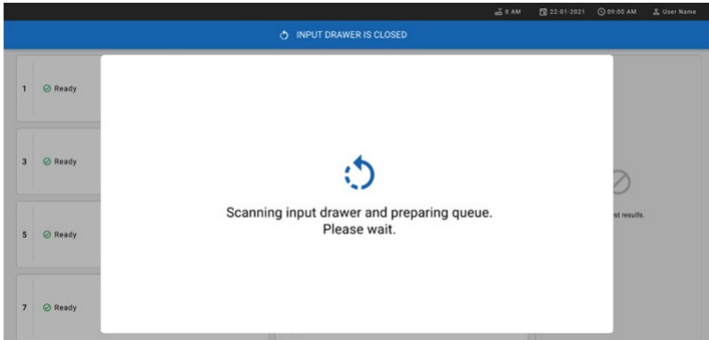
11. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein alustalle (kuva 26).
12. Jatka kasettien skannaamista ja asettamista seuraavien ohjeiden mukaan.

Tärkeää: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia kerralla syöttölokerossa. Saat lisätietoja uusimmasta QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaasta.



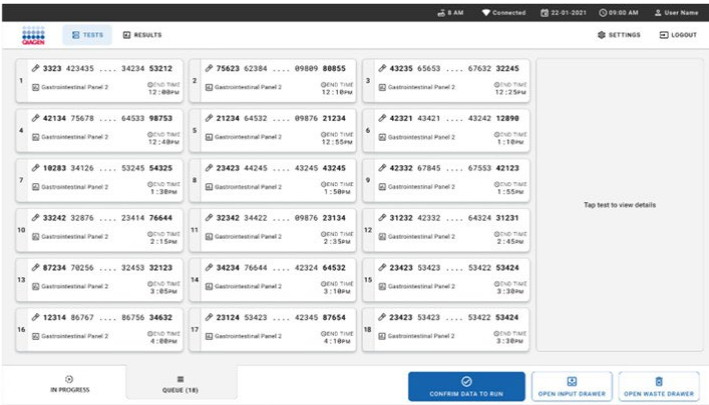
Kuva 26. Add cartridge (Lisää kasetti) -näyttö.

13. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on skannattu ja asetettu. Järjestelmä skannaa kasetit ja valmistelee jonon (kuva 27).



Kuva 27. Jononvalmistelunäyttö.

14. Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (kuva 28). Tarkasta tiedot ja, jos niissä on virheitä, poista kyseinen kasetti ja skannaa se uudelleen painamalla **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) vaiheiden 10–13 mukaisesti.



Kuva 28. Näytejononäyttö.

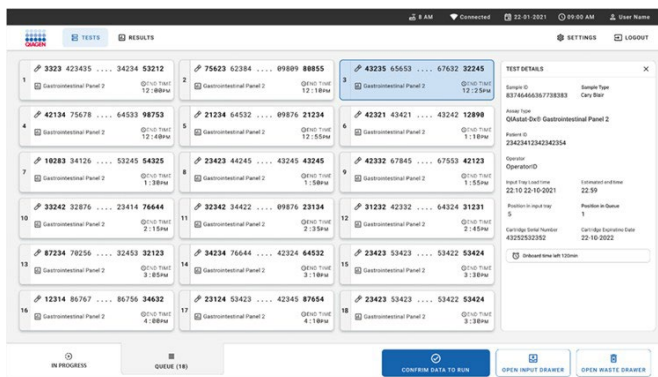
Huomautus: Näytön näytejärjestys ei välttämättä vastaa kasettien järjestystä syöttölokerossa (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhtä aikaa), eikä sitä voi muuttaa avaamatta syöttötarjotinta ja poistamatta kasetteja.

Näytejonon/käsittelyjärjestyksen luo QIAstat-Dx Rise seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit, joilla on lyhin laitteessaolon stabiiliusaika, priorisoidaan riippumatta niiden paikasta syöttöalustalla.
- Samassa määrittystyyppissä syöttöalustan paikka määrittää järjestyksen jonossa.

Jos valitset testin kosketusnäytössä, lisätiedot näkyvät näytön **TEST DETAILS** (Testin yksityiskohdat) -osiossa (kuva 29).

Huomautus: Järjestelmä hylkää kasetit, joiden laitteessaolon enimmäisstabiiliusaika syöttölokerossa on ylittynyt (noin 145 minuuttia).



Kuva 29. Näytejononäyttö, jossa näkyy lisätietoja valitusta määrittyksestä.

Seuraavat tiedot näkyvät TEST DETAILS (Testin tiedot) -osiossa (kuva 30):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (määrittymen mukaan)
- Assay Type (Määrittymen tyyppi) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)

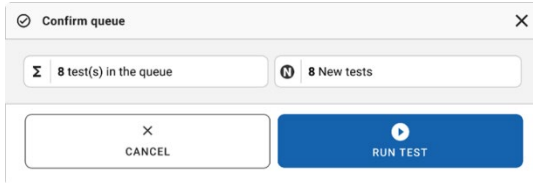
- Patient ID (Potilastunnus)
- Operator (Käyttäjä)
- Input Tray Load Time (Syöttöalustan asetus aika)
- Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
- Position in input drawer (Paikka syöttölokerossa)
- Position in Queue (Paikka jonossa) **(Huomautus:** paikka voi vaihdella näytteen stabiiliusajan mukaan)
- Cartridge Serial Number (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Jäljellä oleva laitteessaoloaika

Huomautus: Laitteessaoloaika määritetään vastaavassa määrittelyssä, ja se laukaisee jonossa olevien näytteiden järjestyksen.

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

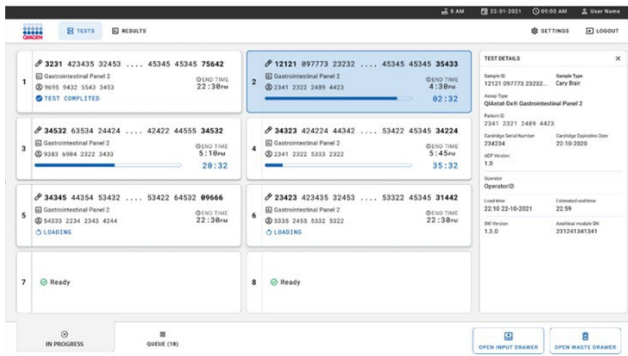
Kuva 30. Testin tiedot

15. Paina **CONFIRM DATA TO RUN** (Vahvista ajettavat tiedot) näytön alaosassa, kun kaikki näkyvissä olevat tiedot ovat oikein (kuva 30). Sen jälkeen käyttäjältä tarvitaan vielä lopullinen vahvistus testien ajamiselle (kuva 31).



Kuva 31. Lopullinen vahvistus testin ajamiseen.

16. Kun testit ovat käynnissä, jäljellä oleva ajoaika ja kaikkien jonossa olevien testien muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (kuva 32).



Kuva 32. Testin suoritustiedot jonossa -näyttö.

17. Jos kasetti ladataan analyysimoduuliin, "TEST LOADING" (Testi latautuu) -viesti ja arvioitu päättymisaika tulevat näkyviin (kuva 33).

5	23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	9484 2234 2343 4244	22:30PM
	LOADING	

Kuva 33. Testinlatausilmoitus ja päättymisaika.

18. Jos testi on käynnissä, kulunut ajoaika ja testin arvioitu päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 34).

3	23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	9383 6904 4836 3855	5:10PM
	20:32	

Kuva 34. Kulunut ajoaika ja likimääräinen päättymisaika.

19. Jos testi on valmis, "TEST COMPLETED" (Testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 35).

1	23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	9695 9432 5543 3453	22:30PM
	TEST COMPLETED	

Kuva 35. Test completed (Testi valmis) -näkömä.

Näytteiden priorisointi

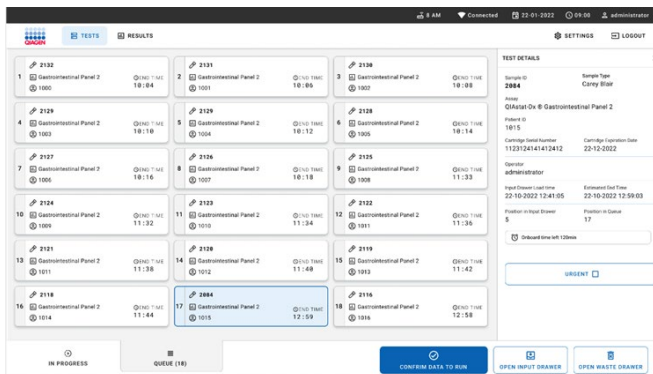
Jos näyte on ajettava kiireellisesti, kyseisen näytteen voi valita näytejononäytöstä ja ajaa ensimmäisenä näytteenä (kuva 36). Huomaa, että näytettä ei voi priorisoida, kun jono on jo vahvistettu.

Näytteen priorisointi ennen ajon aloittamista

Kiireellinen näyte valitaan jononäytössä ja näytön oikeasta reunasta valitaan **URGENT** (Kiireellinen) -merkinä ennen tietojen vahvistamista ajettaviksi (kuva 36 alla). Tämän jälkeen järjestelmä siirtää näytteen jonon ensimmäiseksi (kuva 37).

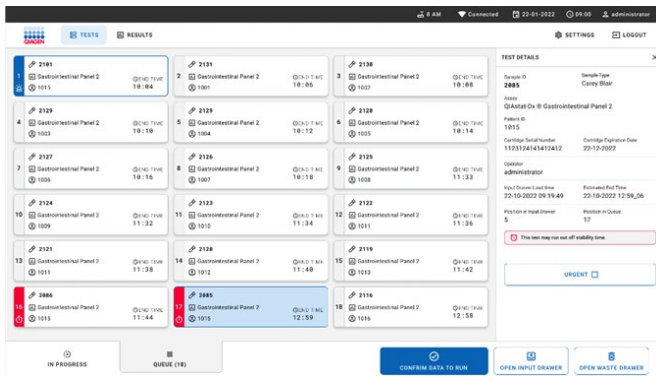
Huomautus: Vain yksi näyte voidaan priorisoida.

Huomautus: Syöttölokero täytyy avata ja sulkea, jotta jo vahvistettua kasettia voi priorisoida. Jos **Urgent** (Kiireellinen) -painike ei ole vielä kukaan aktiivinen, käyttäjän on vaihdettava käyttöliittymän QUEUE (Jono)- ja IN PROGRESS (Käynnissä) -välilehdestä toiseen nähdäkseen aktiivisen **Urgent** (Kiireellinen) -painikkeen.



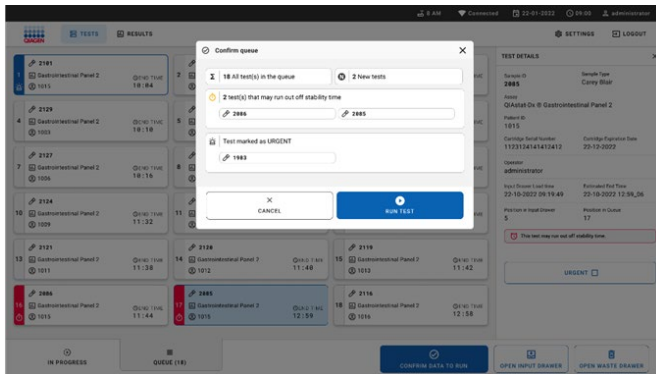
Kuva 36. Näytejononäyttö valittaessa priorisoitavaa näytettä.

Joidenkin muiden näyttöiden stabiiliusaika voi loppua toisen näytteen priorisoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy näytön oikeassa kulmassa (kuva 37).



Kuva 37. Näytejononäyttö näytteen priorisoinnin jälkeen.

Kun jono on vahvistettu, ajo voidaan aloittaa (kuva 38 alla).



Kuva 38. Ajonäytön vahvistus.

Näytteen priorisointi ajon aikana

Näytteen voi priorisoida tarvittaessa myös ajon aikana. Tässä tapauksessa, jos yhtään analyysimoduulia ei ole käytettävissä, jokin käynnissä oleva näyte on keskeytettävä, jotta priorisoinnin voi tehdä (kuva 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

Kuva 39. Vahvistusikkuna ajon aikana.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -käyttöohjeet | 11/2024

57

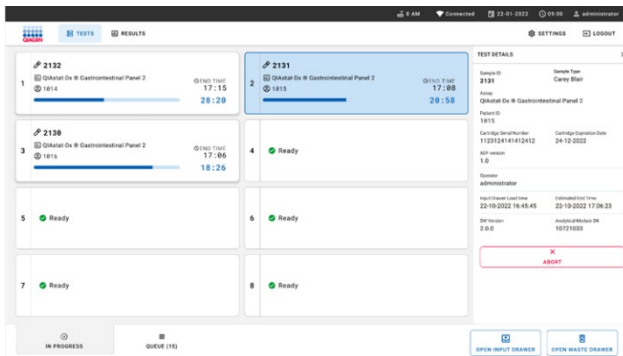
Ajossa olevan näytteen käsittelyn keskeyttäminen

Näytteen käsittelyn voi keskeyttää skannauksen, asettamisen ja ajamisen aikana.

Tärkeää: Näytettä ei voi käyttää keskeyttämisen jälkeen uudelleen. Tämä pätee myös peruuttamiseen skannauksen ja latauksen aikana.

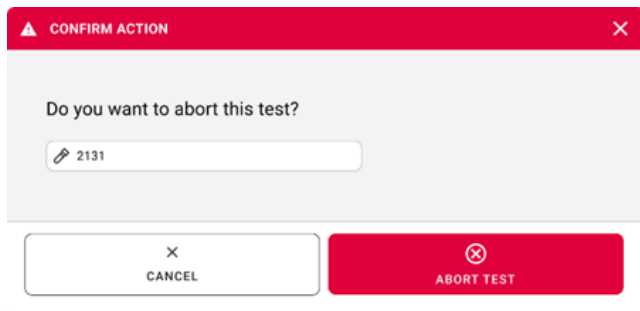
1. Jos haluat keskeyttää näytteen käsittelyn, siirry näytön IN PROGRESS (Käynnissä) -välilehteen, valitse näyte ja paina näytön oikeassa kulmassa olevaa **Abort** (Keskeytä) -vaihtoehtoa (kuva 40).

Huomautus: Ajoa ei voi keskeyttää, kun näyte on latautumassa analyysimoduuliin tai ajo on valmistumassa ja järjestelmän noutaessa tulostietoja ja/tai teknisiä lokeja analyysimoduulista.



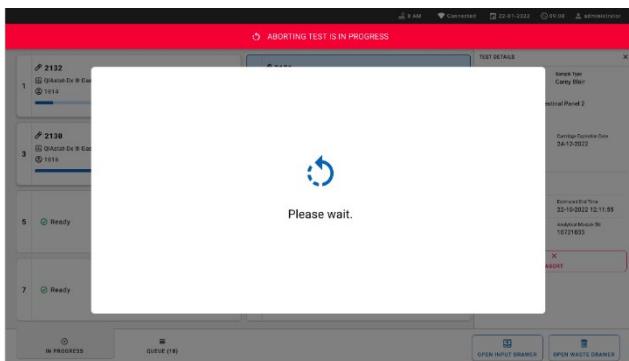
Kuva 40. Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen.

2. Järjestelmä tarvitsee vahvistuksen näytteen keskeyttämiseen (kuva 41).



Kuva 41. Vahvistusikkuna ajossa olevan näytteen keskeyttämiseksi.

3. Hetken päästä näyte näkyy näytössä tilassa "Aborted" (Keskeytetty) (kuva 42 ja kuva 43).



Kuva 42. Näytteen keskeyttämisen odotusikkuna.

Tulosten tulkinta

Sisäisen kontrollin tulkinta

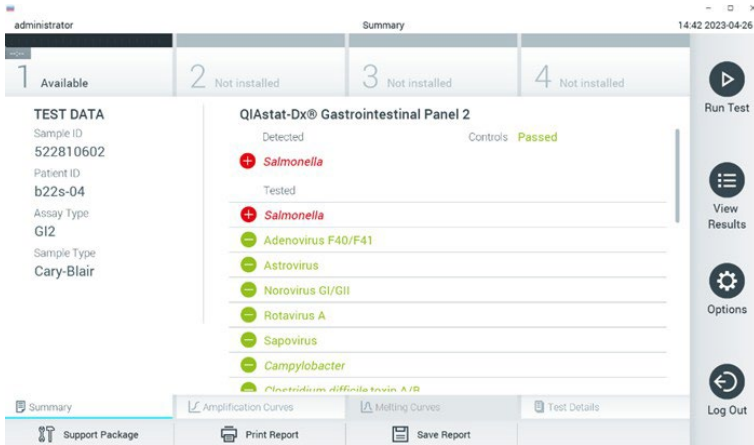
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge -kasetti sisältää täyden prosessin sisäisen kontrollin, joka on titrattu *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* on yksisäikeinen hiiva (sieni). Se sisältyy kasettiin kuivatussa muodossa ja rehydroituu, kun näyte ladataan. Tämä sisäinen kontrollimateriaali vahvistaa analyysiprosessin kaikki vaiheet, joihin kuuluvat näytteen homogenisointi, virus- ja solurakenteiden lyysaus (kemiallisella ja mekaanisella hajotuksella), nukleiinihappojen puhdistus, käänteinen transkriptio ja real-time PCR.

Sisäisen kontrollin hyväksytty tulos tarkoittaa, että kaikki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge -kasetin tekemät käsittelyvaiheet onnistuivat.

Sisäisen kontrollin hylätty tulos ei kumoa mitään havaittujen ja tunnistettujen kohteiden positiivisia tuloksia, mutta mitätöi kaikki analyysin negatiiviset tulokset. Siksi testi tulisi toistaa, jos sisäisen kontrollin signaali on negatiivinen.

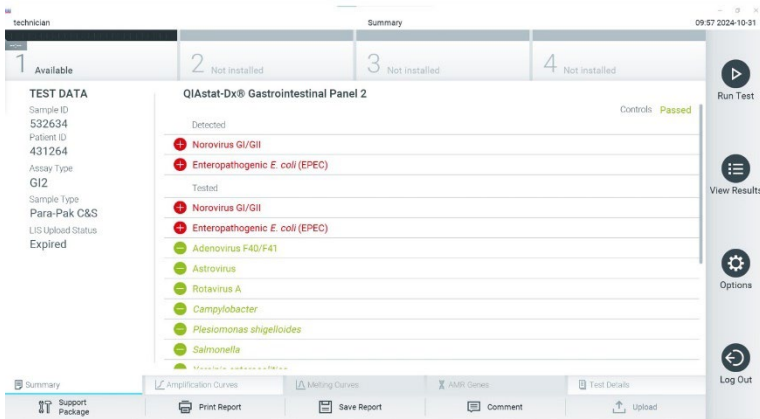
Tulosten tarkastelu QIAstat-Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen yhteydessä

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin ulos ottamisen jälkeen tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 44).



Kuva 44. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Kuvassa 45 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen vastaava näkymä.



Kuva 45. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sisältää lisävälilehden:

AMR Genes (AMR-geenit): Tämä välilehti ei ole käytössä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä käytettäessä.

Huomautus: Tästä vaiheesta eteenpäin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja/tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen viitattaessa käytetään esimerkkinäyttekuvia, kun esiteltävät toiminnot ovat samanlaisia.

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat luettelot, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa otsikon "Detected" (Havaittu) alla on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeeneit. Niiden edellä on symboli , ja ne ovat punaisia.
- Toisessa luettelossa otsikon "Tested" (Testattu) alla näkyvät kaikki näytteestä testatut patogeeneit. Näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeeneit näkyvät punaisina ja niiden edessä näkyy merkki . Patogeeneit, jotka on testattu, mutta niitä ei havaittu, näkyvät vihreinä ja niiden edessä näkyy merkki . Myös epävalidit ja ei soveltuvat patogeeneit näkyvät tässä luettelossa.
- Kolmannessa luettelossa otsikon "Tested" (Testattu) alla näkyvät kaikki näytteestä testatut patogeeneit. Näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeeneit näkyvät vihreinä ja niiden edessä näkyy merkki . Myös epävalidit patogeeneit näkyvät tässä luettelossa.

Huomautus: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeeneit näkyvät sekä **Detected** (Havaittu)- että **Tested** (Testattu) -luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testitiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos saatavilla)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)

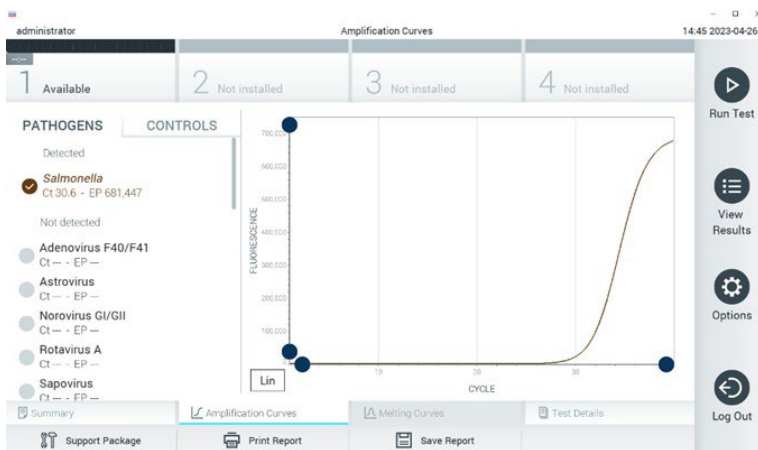
Määrityksestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan alalaidassa olevien välilehtien kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot).

Raportti määritystiedoista voidaan viedä ulkoiseen USB-muistiin. Aseta USB-muisti johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 laitteen USB-liitännöistä ja valitse näytön alalaidassa **Save Report** (Tallenna raportti). Tämä raportti voidaan viedä myöhemmin milloin tahansa valitsemalla testi "View Result" (Näytä tulos) -luettelosta.

Raportti voidaan myös lähettää tulostimeen valitsemalla **Print Report** (Tulosta raportti) näytön alapalkissa.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä havaituista patogeeneistä, valitse **Amplification Curves** (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 46).



Kuva 46. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneista ja kontrolleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteessa, **Amplification Curves** (Monistuskäyrät) -näyttöä voivat käyttää vain käyttäjät, joilla on asianmukaiset käyttöoikeudet.

Paina **PATHOGENS** (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Valitse monistuskaaviossa näkyvät patogeenit painamalla vastaavan patogeenin nimeä. Patogeeneja voidaan valita yksi, monta tai ei yhtään. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat CT- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot (endpoint fluorescence, EP) näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontrolleja monistuskaaviossa painamalla vasemman puolen **CONTROLS** (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 47).



Kuva 47. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeenien tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisen tai lineaarisen asteikon Y-akselille painamalla **Lin** (Lineaarinen)- tai **Log** (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin **sinisillä valitsimilla**. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

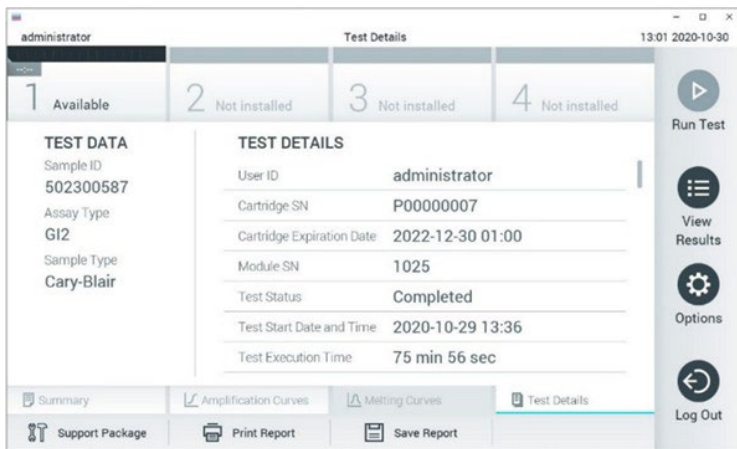
Testin yksityiskohtaisten tietojen tarkastelu

Tarkastele tuloksia yksityiskohtaisemmin valitsemalla  **Test Details** (Testin yksityiskohdat) kosketusnäytön alalaidan välilehden valikkopalkista. Selaa alaspäin nähdäksesi koko raportin.

Seuraavat Test Details (Testin yksityiskohdat) -tiedot näkyvät näytön keskellä (kuva 48):

- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruuttama])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result (Testitulokset)
 - **Positive** (Positiivinen) (jos ainakin yksi gastrointestinaalinen patogeeni on havaittu/tunnistettu)
 - **Positive with warning** (Positiivinen ja varoitus) (vähintään yksi patogeeni on havaittu, mutta sisäinen kontrolli hylättiin)
 - **Negative** (Negatiivinen) (gastrointestinaalista patogeenia ei ole havaittu)
 - **Failed** (Hylätty) (joko testissä ilmenneen virheen vuoksi tai koska käyttäjä peruutti testin)

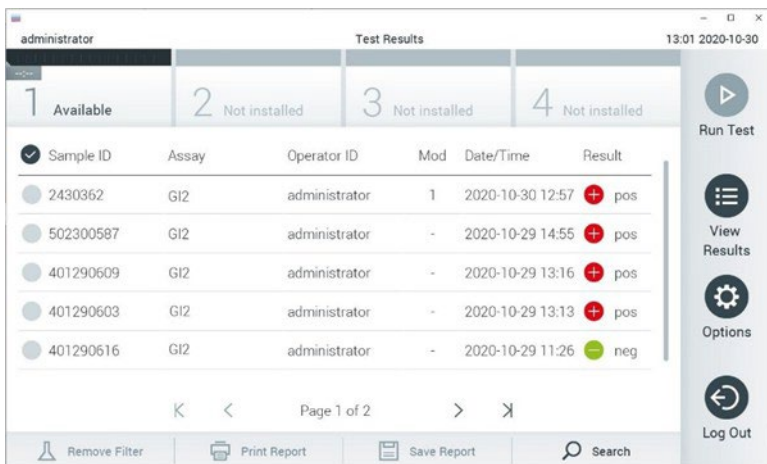
- Analyyttien luettelo eli määrittämissä testattujen analyttien luettelo sekä CT- ja päätetapahtuman fluoresenssi positiivisen signaalin tapauksessa
- Sisäinen kontrolli, CT- ja päätetapahtuman fluoresenssi



Kuva 48. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  **View Results** (Näytä tulokset) (kuva 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

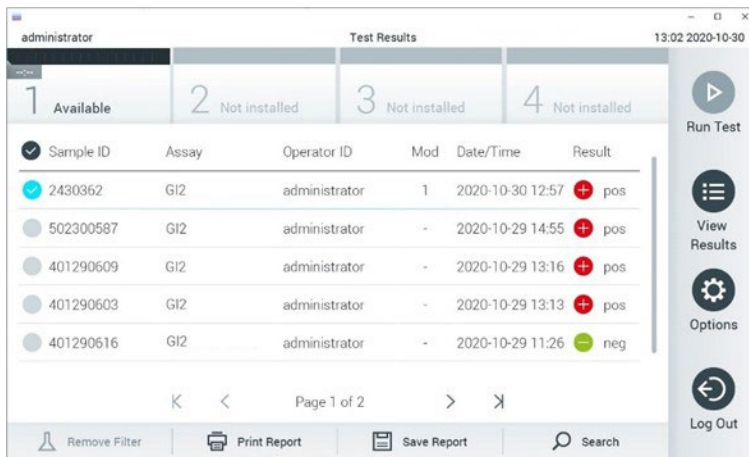
Kuva 49. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 21):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Määrittys) (testimäärittymksen nimi, joka on "GI2" eli Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika) (testin valmistumisen päivämäärä ja kellonaika)
- Result (Tulos) (testin tulos: positiivinen [pos], negatiivinen [neg], hylätty [fail] tai hyväksytty [suc])

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorissa, tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla tätä valintamerkkiä. Koko tuloluettelo voidaan valita painamalla  **valintamerkkiä** ylärivillä (kuva 50).



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

Kuva 50. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luetteloa voi suodattaa kerrallaan vain yhden sarakkeen mukaan.

Result (Tulos) -sarakeissa näkyvät jokaisen testin tulokset (taulukko 3).

Taulukko 3. Testitulosten kuvaukset View Results (Näytä tulokset) -näytössä

Tulkinta	Tulos	Kuvaus	Toimenpide
Positiivinen	 pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen	Katso patogeenikohtaiset tulokset Result Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä tai tulostetusta tulosraportista. Patogeenitulosten kuvaus on taulukossa 4.
Positiivinen ja varoitus	 pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen, mutta sisäinen kontrolli hylättiin.	Katso patogeenikohtaiset tulokset Result Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä tai tulostetusta tulosraportista. Patogeenitulosten kuvaus on taulukossa 4.
Negatiivinen	 neg	Analyytteja ei havaittu	Katso patogeenikohtaiset tulokset Result Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä tai tulostetusta tulosraportista. Patogeenitulosten kuvaus on taulukossa 4.
Hylätty	 fail	Testin epäonnistumisen taustalla on jokin seuraavista syistä: tapahtui virhe, käyttäjä peruutti testin tai patogeeneja ei havaittu ja sisäinen kontrolli epäonnistui.	Toista testi uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos ongelma ei poistu, pyydä lisäohjeita QIAAGENin teknisestä palvelusta.
Onnistunut	 Suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun.	Kirjautu sisään käyttäjäprofiililla, jolla on oikeus tarkastella tuloksia.

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla **Print Report** (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla **Save Report** (Tallenna raportti).

Valitse raportin tyyppi: **List of Tests** (Testien luettelo) tai **Test Reports** (Testiraportit).

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määritys) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) **Search** (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakueto virtuaalisella

näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla **Enter** (Syöttö) -painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tuloluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa.

Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkiä varten.

Muiden parametrien, kuten Assay (Määritys), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista määrityksistä. Valitse vähintään yksi määritys suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrityksellä tehdyt testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva symboli  tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa **Remove Filter** (Poista suodatin) -painiketta.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla **Save Report** (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen etupuolella.

Tulosten tulostaminen

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Lähetä testitulosten PDF-kopio tulostimeen valitsemalla **Print Report** (Tulosta raportti).

Näytetuloksen tulkinta

Maha-suolikanavan organismin tulos tulkitaan positiiviseksi, kun vastaava PCR-määritys on positiivinen, pois lukien EPEC, STEC ja *E. coli* O157. EPEC-, STEC- ja *E. coli* O157 -tulosten tulkinta tehdään alla olevan taulukon 4 mukaisesti.

Taulukko 4. EPEC-, STEC- ja *E.coli* O157 -tulosten tulkinta

EPEC-tulos	STEC stx1/stx2 -tulos*		E. coli O157 -tulos	Kuvaus
	stx1	stx2		
Negatiivinen		Negatiivinen	Ei oleellinen	Enteropatoogeenista <i>E. coli</i> (EPEC) -bakteeria ei havaittu ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottava <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 on negatiivinen, koska stx1- tai stx2-bakteeria ei kumpaakaan havaittu. <i>E. coli</i> O157 -tulos on pätemätön (ei oleellinen), kun Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 -bakteeria ei havaita, koska <i>E. coli</i> O157 on STEC:n spesifinen serotyyppi.
Positiivinen		Negatiivinen	Ei oleellinen	Enteropatoogeenista <i>E. coli</i> (EPEC) -bakteeria havaittiin ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottava <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 on negatiivinen, koska stx1- tai stx2-bakteeria ei kumpaakaan havaittu. <i>E. coli</i> O157 -tulos on pätemätön (ei oleellinen), kun Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 -bakteeria ei havaita, koska <i>E. coli</i> O157 on STEC:n spesifinen serotyyppi.
Ei oleellinen	Positiivinen		Negatiivinen	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC stx1 tai stx2 havaitaan. <i>E. coli</i> O157 -bakteeria ei havaittu.

Taulukko 4. EPEC-, STEC- ja E.coli O157 -tulosten tulkinta (jatkoa)

EPEC-tulos	STEC stx1/stx2 -tulos*		E. coli O157 -tulos	Kuvaus
	stx1	stx2 stx1 + stx2		
Ei oleellinen		Positiivinen	Negatiivinen	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC stx1 tai stx2 havaitaan. E. coli O157 -bakteeria ei havaittu.
Ei oleellinen		Positiivinen	Negatiivinen	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun sekä STEC stx1 että stx2 havaitaan. E. coli O157 -bakteeria ei havaittu.
Ei oleellinen	Positiivinen		Positiivinen	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC stx1 tai stx2 havaitaan. E. coli O157 -bakteeria havaittiin.
Ei oleellinen		Positiivinen	Positiivinen	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun STEC stx1 tai stx2 havaitaan. E. coli O157 -bakteeria havaittiin.
Ei oleellinen		Positiivinen	Positiivinen	EPEC-tulos ei päde, koska EPEC:n havaitsemista ei voida erottaa, kun sekä STEC stx1 että stx2 havaitaan. E. coli O157 -bakteeria havaittiin.

*Monistuskäyrä, EP- ja Ct-arvot, kun STEC stx1 + stx2 havaitaan, vastaavat vain STEC stx2 -tulosta.

Sisäisen kontrollin tulokset on tulkittava taulukon 5 mukaisesti.

Taulukko 5. Sisäisen kontrollin tulosten tulkitseminen.

Kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
Hyväksytty	Sisäinen kontrolli monistui onnistuneesti.	Ajo päättyi onnistuneesti. Kaikki tulokset on vahvistettu ja ne voidaan raportoida. Havaittujen patogeenin tulokseksi tulkitaan positive (positiivinen) ja havaitsematta jääneiden tulokseksi negative (negatiivinen).
Hylätty	Sisäinen kontrolli epäonnistui.	Positiiviseksi havaitut patogeenit raportoidaan, mutta kaikki negatiiviset tulokset (testatut mutta havaitsematta jääneet patogeenit) ovat virheellisiä. Toista testi uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos epävalidi tulos toistuu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.

Ohjelmisto näyttää yleiset testituloksen (taulukko 3) sekä yksittäisten patogeenin tuloksen. Kunkin organismin mahdolliset tulokset ovat Detected/Positive (Havaittu/positiivinen), Not Detected/Negative (Ei havaittu / negatiivinen), N/A (Ei oleellinen) ja Invalid (Hylätty) (taulukko 6). Jos sisäinen kontrolli on pettänyt eikä positiivista signaalia havaittu tai jos ilmenee laitteistovirhe, patogeentuloksia ei ole.

Taulukko 6. Kuvaus patogeenituloksista Summary (Yhteenveto) -tulospöytäkirja ja tulosten tulosteesta.

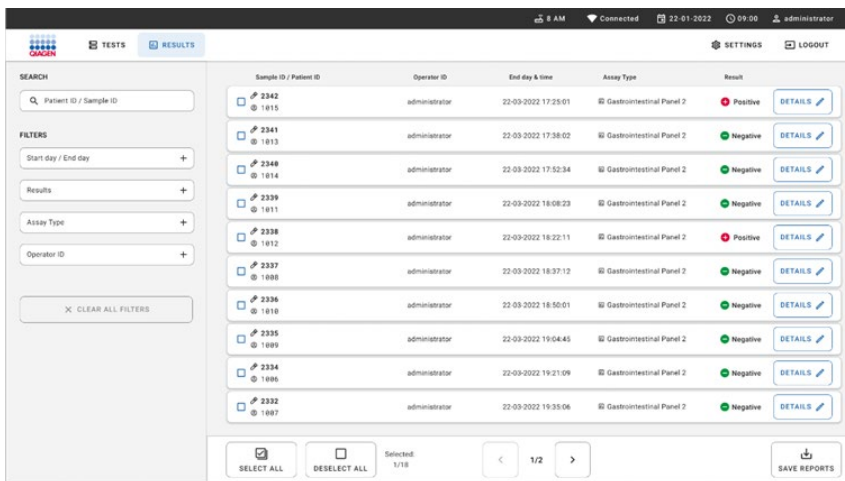
Tulos	Symboli	Selitys	Toimenpide
Positiivinen/havaittu		Tämän patogeenin osalta havaittiin positiivinen signaali. Sisäisen kontrollin tulos on hyväksytty	Ei mitään. Raportoi tulokset.
Positiivinen / havaittu ja varoitus	 pos*	Tämän patogeenin osalta havaittiin positiivinen signaali, mutta sisäinen kontrolli ei mennyt läpi.	Raportoi positiivinen analyysi. Toista testiä uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos epävalidi tulos toistuu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.
Negatiivinen / ei havaittu		Tämän patogeenin osalta ei havaittu signaalia. Sisäinen kontrolli meni läpi.	Ei mitään. Raportoi tulokset.
Ei oleellinen (koskee vain <i>E. coli</i> O157:tä ja EPEC:tä)		Ajo suoritettiin loppuun onnistuneesti ja sisäinen kontrolli meni läpi. <i>E. coli</i> O157 Ei oleellinen: Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) -bakteeria ei havaittu. EPEC Ei oleellinen: Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavaa <i>E. coli</i> (STEC) -bakteeria havaittiin.	Ei mitään. Raportoi tulokset.
Virheellinen		Tämän patogeenin osalta ei havaittu signaalia ja sisäinen kontrolli ei mennyt läpi (mutta muita patogeeneja on havaittu).	Toista testiä uudella kasetilla. Hyväksy toistetun testauksen tulokset. Jos epävalidi tulos toistuu, pyydä lisäohjeita QIAGENin teknisestä palvelusta.

QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen

Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Rise -laitteella

QIAstat-Dx Rise tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. Kun ajo on suoritettu, tulokset näkyvät Results (Tulokset) -yhteenvetonäytössä (kuva 51).

Huomautus: näkyvissä olevat tiedot määräytyvät käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed with sample IDs 2342, 2341, 2348, 2339, 2338, 2337, 2336, 2335, 2334, and 2332. The results are either Positive (red dot) or Negative (green dot). A 'CLEAR ALL FILTERS' button is present. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', 'Selected: 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Kuva 51. Tulosten yhteenvetonäyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on yhteenveto valmiista ajoista, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Jos järjestelmä havaitsee näytteessä ainakin yhden patogeenin, tulossarakkeessa on teksti Positive (Positiivinen) ja merkki  sen edessä.

- Jos järjestelmä ei havaitse patogeenia ja sisäinen kontrolli on kelvollinen, tulossarakkeessa on teksti Negative (Negatiivinen) ja merkki  sen edessä.
- Jos näytteestä havaitaan vähintään yksi patogeeni ja sisäinen kontrolli on hylätty, tulossarakkeessa näkyy merkintä Positive with warning (Positiivinen ja varoitus) ja merkki  sen edessä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testin tiedot näkyvät näytössä (kuva 48):

- Sample ID/Patient ID (Näytetunnus/potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- End day and time (Päätymispäivä ja -kellonaika)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)

Testin yksityiskohtaisten tietojen tarkastelu

Määrittämisestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan näytön oikeassa reunassa olevan **Details** (Tiedot) -painikkeen kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot) (kuva 52).

The screenshot shows the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 test results interface. The interface is divided into several sections:

- Header:** Includes the QIAstat logo, navigation tabs for TESTS and RESULTS, and user information (User Name, 9 AM, 22-01-2021, 99:00 AM).
- Navigation:** A back arrow and a 'RESULTS' tab are visible.
- Test Summary:** Displays the Assay Type (QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2), Sample Type (Cary Blair), Sample ID (998127319392), Test Result (Positive), Internal Control (Passed), and Test Status (Completed).
- DETECTED:** A list of detected pathogens, including Norovirus GI/GII, Sapovirus (GI, GII, GIV, GV), and Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st.
- TEST DETAILS:** A table providing technical information about the test, including Patient ID, Cardridge SN, SW Version, ADF Version, Cardridge Expiration Date, Cardridge Load date, Instrument SN, Analytical module SN, Cardridge LOT, Operator Name, Test Start Date and Time, and Test Execution Time.
- Tested viruses:** A table listing tested viruses and their results, including Human Adenovirus F40/F41, Rotavirus A, Norovirus GI/GII, Sapovirus (GI, GII, GIV, GV), and Astrovirus.
- Tested bacteria:** A table listing tested bacteria and their results, including Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella, Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st, Enteropathogenic E. coli (EPEC), Campylobacter spp. (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli), Yersinia enterocolitica, Salmonella spp., Vibrio vulnificus, Vibrio parahaemolyticus, Clostridium difficile (pA/Clostridium), Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC), Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) O157:H7, and Fleximonas shigelloides.
- Footer:** Includes a 'SUMMARY' tab, an 'AMPLIFICATION CURVES' section, and a 'SAVE REPORT' button.

Kuva 52. Testin yksityiskohtien näyttö.

Näytön yläosassa näkyy yleisiä tietoja testistä. Näitä ovat määrittäksen ja näytteen tyyppi, näytetunnus, testitulos, sisäisen kontrollin tila ja testin tila.

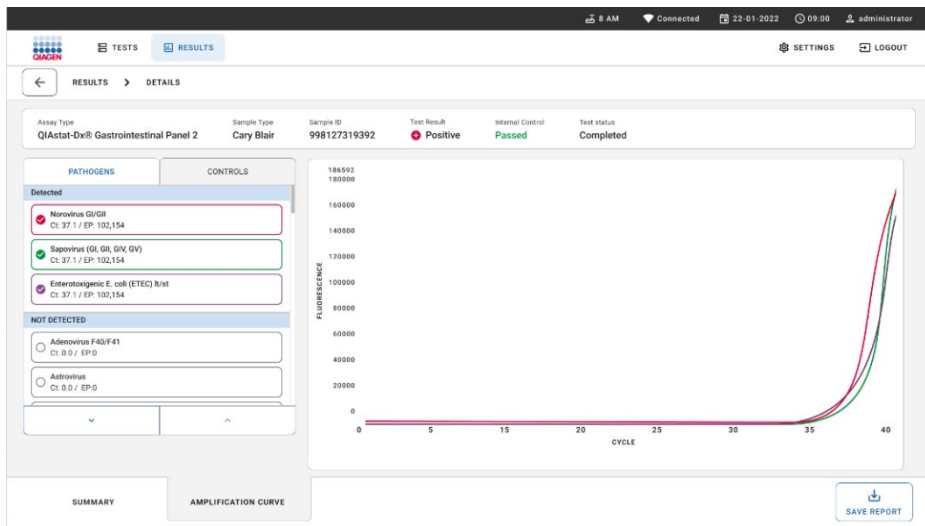
Näytön vasemmassa puoliskossa näkyvät kaikki havaitut patogeeneit ja näytön keskellä näkyvät kaikki patogeeneit, jotka määrittämis voi havaita.

Huomautus: näytettyjen patogeeneien luokat ja tyyppi määrittyvät käytetyn määrittäksen mukaan.

Näytön oikeassa puoliskossa näkyvät seuraavat testin yksityiskohdat: näytetunnus, käyttäjätunnus, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero, kasetin viimeinen käyttöpäivä, kasetin asetuspäivä ja -kellonaika, testin suorituspäivä ja -kellonaika, testin suorituksen kesto, ohjelmiston ja ADF:n versio ja analyysimoduulin sarjanumero.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse **Amplification Curves** (Monistuskäyrät) -välilehti näytön alareunasta (kuva 53 alla).



Kuva 53. Amplification curves (Monistuskäyrät) -näyttö.

Paina **PATHOGENS** (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Valitse monistuskaaviossa näkyvät patogeenit painamalla vastaavan patogeenin nimeä. Patogeeneja voidaan valita yksi, monta tai ei yhtään. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomat patogeenit eivät näy.

Vastaavat CT- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella. Patogeenit ryhmitellään havaittuihin ja ei-havaittuihin.

Voit tarkastella kontroleja ja valita monistuskaaviossa näkyvät kontrollit painamalla vasemman puolen **CONTROLS** (Kontrollit) -välilehteä.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, käytä päätulosnäytön hakutoimintoa (kuva 54).

Huomautus: toiminnallisuus voi olla rajoitettu tai poistettu käytöstä käyttäjäprofiilin asetuksissa.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

X CLEAR ALL FILTERS

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
☐ P 2342 ID 1015	administrator	22-03-2022 17:35:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
☐ P 2341 ID 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2340 ID 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2339 ID 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2338 ID 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
☐ P 2337 ID 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2336 ID 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2335 ID 1009	administrator	22-03-2022 19:04:41	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2334 ID 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ P 2332 ID 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

☒ SELECT ALL

☐ Deselect ALL

Selected: 1/10

< 1/2 >

SAVE REPORTS

Kuva 54. Tulosnäytön hakutoiminto.

Tulosten vieminen USB-tallennuslaitteeseen

Valitse Results (Tulokset) -näytössä yksitellen tai **Select All** (Valitse kaikki) -painikkeella kaikki testitulokset, jotka haluat viedä ja tallentaa PDF-kopiona USB-tallennusvälineelle (kuva 54). USB-liitännät ovat laitteen etupuolessa ja takana.

Huomautus: USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Rajoitukset

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi diagnoosien, hoitopäätösten tai muiden potilaita koskevien päätösten ainoana perustana.
- Koska oireettomia *Clostridium difficile* -tartuntoja esiintyy paljon, erityisesti hyvin nuorilla lapsilla ja sairaalahoitossa olevilla potilailla, toksigeenisen *C. difficile* -kannan havaitseminen on tulkittava testaavan laitoksen tai muiden asiantuntijoiden kehittämien ohjeiden mukaisesti (97, 98).
- Vain lääkärin määräyksestä.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Tämän testin toiminta on validoitu vain ihmisen ulostenäytteillä, jotka on kerätty Cary-Blair-kuljetusaineeseen kuljetusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sitä ei ole validoitu käytettäväksi muiden ulostekuljetusaineiden, rektaalinäytteiden, raakaulosteen, oksennuksen tai endoskooppisesti otettujen ulosteaspiraattien kanssa. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä ei pidä testata Cary-Blair-pulloja ottolaitteista, jotka on ylitäytetty ulosteella. Vain ottolaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti uudelleensuspendoitua ulostetta saa käyttää.
- Viruksen, bakteerin tai loisen sekvenssien havaitseminen riippuu oikeanlaisesta näytteenotosta, käsittelystä, kuljetuksesta, säilytyksestä ja preparoinnista (mukaan lukien erottelu). Mikäli jossakin näistä vaiheista ei noudateta asianmukaisia toimenpiteitä, seurauksena saattaa olla virheellisiä tuloksia. On olemassa virheellisesti negatiivisten arvojen vaara väärin otettujen, kuljetettujen tai käsiteltyjen näytteiden vuoksi.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -analyysiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Tämä määrittely ei havaitse kaikkia akuutin maha-suolikanavan infektion aiheuttajia.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuositusten mukaiseen organismien keräämiseen, serotyypitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä voi käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa.
- Useiden ripulia aiheuttavien *E. coli* -patotyyppien tunnistus on aiemmin perustunut fenotyyppin ominaisuuksiin, kuten tarttumiskuvioihin tai toksigeenisyyteen tietyissä kudosviljelyn solulinjoissa (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kohdistuu geneettisiin määrittimiin, joita ilmenee useimmilla näiden organismien patogeenisilla kannoilla, mutta se ei ehkä havaitse kaikkia kantoja, joilla on patotyyppin fenotyyppiset ominaisuudet. Nimenomaisesti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tunnistaa vain enteroaggregatiiviset *E. coli* (EAEC) -kannat, joissa on *aggR*- ja/tai *aatA*-markkerit pAA-plasmidissa (aggregatiivinen tartunta); se ei tunnista kaikkia kantoja, joissa on aggregatiivinen tartuntakuvio.
- Ripulia aiheuttaviin *E. coli* /*Shigella* -patotyyppisiin liittyvät geneettiset virulenssimarkkerit kulkeutuvat usein liikkuvissa geneettisissä elementeissä (Mobile Genetic Elements, MGE), jotka voivat siirtyä horisontaalisesti eri kantojen välillä (42). Siksi useiden ripulia aiheuttavien *E. coli* /*Shigella* -patotyyppien "Detected" (Havaittu) -tulos voi johtua samanaikaisesta usean patotyyppin infektiosta tai harvemmin yksittäisestä organismista, jossa on useille patotyypeille ominaisia geenejä. Esimerkki tällaisesta ovat Ruotsista löydetty 2019 *E. coli* ETEC/STEC -hybridikannat (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsee enteropatogeenisen *E. coli* (EPEC) -kannan kohdistamalla *eae*-geeniin, joka koodaa adhesiini-intimiiniä. Koska joissakin Shiga-kaltaista toksiniä tuottavissa *E. coli* (STEC) -bakteereissa on myös *eae* (erityisesti enterohemorragiseksi *E. coli*, EHEC:iksi tunnistetut kannat) (42), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei pysty erottamaan *eae*-geenin sisältävää STEC:tä ja samanaikaista EPEC- ja STEC-infektiota. Siksi EPEC-tulos ei ole soveltuva (N/A) eikä sitä raportoida näytteistä, joissa on havaittu myös STEC. Harvinaisissa tapauksissa STEC voidaan raportoida EPEC:iksi, kun *eae* (EHEC) -geenin sisältävää STEC:tä (EHEC) esiintyy

näytteessä STEC-oligonukleotidimallien havaitsemisrajaa vähemmän. Harvinaisia tapauksia muista *eae*-geenin sisältävistä organismeista on dokumentoitu (esim. *Escherichia albertii* ja *Shigella boydii* (100)).

- *Shigella dysenteriae* -serotyypissä 1 on shiga-toksiinigeeni (*stx*), joka on identtinen STEC:n *stx1*-geenin kanssa (42). *Stx*-geenejä on viime aikoina löydetty muista *Shigella*-lajeista (esim. *S. sonnei* ja *S. flexneri*) (101, 102). Sekä *Shigella*-bakteerien / enteroinvasiivisten *E. coli* (EIEC) -bakteerien että STEC *stx1/stx2*-analyyttien havaitseminen samassa näytteessä voi olla merkki *Shigella*-lajin, kuten *S. dysenteriae*, läsnäolosta. Joissain harvinaisissa tapauksissa Shiga-toksiinin kaltaisia toksiinigeenejä on havaittu muissa suvuissa/lajeissa (esim. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ja *Citrobacter freundii* (103, 104, 105)).
- *E. coli* O157 -tulos ilmoitetaan spesifisen seroryhmän tunnistuksena vain STEC *stx1/stx2* -tuloksen yhteydessä. Vaikka ei-STECS O157 -kantoja on havaittu ihmisen ulosteesta (106), niiden roolia sairaudessa ei ole varmistettu (107). Serotyyppi O157 EPEC on tunnistettu ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsee sen (EPEC-oligonukleotidimallista), koska se sisältää *eae*-geenin.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei voi erottaa toisistaan infektioita, joissa on yksittäinen toksigeeninen STEC O157 tai harvinaisia samanaikaisia STEC (ei-O157) -infektioita, joihin liittyy *stx1/stx2*-negatiivinen *E. coli* O157.
- Vain *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ja *C. upsaliensis* havaitaan tällä testillä, eikä testi erottele näitä kolmea *Campylobacter*-lajia toisistaan. Näiden lajien erottamiseen ja muiden ulostenäytteissä mahdollisten *Campylobacter*-lajien tunnistamiseen tarvitaan lisätestejä. Erityisesti *Campylobacter upsaliensis*-lajin oligonukleotidien malli voi ristireagoida *Campylobacter*-lajien *C. lari* ja *C. helveticus* organismien kanssa.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois maha-suolikanavan infektion mahdollisuutta. Negatiivisia testituloksia voivat aiheuttaa alueen sekvenssivariantit, joihin määrittäminen kohdistuu, inhibiittorien läsnäolo, tekniset virheet, näytteiden sekaantuminen tai infektio, jonka aiheuttajaorganismia testi ei tunnista. Testituloksiin voi vaikuttaa myös samanaikainen mikrobilääkehoito, tiettyjen muiden lääkkeiden (esim. kalsiumkarbonaatin) käyttö tai näytteen organismitasot, jotka ovat testin havaitsemisrajan alapuolella. Herkkyys

voi joissakin kliinisissä olosuhteissa poiketa käyttöohjeissa kuvatusta. Negatiivisia tuloksia ei pidä käyttää ainoana diagnoosin, hoitopäätösten tai muiden potilasta koskevien päätösten perustana.

- Organismi- ja amplikonikontaminaatio voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia tässä testissä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laboratorion varotoimiin, jotka on lueteltu kohdassa Laboratorion varotoimet.
- On olemassa virheellisesti positiivisten tulosten vaara kohdeorganismien, niiden nukleiinihappojen tai monistetun tuotteen aiheuttaman ristikontaminaation tai määrityksen epäspesifisten signaalien vuoksi.
- On olemassa virheellisesti negatiivisten tulosten vaara sellaisten kantojen tapauksessa, joiden sekvenssissä esiintyy vaihtelevuutta oligonukleotidimallin kohdealueissa. Katso lisätietoja tämän asiakirjan osiosta Inklusiivisuus (analyytinen reaktiivisuus).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskykyä ei ole varmistettu henkilöillä, jotka ovat saaneet rotavirus A -rokotteen. Äskettäinen rotavirus A -rokotteen ottaminen suun kautta voi aiheuttaa positiivisia rotavirus A -tuloksia, jos virus kulkeutuu ulosteeseen.
- Tämän testin suorituskykyä ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä.
- Tämän testin suorituskykyä ei ole varmistettu kohdemikro-organismien infektion hoidon seurannassa.
- Analyyttikohteet (viruksen, bakteerin tai loisen nukleiinihapposekvenssit) voivat säilyä *in vivo* riippumatta viruksen, bakteerin tai loisen elinkyvystä. Analyyttikohteiden havaitseminen ei takaa, että vastaavia eläviä organismeja on läsnä tai että vastaavat organismit ovat kliinisten oireiden syy.
- Taustalla olevat polymorfismit alukkeita sitovilla alueilla voivat vaikuttaa kohteiden havaitsemiseen ja siten saatuihin testituloksiin.
- Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot riippuvat pitkälti esiintymistiheydestä. Virheellisesti negatiiviset tulokset ovat todennäköisempiä, kun sairauden esiintymistiheys on korkea. Virheellisesti positiiviset tulokset ovat todennäköisempiä, kun esiintymistiheys on matala.

- Häiritsevien aineiden vaikutusta on arvioitu vain etiketissä lueteltujen aineiden osalta ilmoitetussa määrässä tai pitoisuudessa. Muiden kuin käyttöohjeen "Häiritsevät aineet" -kohdassa kuvattujen aineiden aiheuttavat häiriöt voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Ristireaktiivisuus muiden kuin pakkausselosteen kohdassa "Analyttinen spesifisyys" mainittujen maha-suolikanavan organismien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Tämä testi on kvalitatiivinen, eikä se tarjoa kvantitatiivista arvoa havaitun organismin läsnäololle.
- Määrityksen herkkyys havaita *Cyclospora cayetanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava *Escherichia coli* (STEC) saattaa vähentyä 3,16-kertaisesti käytettäessä puolikkaan lähtenäytemäärän (100 µl) työnkulkua, jonka osalta katso "Liite C: Lisäkäyttöohjeet".

Suorituskykyominaisuudet

Analyttinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitetta.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtiin erilliset tutkimukset siirtymisen ja toistettavuuden osoittamiseksi. Muut seuraavassa esitetyt analyttisen suorituskyvyn parametrit osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitetta. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise ei vaikuta suorituskykyyn.

Havaitsemisraja

Havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) on määritetty pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa $\geq 95\%$ testatuista näytteistä tuottaa positiivisen tunnistuksen.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kunkin patogeenisen kohdeorganismin havaitsemisraja arvioitiin käyttämällä yhteensä 48 patogeenikantaa analysoiden sarjalaimennuksia analyysinäytteistä, jotka oli preparoitu kaupallisilta toimittajilta (esim. ZeptoMatrix® ja ATCC®) saaduista viljelyisolaateista, vahvistetuista kliinisistä isolaateista tai keinotekoisista näytteistä (kun kohdeanalyyttejä ei ollut kaupallisesti saatavilla). Jokainen testattava näyte valmisteltiin ihmisen ulostematriisiin, joka koostuu Cary-Blair-kuljetusaineeseen suspendoidusta aiemmin testattujen negatiivisten kliinisten ulostenäytteiden poolista.

Jokainen 48 kannasta testattiin ihmisen ulostematriisissa, joka oli valmisteltu valmistajan Para-Pak C&S® -näytteenottolaitteen ohjeiden mukaisesti. Osion johtopäätösten tueksi tehtiin matriisiekvivalenssitutkimus Para-Pak C&S- ja FecalSwab-kuljetusjärjestelmien välillä.

Kunkin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteen yksittäiset LoD-arvot esitetään taulukossa 7.

Taulukko 7. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköinä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisina yksiköinä)	Havaitsemisaste
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni subsp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile -toksiini A/B	(NAP1A) Toksinotyyppi III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotyyppi 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
Salmonella	Salmonella enterica Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	Salmonella enterica Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkoa)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköinä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköinä)	Havaitsemisaste
Vibrio cholerae	Z132; toksigeeninen	ZeptoMetrix 0801901	28298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; ei- toksigeeninen	ZeptoMetrix 0801902	79749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	alalaji Enterocolitica NTCC 11175, biotyyppi 4, serotyyppi 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroggregatiivi nen E. coli (EAEC)	Escherichia coli 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasiivinen E. coli (EIEC) / Shigella	Shigella sonnei Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkoa)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköinä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisina yksiköinä)	Havaitsemisaste
Enteropatoogeenin en <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigeenin en <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Ei oleellinen	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowan isolaatti	Waterborne® P102C	661	Ei oleellinen	20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkoa)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköinä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisina yksiköinä)	Havaitsemisaste
Cyclospora cayetanensis	Ei oleellinen	LACNY – kliininen näyte LAC2825	53	Ei oleellinen	19/20
	Ei oleellinen	LACNY – kliininen näyte LAC2827	137	Ei oleellinen	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967	ATCC 30459	7	0,2 solua/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,13 solua/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 solua/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 solua/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID50/ml	20/20
	Tyyppi 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tyyppi 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (tyyppi 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID50/ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinantti)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID50/ml	19/20
	GII.4 (rekombinantti)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID50/ml	20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkoa)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköinä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisina yksiköinä)	Havaitsemisaste
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID50/ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID50/ml	19/20
Sapovirus	Genoryhmä I, genotyyppi 1	QIAGEN Barcelona – kliininen näyte GI-88	187506	Ei oleellinen	20/20
	Genoryhmä V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Ei oleellinen	20/20

Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys)

Analyttinen spesifisyys tutkittiin *in vitro* -testauksella ja *in silico* -analyysillä, joilla arvioitiin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin mahdollinen ristireaktiivisuus ja eksklusiivisuus. Paneelin sisäinen ristireagoivuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuuluvat organismit ja paneelin ristireagoivuus paneelin sisältöön kuulumattomien organismien kanssa. Testatut paneeliin kuuluvat ja siihen kuulumattomat organismit esitetään taulukossa 8 ja taulukossa 9.

Näytteet valmisteltiin kertalisäämällä organismeja negatiiviseen ulostenäytteeseen, joka oli uudelleensuspendoitu Cary-Blair-kuljetusaineeseen, suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella: mieluiten 10⁵ TCID50/ml viruskohteille, 10⁵ solua/ml loiskohteille ja 10⁶ CFU/ml bakteerikohteille. Patogeenit testattiin 3 replikaattina. Testin sisäistä tai ulkopuolista ristireagoivuutta ei havaittu millään *in vitro* testatuilla patogeeneilla, lukuun ottamatta kahta ei-kohde-*Campylobacter*-lajia

(*C. helveticus* ja *C. lari*), jotka ristireagoivat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin sisältämien *Campylobacter*-määrittäjä oligonukleotidien kanssa.

Taulukko 8. Luettelo testattujen, paneeliin kuuluvien patogeenien analyttisistä spesifisyydestä.

Tyyppi	Patogeeni	
Bakteerit	<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)	
Loiset	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virukset	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Taulukko 9. Luettelo testattujen, paneeliin kuulumattomien patogeenien analyttisesta spesifisyydestä

Tyyppi	Patogeeni (mahdollinen ristireaktantti)	
Bakteerit	<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> , ei-toksigeeninen	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , alalaji Aureus
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Sienet	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Loiset	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Taulukko 9. Luettelo testattujen, paneeliin kuulumattomien patogeenien analyttisesta spesifisyydestä (jatkoa)

Tyyppi	Patogeeni (mahdollinen ristireaktantti)	
Virukset	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Sytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus-serotyyppi 1	Enterovirus 68
	Adenovirus-serotyyppi 5	Herpes simplex -virustyyppi 2
	Adenovirus-serotyyppi 8	Rinovirus 1A
	Bokavirus, tyyppi 1	

In silico -ennusteet mahdollisista ristireagoinneista osoittivat, että seuraavia ristireaktioita voi ilmetä testattaessa ulostenäytteitä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä (taulukko 10).

Taulukko 10. Mahdolliset ristireaktiot in silico -analyysin perusteella.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohde	Mahdollisesti ristireagoivat organismit
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> * † ‡ <i>Escherichia albertii</i> * †
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-toksiinin kaltaista Toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> * † <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-toksiinin kaltaista Toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> * ¶ <i>Citrobacter freundii</i> * ¶ <i>Enterobacter cloacae</i> * ¶ <i>Aeromonas caviae</i> * ¶ <i>Escherichia albertii</i> * ¶
<i>E. coli</i> O157	Ei-STEC <i>E.coli</i> O157 -kannat**

* Huomaa, että nämä mahdolliset ristireaktiot vaikuttavat malleihin, joissa on vastaavien QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohdepatogeenien patogeenisuuden aiheuttavia kohdegeenejä, jotka voivat siirtyä bakteerilajien sisällä bakteerien tunnetussa biologisessa prosessissa, jota kutsutaan horisontaaliseksi geeninsiirroksi (42, 108).

† Harvinaiset tai vähemmän tavalliset eae-geenin intimiiniä kantavat organismit (100).

‡ Määrittämiseen kuuluva kohde.

§ *Campylobacter lari*- ja *Campylobacter helveticus*-kantojen in vitro -testaus suurella pitoisuudella vahvisti näiden *Campylobacter*-lajien mahdollisen ristireaktion QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittämisen kanssa.

¶ Harvinaiset tai vähemmän tavalliset *Stx*-toksiinin tuottajat (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 raportoi *E. coli* O157:n vain, kun *E. coli* (STEC) -mallille on positiivinen monistus päätös algoritmin mukaan. Harvinaista *E. coli* (STEC)- ja *E. coli* O157 -yhteisinfektiota ei erotella yksittäisestä infektiosta, jonka aiheuttaa STEC O157:H7 -kanta.

Inklusiivisuus (analyytinen reaktiivisuus)

Analyytinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) arvioitiin gastrointestinaalisten patogeenien isolaateilla/kannoilla, jotka valittiin kliinisen relevanssin ja geneettisen, ajallisen ja maantieteellisen monimuotoisuuden perusteella. *In vitro* (märkä) -testauksen ja *in silico* -analyysin perusteella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin alukkeet ja koettimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin testatun patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille.

In vitro (märkä) -testaus

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisältää 100 % (143/143) *in vitro* -testatuista patogeenikannoista. Useimmat märkätestauksessa arvioidut patogeenikannat (133/143) havaittiin ≤ 3 -kertaisena vastaavaan LoD-vertailukantaan verrattuna (taulukko 10).

Taulukko 11. Inklusiivisuuden testitulokset kaikista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksellä testatuista patogeeneista. Viitekannan kunkin patogeenin havaitsemisraja (LoD) on lihavoitu

Taulukko 11a. *Campylobacter*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70,80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	alalaji Jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustuloksimuksen aikana.

Taulukko 11b. *Clostridium difficile* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Clostridium difficile</i> - toksiini A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksinotyyppi 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotyyppi IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotyyppi V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotyyppi VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotyyppi XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotyyppi XXII A+B (tuntematon)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotyyppi III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotyyppi III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

*Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11c. *Plesiomonas shigelloides* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

*Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11d. *Salmonella*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset

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

Taulukko 11d. Salmonella-kantojen inklusiivisuustestin tulokset (jatkoa)

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

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11e. *Vibrio cholerae* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; ei-toksigeeninen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeeninen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11f. *Vibrio parahaemolyticus* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japani)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11g. *Vibrio vulnificus* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotyyppi 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11h. *Yersinia enterocolitica* -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyyppi 4, serotyyppi 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11i. Enteroaggregatiivisten *E. coli* (EAEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte; VH 529140369015	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11j. Enteropatogeenisten *E. coli* (EPEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11k. Enterotoksigeenisten *E. coli* (ETEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407, O78:H11, LT (+) / ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7, ST (+) / LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+) / LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-, ST (-) / LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD†

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 111. Enteroinvasiivisten *E. coli* (EIEC) / *Shigella* -kantojen inklusiivisuustestien tulokset.

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (seroryhmä C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (seroryhmä B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (seroryhmä B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (seroryhmä D)	WRAIR I -virulentti	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (seroryhmä D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (seroryhmä C)	AMC 43-G-58 [M44 (tyyppi 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11m. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) (*stx1*-kantajakannat) -kannan inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Viite CDC 00-3039, O45:H2, tuntematon	Microbiologics	1098	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11 n. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) (stx2-kantajakannat) -kannan inkluusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11o. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 -kannan inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.
†*E. coli* -kanta 91355 SSI Diagnosticalta on raportoitu seuraavasti luettelossa: vtx2f+, eae+. Sen havaittiin kuitenkin monistuvan *E. coli* O157:lle sekä QIAstat-Dx- että FilmArray-laitteissa.

Taulukko 11p. *Cryptosporidium*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa-isolaatti	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	ei oleellinen	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (eristetty genominen DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11q. *Cyclospora cayetanensis* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset.

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ei oleellinen	Kliininen näyte	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ei oleellinen	Kliininen näyte	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11r. *Entamoeba histolytica* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte; 1	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11s. *Giardia lamblia* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolaatti	Waterborne	P101	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11t. Adenovirus F40/F41-kohteiden inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Adenovirus F40/F41	Ihmissen adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Ihmissen adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Ihmissen adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Ihmissen adenovirustyyppi 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11u. Astroviruskantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Astrovirus	Ihmissen astrovirus	ERE IID 2371 (tyyppi 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Ihmissen astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 160521599	1 x LoD
	Ihmissen astrovirus	ERE IID 2868 (tyyppi 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Ihmissen astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 151601306	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11 v. Norovirus GI/GII -kantojen inklusiivisuustestin tulokset, QIAstat-Dx

QIAstat-Dx- kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Norovirus GI/GII	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	Rekombinantti GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	–	Indiana University Health	Kliininen näyte; IU3156	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	–	Indiana University Health	Kliininen näyte; IU3220	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	–	TriCore Reference Laboratories	Kliininen näyte; TC4274	3 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	Rekombinantti GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte; 198058327	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GI.4	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; N26.2TA	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2019	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Nationwide Children's Hospital	Kliininen näyte; NWC6063	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliininen näyte; GI 12	3 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2133	10 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	–	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2074	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11w. Rotavirus A -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Rotavirus A	Ihmisen rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Ihmisen rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 11x. Sapoviruskantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Sapovirus	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä I	–	QIAGEN Barcelona	Kliininen näyte; GI-88*	1 x LoD
	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä V	ei oleellinen	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 160523351*	1 x LoD
	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä I	GI.1	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 171016324	1 x LoD
	Ihmisen sapoviruksen genoryhmä II	GII.3	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 215512	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

In silico -analyysi

In silico -analyysi mahdollisesta reaktiivisuudesta osoitti, että seuraavat organismit (mukaan lukien laji, alalaji, alatyypit, serotyypit tai serovaarit) ennustetaan havaittaviksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä (taulukko 12).

Taulukko 12. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus (laji, alalaji, alityypit, serotyypit tai serovaarit)
Bakteerit	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni -alalaji jejuni, Campylobacter jejuni -alalaji doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (mukaan lukien ribotyypit O1 ja 17 ja kannat B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica -alalaji salamae II (esim. serovaari 55:k:z39), Salmonella enterica -alalaji arizonae IIIa (esim. serovaari 63:g:z51), Salmonella enterica -alalaji diarizonae IIIb (esim. serovaari 47:l,v:z), Salmonella enterica -alalaji houtenae IV (esim. serovaari 43:z4), Salmonella enterica -alalaji indica VI. Salmonella enterica -alalaji enterica (jopa 92 eri serovaaria, mukaan lukien Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (esim. kannat NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (mukaan lukien biovaarit El Tor ja Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica, alalaji palearctica, Yersinia enterocolitica, alalaji enterocolitica
Enteroaggregatiivinen E. coli (EAEC)	Enteroaggregatiivinen E. coli (EAEC) (mukaan lukien serotyypit O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Taulukko 12. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella (jatkoa)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus (laji, alalaji, alityypit, serotyypit tai serovaarit)
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivinen <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>
Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) (esim. mukaan lukien serotyypit OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Muut eae-kantajabakteerit: jotkin Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavat <i>E. coli</i> (STEC)-, STEC O157:H7 ja muutamat <i>Shigella boydii</i> -kannat
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) (mukaan lukien kannat H10407 ja E24377A ja serotyypit O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16), jolla on seuraavat: lämpölabiiliin enterotoksiinigeenin alatyypit LT-I ja lämpöstabiili enterotoksiinigeenivariantti Sta, alityypit STp ja STh
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) (mukaan lukien ei-O157-serotyypit O111:NM, O111:H, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM sekä STEC O157 -serotyypit O157:H7) <i>Stx1</i> -toksiinien alityypit, jotka ennustetaan havaittavan, ovat <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> ja <i>stx1d</i> . Muut <i>stx</i> -kantajabakteerit: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) (mukaan lukien ei-O157-serotyypit O111:NM, O104:H4, O111:H, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM sekä STEC O157 -serotyypit O157:H7, O157:NM) <i>Stx2</i> -toksiinien alityypit, jotka ennustetaan havaittaviksi, ovat <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> ja <i>stx2l</i>
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, mukaan lukien: STEC O157:H7 -kannat (esim. EDL933) ja <i>E. coli</i> O157: ei-H7-ryhmät mukaan lukien ei-Shiga-toksigeeniset <i>E. coli</i> O157 -bakteerit (esim. serotyyppi O157:H45) Muut bakteerit, joissa on O157 O-antigeeni: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Taulukko 12. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella (jatkoa)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus (laji, alalaji, alityypit, serotyytit tai serovaarit)
Loiset	
Cryptosporidium‡	Yleiset <i>Cryptosporidium</i>-lajit, jotka liittyvät ihmisten sairauksiin: <i>C. parvum</i>, <i>C. hominis</i>. Harvinaisemmat ihmisten infektiioihin liittyvät <i>Cryptosporidium</i>-lajit: <i>C. meleagridis</i>, <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i>, <i>C. viatorum</i>, <i>C. ubiquitum</i>, <i>C. tyzzeri</i>, <i>C. cuniculus</i>, <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i>-genotyyppi I, <i>C. canis</i> *. Harvinaiset tai ei ihmisillä esiintyvät lajit: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (mukaan lukien kannat LG, CY9, NP20 ja NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (esim. kannat HM-1: IMSS, EHMfas1 ja HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (käytettyjä nimityksiä myös <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virukset	
Adenovirus	Ihmisen adenovirus F40/41
Astrovirus§	Ihmisen astrovirus (mukaan lukien tyypit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirusgenoryhmän II genotyytit: GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 ja GII.NA2* Norovirusgenoryhmän I genotyytit: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 ja GI.9
Rotavirus	Rotavirus A, mukaan lukien genotyytit: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* ja G12P [8]*

Taulukko 12. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella (jatkoa)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus (laji, alalaji, alityypit, serotyytit tai serovaarit)
Sapovirus	Genoryhmät: GI (mukaan lukien genotyytit GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* ja GI.7), GII (mukaan lukien genotyytit GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (mukaan lukien genotyyppi GIV.1) ja GV (mukaan lukien genotyytit GV.1* ja GV.2*)

* Tietyt sekvenssit ennustetaan havaittaviksi pienemmällä herkkyydellä, koska aluke-koetinrakenteen kriittisissä kohdissa on vähemmän vastaavuuksia.

† Määrittelyn ei ennusteta havaitsevan lämpölabiilin enterotoksiinigeenin alatyyppejä LT-II ja/tai lämpöstabiilia enterotoksiinigeenivarianttia Stb kantavia bakteereita.

‡ Määrittelyn ei ennusteta havaitsevan muita, ihmisten sairauksiin harvemmin liittyviä *Cryptosporidium spp.* -kantoja: *C. andersoni* ja *C. muris* (114).

§ Määrittelyn ei ennusteta havaitsevan ihmisen astrovirustyyppejä MLB1-3 ja VA1-5.

Häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen organismien havaittavuuteen on arvioitu. Neljäkymmentäkolmea (43) mahdollisesti häiritsevää ainetta lisättiin näytesekoituksiin tasolla, jonka ennakoitiin olevan sitä pitoisuutta suurempi, jolla ainetta todennäköisesti löytyy ulostenäytteestä. Jokainen organismi testattiin 3 x LoD -pitoisuudella ja testaus tehtiin triplikaattina. Testiin otettiin sekä endogeenisiä aineita, kuten ihmisen kokoverta, ihmisen genomista DNA:ta ja useita patogeeneja, että eksogeenisiä aineita, kuten antibiootteja, muita maha-suolikanavaan liittyviä lääkkeitä ja erilaisia tekniikkaspesifisiä aineita.

Inhibitiota ei havaittu useimpien testattujen aineiden osalta, lukuun ottamatta musiinia naudan leuanalussylikirauhasesta, bisakodyyliä, kalsiumkarbonaattia, nonoksynoli-9:ää ja rotaviruksen reassortantteja, jotka voivat aiheuttaa inhibitiota suurina pitoisuuksina.

Naudan leuanalussylikirauhasen musiinin havaittiin häiritsevän EAEC:n havaitsemista yli 25,0 mg/ml:n pitoisuuksilla.

Bisakodyylin havaittiin häiritsevän EAEC:n havaitsemista yli 1,5 mg/ml:n pitoisuuksilla.

Kalsiumkarbonaatin havaittiin häiritsevän kaikkien QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteiden havaitsemista yli 10,7 mg/ml:n pitoisuuksilla.

Nonoksynoli-9:n havaittiin häiritsevän *Entamoeba*-loisen havaitsemista yli 0,2 µl/ml:n pitoisuuksilla.

Rotaviruksen reassortanttien WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9, joita käytetään rotavirus A -rokotteissa, ennustettiin reagoivan rotavirus A:n kanssa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testissä. Lopulliset pitoisuudet ilman havaittavia kohteiden havaitsemista häiritseviä vaikutuksia WC3:2-5:n, R574(9):n ja WI79-4,9:n 3-kertaisessa LoD-pitoisuudessa olivat $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ja 1,10 PFU/ml (katso taulukko 13) muiden testattujen pitoisuuksien osalta.

Kompetitiivinen häiriö testattiin patogeenien alijoukolla. Häiriötä ei havaittu arvioitaessa kohdepatogeenien kompetitiivista häiriötä, kun kaksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel -kohdepatogeenia testattiin lisäämällä näytteisiin yhtä patogeenikohdetta 3 x LoD ja yhtä 50 x LoD. Testattujen patogeenikohteiden tulokset esitetään taulukossa 14.

Tulokset 43 häiritsevästä aineesta, joita ulostenäytteissä voi olla tai niihin voi joutua, on koottu taulukkoon 13.

Taulukko 13. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
Endogeeniset aineet		
Naudan tai lampaan sappineste	120,0 mg/ml	Ei häiriötä
Kolesteroli	15,0 mg/ml	Ei häiriötä
Rasvahapot (palmitiinihappo)	2,0 mg/ml	Ei häiriötä
Rasvahapot (steariinihappo)	4,0 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen genominen DNA	20 µg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen uloste (Cary Blair -pullon ylitäyttö)	300 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen virtsa	0,5 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen kokoveri ja natriumsitraatti	0,4 mg/ml	Ei häiriötä
Musiini naudan leuanalussytkirauhasesta	50,0 mg/ml	Häiriö
	25,0 mg/ml	Ei häiriötä
Triglyseridit	50 mg/ml	Ei häiriötä
Ei kohteena olevat mikro-organismit		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Enterovirus-laji D, serotyyppi EV-D68	1 x 10 ⁵ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Ei-patogeeninen E. coli	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Saccharomyces cerevisiae (talletettu nimellä S. boulardii)	1 x 10 ⁵ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Eksogeeniset aineet		
Basitراسiini	250,0 U/ml	Ei häiriötä

Taulukko 13. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta (jatkoa)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
Bisakodyyli	3,0 mg/ml	Häiriö
	1,5 mg/ml	Ei häiriötä
Vismuttiubisalisylaatti	3,5 mg/ml	Ei häiriötä
Kalsiumkarbonaatti (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Häiriö
	10 mg/ml	Ei häiriötä
Dokusaattinatrium	25 mg/ml	Ei häiriötä
Doksisykliinihydrokloridi	0,50 mg/ml	Ei häiriötä
Glyseriini	0,50 ml	Ei häiriötä
Hydrokortisoni	5,0 mg/ml	Ei häiriötä
Loperamidihydrokloriitti	0,78 mg/ml	Ei häiriötä
Magnesiumhydroksidi	1,0 mg/ml	Ei häiriötä
Metronidatsoli	15,0 mg/ml	Ei häiriötä
Mineraaliöljy	0,50 ml	Ei häiriötä
Naprokseeninatrium	7 mg/ml	Ei häiriötä
Nonoksinoli-9	12,0 µl/ml	Häiriö
	6,0 µl/ml	Häiriö
	3,0 µl/ml	Häiriö
	1,5 µl/ml	Häiriö
	0,75 µl/ml	Häiriö
	0,20 µl/ml	Ei häiriötä
Nystatiini	10 000,0 USP-yksikköä/ml	Ei häiriötä
Fenyyliefriinihydrokloridi	0,75 mg/ml	Ei häiriötä
Natriumfosfaatti	50,0 mg/ml	Ei häiriötä

Taulukko 13. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhihoivaa vaikutusta (jatkoa)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
Rokotekomponentit		
Rotaviruksen reassortantti WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10–3 TCID50/ml	Häiriö
	8,89 x 10–4 TCID50/ml	Häiriö
	8,89 x 10–5 TCID50/ml	Ei häiriötä
Rotaviruksen reassortantti WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 102 pfu/ml	Häiriö
	1,10 x 10 pfu/ml	Häiriö
	1,10 pfu/ml	Ei häiriötä
Tekniikkaspesifiset aineet		
Valkaisuaine	5,0 µl/ml	Ei häiriötä
Etanoli	2,0 µl/ml	Ei häiriötä
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Ei häiriötä
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ei häiriötä
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ei häiriötä
Para-Pak C&S spoon	1 puikko / 2 ml Cary Blair	Ei häiriötä
Sigma transwab	1 puikko / 2 ml Cary Blair	Ei häiriötä

Taulukko 14. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulokset kompetitiivisesta häiriöstä

Näyteseos	Kohde	Testattu lopullinen pitoisuus x LoD	Samanaikainen infektio havaittu
Norovirus 50x – rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Kyllä
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Kyllä
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Kyllä
	Adenovirus F40/F41	3x	

Taulukko 14. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulokset kompetitiivisesta häiriöstä (jatkoa)

Näyteseos	Kohde	Testattu lopullinen pitoisuus x LoD	Samanaikainen infektio havaittu
Adenovirus 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Kyllä
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x – C.diff 3x	Norovirus GII	50x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	3x	
Norovirus 3x – C.diff 50x	Norovirus GII	3x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Kyllä
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Kyllä
	EAEC	50x	
EPEC 50x – C.diff 3x	EPEC	50x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	3x	
EPEC 3x – C.diff 50x	EPEC	3x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Kyllä
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Kyllä
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Kyllä
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Kyllä
	EIEC/Shigella	50x	

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käyttäessä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 2 -kasettia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteessa.

Patogeeniset näytteet ulostenäytematriisista ja vuorotellen voimakkaasti positiiviset (10^5 – 10^6 organismia/ml) ja negatiiviset näytteet ajettiin kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä, mikä osoittaa, että järjestelmä ja suositellut näytteen käsittely- ja testauskäytännöt ovat tehokkaita näytteiden välisestä siirtymisestä tai ristikontaminaatiosta johtuvien virheellisesti positiivisten tulosten ehkäisemisessä.

Uusittavuus

Keinotekoisten näytteiden uusittavuustestaus tehtiin kolmella testauspaikalla, joista yksi oli sisäinen (tutkimuspaikka A) ja kaksi ulkoista (tutkimuspaikat B ja C). Tutkimus kattoi laajasti mahdollisen vaihtelun tutkimuskeskusten, päivien, replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx Analyzer -laitteiden välillä. Jokaisessa tutkimuskeskuksessa testaus tehtiin viitenä (5) ei-peräkkäisenä päivänä kuutena (6) replikaattina per päivä (jolloin replikaatteja oli yhteensä 30 kutakin kohdetta, pitoisuutta ja tutkimuskeskusta kohden), vähintään neljällä (4) QIAstat-Dx Analyzer -laitteella (2 analysointia käyttäjää ja tutkimuspaikkaa kohden) ja vähintään kahden (2) käyttäjän testaamana jokaisena testauspäivänä. Näytteseoksia valmisteltiin yhteensä viisi (5) (kaksi yhdistettyä näytettä, joiden pitoisuudet olivat 1x LoD ja 3x LoD, sekä yksi negatiivinen näyte). Kunkin seoksen osalta testattiin ja arvioitiin kuusi (6) replikaattia.

Taulukossa 15 on esitetty kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste uusittavuustutkimukseen osallistuneiden tutkimuspaikkojen mukaan. Lisäksi kaikista kolmesta tutkimuspaikasta saadut tiedot on koottu, jotta voitiin laskea tarkat 2-puoliset 95 %:n luottamusvälit kohteittain ja pitoisuuksittain. Uusittavuustutkimuksen aikana analysoitiin tutkimuspaikkojen, päivien,

replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx-analysaattoreiden aiheuttama mahdollinen vaihtelu, eikä merkittävää vaihteluvaiikutusta havaittu (keskihajonta- ja variaatiokerroin arvot alle 1 ja 5 %) minkään arvioidun muuttujan osalta.

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 %
						(95,98–100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98– 100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
			30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Havaittu	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	29/30	29/30	88/90
			100 %	96,67 %	96,67 %	97,78 % (92,20–99,73 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 15. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka 2-puolinen 95 %:n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkoa)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %:n luottamusväli)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei	30/30	30/30	30/30	90/90
		Havaittu	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisissa näytteissä käytetyt patogeenit olivat adenovirus, Clostridium difficile, Campylobacter, enteropatogeeninen E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, norovirus GII, rotavirus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus ja Yersinia enterocolitica. Jokaista näytettä testattiin samalla laitteella 12 päivän ajan. Yhteensä ajettiin jokaista testattua kohdetta kohden 60 replikaattia 1 x LoD -näytteistä, 60 replikaattia 3 x LoD -näytteistä ja 60 replikaattia negatiivisista näytteistä. Tuloksissa 1 x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 93,33–100,00 % ja 3 x LoD -näytteiden havaitsemisaste 95,00–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä.

Toistettavuus QIAstat-Dx Rise -laitteella arvioitiin myös verrattuna QIAstat-Dx Analyzer -laitteisiin. Tutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyytteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisällytetyjä patogeeneja olivat norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 ja rotavirus A. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettierää. QIAstat-Dx Rise -laitteella ajettiin yhteensä 128 replikaattia positiivisista 1x LoD -näytteistä, 128 replikaattia positiivisista 3x LoD -näytteistä ja 64 replikaattia negatiivisista näytteistä. Tuloksissa sekä 1x LoD -näytteiden että 3x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 99,22–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteista. Tulosten vertailua varten tutkimukseen sisällytettiin testaus kahdella QIAstat-Dx Analyzer -laitteella (kummassakin oli neljä analyysimoduulia). QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen suorituskykyä.

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 - analysaattoria. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise käyttivät samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttö ei vaikuta suorituskykyyn. QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden suorituskyvyn vastaavuus vahvistettiin toistettavuustutkimuksella (katso yksityiskohtaiset tiedot sivulta 133).

Havaittujen analyyttien esiintyvyys QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettyjen positiivisten tulosten määrä ja prosenttiosuus prospektiivisessä kliinisessä arvioinnissa ikäryhmittäin jaoteltuna esitetään taulukossa 16. Kaiken kaikkiaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsi vähintään yhden (1) organismin 34,3 %:ssa (665/1939) prospektiivisesti kerätyistä näytteistä.

Taulukko 16. Esiintymisen yhteenveto ikäryhmittäin prospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettynä

Analyytti	Yhteensä	0–6 vuotta	6–21 vuotta	22–49 vuotta	50+ vuotta	Ei raportoitu
Virukset						
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 %)
Bakteerit						
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 %)

Taulukko 16. Esiintymisen yhteenveto ikäryhmittäin prospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettynä (jatkoa)

Analyytti	Yhteensä	0–6 vuotta	6–21 vuotta	22–49 vuotta	50+ vuotta	Ei raportoitu
<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 %)
Ripulia aiheuttava <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigeeninen <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 %)
Shiga-toksiinin kaltainen toksiini <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Loiset						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	5 (1,0 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8 %)	4 (1,9 %)	1 (0,6 %)	7 (1,4 %)	4 (0,4 %)	0 (0,0 %)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:n kliininen suorituskky määritettiin kansainvälisessä prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa, joka toteutettiin kolmessatoista kliinisessä tutkimuspaikassa, jotka edustivat eri maantieteellisiä alueita Yhdysvalloissa ja Euroopassa (9 tutkimuspaikkaa Yhdysvalloissa ja 4 tutkimuspaikkaa Euroopassa) toukokuun ja heinäkuun 2021 välisenä aikana. Kaikki tutkimuspaikat olivat sairaaloiden yhteydessä toimivia tai riippumattomia kliinisen diagnostiikan laboratorioita, joissa tehdään maha-suolikanavan infektioiden rutiinidiagnostiikkaa. Potilailta, joilla oli maha-suolikanavan infektion aiheuttamaan ripuliin viittaavia kliinisiä merkkejä, kerättiin yhteensä 1939 prospektiivista ulostenäytettä Cary-Blair-kuljetusaineeseen Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience)- tai FecalSwab (COPAN) -järjestelmän avulla. Taulukko 17 esittää yhteenvedon näytteiden jakautumisesta kaikissa tutkimuspaikoissa.

Taulukko 17. Prospektiivisten näytteiden jakautuminen eri tutkimuspaikoissa

Tutkimuspaikka/maa	Prospektiivinen (tuore)
Saksa	339
Tanska	293
Espanja	247
Ranska	63
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 1	186
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 2	43
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 3	282
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 4	177
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 5	44
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 6	39
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 7	0*
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 8	131
Yhdysvaltojen tutkimuspaikka 9	95
Yhteensä	1939

* Tämän tutkimuspaikan näytteet jätettiin analyysin ulkopuolelle, koska ne kerättiin muulla kuin Para-Pak C&S- tai FecalSwab-laitteella.

Prospektiivisessä tutkimuksessa arvioituja 1939 näytettä koskevat demografiset tiedot on koottu taulukkoon 18.

Taulukko 18. Arvioituja prospektiivisiä näytteitä koskevat demografiset tiedot

Demografiset tiedot	N	%
Sukupuoli		
Nainen	1070	55,2
Mies	869	44,8

Taulukko 18. Arvioituja prospektiivisia näytteitä koskevat demografiset tiedot (jatkoa)

Demografiset tiedot	N	%
Ikäryhmä		
0–5 vuotta	213	11,0
6–21 vuotta	159	8,2
22–49 vuotta	505	26,0
50+ vuotta	1055	54,4
Ei raportoitu	7	0,4
Potilasryhmä		
Ensiapu	75	3,9
Sairaalahoito	485	25,0
Immuunipuutteinen	3	0,2
Avohoito	816	42,1
Tietoa ei saatavilla	560	28,9
Päivien määrä oireiden alun ja QIAstat-Dx-testauksen välillä		
> 7 vrk	89	4,6
≤ 7 vrk	162	8,3
Ei raportoitu	1688	87,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskyky arvioitiin jokaisen testituloksen osalta käyttämällä vertailutestinä yhtä FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testiä tai vertailumenetelmänä kolmen riippumattoman FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän tai kahden riippumattoman FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän yhdistelmää sekä validoituja PCR-määrittäjiä ja kaksisuuntaista sekvensointia niiden jälkeen (taulukko 19). Yhdistelmävertailumenetelmän tulos määritettiin kolmen yksittäisen testituloksen enemmistötuloksen mukaan.

Taulukko 19. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin klinisen arvioinnin vertailumenetelmät

QIAstat-Dx GI Panel 2 -testin tulos	Vertailumenetelmä
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Yksi FDA-hyväksytty/CE-merkitty testimenetelmä
Shigella / enteroinvasiivinen E. coli (EIEC)	
Enteroggregatiivinen Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogeeninen E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Yksi FDA-hyväksytty/CE-merkitty testimenetelmä
Vibrio vulnificus	ja yksi validoitu PCR-testi, minkä jälkeen kaksisuuntainen sekvensointi*†
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Kolmen FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän yhdistelmä *‡
Enterotoksigeeninen E. coli (ETEC) lt/st	
Shigan kaltaista toksiinia tuottava E. coli (STEC) stx1/stx2	

Taulukko 19. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin klinisen arvioinnin vertailumenetelmät (jatkoa)

QIAstat-Dx GI Panel 2 -testin tulos	Vertailumenetelmä
<i>Giardia lamblia</i>	Kahden FDA-hyväksytyt/CE-merkityt testimenetelmän ja kahden validoidun PCR-testin yhdistelmä, jota seuraa kaksisuuntainen sekvensointi*

* Jokainen käytetty PCR-määrittely oli hyvin karakterisoitu ja validoitu nukleiinihappojen monistustesti (NAAT), jota seurasi kaksisuuntainen sekvensointianalyysi. Jokainen määrittely suunniteltiin monistamaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteena olevista sekvensseistä poikkeavia sekvenssejä. Positiivisten tulosten edellytyksenä oli, että kaksisuuntaisesta sekvensoinnista saatiin vähintään 200 riittävän laadukkaan emäksen sekvenssejä, jotka vastasivat BLAST-haussa NCBI GenBank -tietokannasta peräisin olevaa odotetun organismin tai geenin sekvenssiä vähintään 95 %:n hakukattavuuden ja vähintään 95 %:n identiteetin suhteen.

† Käytetty FDA-hyväksytty/CE-merkitty testimenetelmä ei erotellut *V. parahaemolyticus*- ja *V. vulnificus* -lajeja toisistaan, joten positiivisille näytteille tehtiin lisätestejä käyttäen validoituja PCR-määrittelyksiä, minkä jälkeen suoritettiin kaksisuuntainen sekvensointi vastaavien *Vibrio*-lajien tunnistamiseksi.

‡ Yksi yhdistetyssä vertailussa käytetyistä FDA-hyväksytyistä/CE-merkityistä testimenetelmistä ei erotellut *V. cholerae* -lajeja, joten positiivisille näytteille tehtiin lisätestejä käyttäen validoitua PCR-testiä, minkä jälkeen suoritettiin kaksisuuntainen sekvensointi *V. cholerae* -lajin tunnistamiseksi.

Lisäksi prospektiivisen klinisen tutkimuksen tulosten täydentämiseksi arvioitiin myös yhteensä 750 etukäteen valittua arkistoitua pakastettua näytettä, joiden tiedettiin olevan positiivisia ainakin yhdelle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteista (retrospektiivinen tutkimus). Nämä näytteet laajensivat näytekokoa analyyteilla, joiden esiintyvyys kliinisessä prospektiivisessä tutkimuksessa oli pienempi tai jotka olivat vähemmän edustettuja tiettyssä näytetyypissä (Para-Pak C&S tai FecalSwab). Samoja vertailumenetelmiä, jotka kuvataan yksityiskohtaisesti taulukossa 19, käytettiin varmistustestauksessa odotetuista analyyteista peräisin olevien nukleiinihappojen esiintymisen testaamiseen.

Kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin yhteensä 2689 näytettä (1939 prospektiivisesti kerättyä näytettä ja 750 etukäteen valittua arkistoitua näytettä). Nämä näytteet kerättiin Para-Pak C&S- (1150) tai FecalSwab (1539) -järjestelmän avulla.

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (positive percentage agreement, PPA) ja negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (negative percentage agreement, NPA) laskettiin prospektiivisille ja retrospektiivisille klinisille tutkimuksille yhdistettyinä.

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (positive percentage agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / TP + FN)$. Oikea positiivinen (true positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 että vertailumenetelmä antoivat positiivisen tuloksen kyseiselle kohteelle, ja virheellisesti negatiivinen (false negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulos oli negatiivinen, mutta vertailumenetelmän tulos positiivinen. Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (negative percentage agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / TN + FP)$. Oikea negatiivinen (true negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 että vertailumenetelmä antoivat negatiiviset tulokset, ja virheellisesti positiivinen (false positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulos oli positiivinen, mutta vertailumenetelmän tulos negatiivinen. Positiivisen prosentuaalinen yhtäpitävyyden (positive percentage agreement, PPA) ja negatiivisen prosentuaalisen yhtäpitävyyden (negative percentage agreement, NPA) tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin.

Lisäksi useat analytytit, kuten *Entamoeba histolytica* tai *Vibrio*-lajit, ovat niin harvinaisia, että sekä prospektiiviset että retrospektiiviset testausyritykset eivät riittäneet osoittamaan järjestelmän suorituskykyä. Tästä syystä retrospektiivisten ja arkistoitujen näytteiden testituloksia täydennettiin arvioimalla myös keinotekoisia näytteitä useiden patogeenien osalta (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* ja *Giardia lamblia*). Keinotekoiset näytteet valmistettiin käyttämällä negatiivisia jäännösnäytteitä, jotka oli aiemmin testattu negatiivisiksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä ja vertailumenetelmillä. Vähintään 50 %:iin näistä näytteistä lisättiin hieman havaitsemisrajaa (2 x LoD) suurempia pitoisuuksia ja loppuihin näytteisiin tason 5 x ja 10 x LoD pitoisuuksia kunkin patogeenin kvantifioiduista kannoista. Jokaista arvioitua analytyttiä kohden testattiin vähintään 50 keinotekoista näytettä. Keinotekoisien näytteiden analyysin tila sokkoutettiin näytteitä analysoiville käyttäjille. Myös keinotekoisien näytteiden positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (positive percentage agreement, PPA) määritettiin mainittujen kohteiden osalta.

Kliinisen suorituskyvyn tulokset on koottu kunkin kohteen yksilöllisiin suorituskykytaulukoihin, jotka sisältävät kliinisten (prospektiivisten ja arkistoitujen) ja keinotekoisien näytteiden testitulokset (taulukko 20 – taulukko 42).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin ja vertailumenetelmien väliset erot tutkittiin niiden analyyttien suhteen, joiden osalta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulosta verrattiin yhden FDA-hyväksytyn/CE-merkityn menetelmän tulokseen. Eroavuuksanalyysit esitetään kunkin yksittäisen kliinisen suorituskyvyn taulukon alaviitteissä alla. Tiedot on esitetty ennen eroavaisuusanalyysin ratkaisua ja sen jälkeen, paitsi niiden 6 kohteen (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC ja *Giardia lamblia*) osalta, joiden tapauksessa vertailumenetelmänä käytettiin kolmen eri menetelmän yhdistelmää, sekä kahden *Vibrio*-lajin (*V. parahaemolyticus* ja *V. vulnificus*) osalta, joiden tapauksessa vertailumenetelmä koostui yhdestä FDA-hyväksytystä/CE-merkitystä menetelmästä ja PCR-määrittämisestä, joiden jälkeen tehtiin kaksisuuntainen sekvensointi spesifisten *Vibrio*-lajien tunnistamiseksi.

Virukset

Taulukko 20. Adenovirus F40/41

Näyteryhmä	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1049 / 1050	99,9	99,5–100,0
Keinotekoinen	68 / 70	97,1	90,1–99,7	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Taulukko 21. Astrovirus

Näyteryhmä	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	Analyytit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	11 / 12	91,7	61,5–99,8	2124 / 2124	100,0	99,8–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124 / 2124	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	67 / 68	98,5	92,1–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* Astrovirus havaittiin yhdestä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/1) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 22. Norovirus GI/GII

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	100 / 111	90,1	83,0–95,0	1052 / 1055	99,7	99,2–99,9

Taulukko 23. Rotavirus A

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	34 / 37	91,9	78,1–98,3	2096 / 2099	99,9	99,6–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	34 / 36*	94,4	81,3–99,3	2097 / 2100*	99,9	99,6–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	69 / 70	98,6	92,3–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* Rotavirus A havaittiin kahdessa kolmesta virheellisesti negatiivisesta näytteestä (2/3), eikä sitä havaittu kolmessa virheellisesti positiivisessa näytteessä (0/3) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 24. Sapovirus

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	56 / 67	83,6	72,5–91,5	2213 / 2216	99,9	99,6–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	53 / 54*	98,2	90,1–100,0	2223 / 2229*	99,7	99,4–99,9
Keinotekoinen	Ei oleellinen	69 / 69	100,0	94,8–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* Sapovirus havaittiin yhdessä yhdestätoista virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/11) ja yhdessä kolmesta virheellisesti positiivisesta näytteestä (1/3) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Bakteerit

Taulukko 25. *Campylobacter*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	129 / 132	97,7	93,5–99,5	1998 / 2006	99,6	99,2–99,8
	Eroavaisuuden jälkeen	134 / 134*	100,0	97,3–100,0	2001 / 2004*	99,9	99,6–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	45/ 46†	97,8	88,5–99,9	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Campylobacter*-bakteereita ei havaittu kolmessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/3), ja se havaittiin viidessä kahdeksasta virheellisesti positiivisesta näytteestä (5/8) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

† Alle 50 keinotekoista näytettä testattiin *Campylobacter*-bakteerien varalta, koska testaus keskeytettiin kliinisissä prospektiivisissä ja retrospektiivisissä tutkimuksissa havaitun suuremman esiintyvyyden vuoksi.

Taulukko 26. *Clostridium difficile* -toksiini A/B

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	213 / 239	89,1	84,5–92,8	1899 / 1902	99,8	99,5–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	213 / 224*	95,1	91,4–97,5	1914 / 1917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* -toksiini A/B havaittiin yhdessätoista kahdestakymmenestä itsestämästä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (11/27), eikä sitä havaittu yhdessäkään kolmesta virheellisesti positiivisesta näytteestä (0/3) käyttämällä PCR-määrittystä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysia.

Taulukko 27. *Plesiomonas shigelloides*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	40 / 44	90,9	78,3–97,5	2227 / 2231	99,8	99,5–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230 / 2234*	99,8	99,5–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	67 / 68	98,5	92,1–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Plesiomonas shigelloides* havaittiin yhdessä neljästä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/4), eikä sitä havaittu neljässä virheellisesti positiivisessa näytteessä käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 28. *Salmonella*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	64 / 68	94,1	85,6–98,4	2068 / 2070	99,9	99,7–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	64 / 64*	100,0	94,4–100,0	2072 / 2074*	99,9	99,7–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	33 / 33†	100,0	89,4–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Salmonella*-bakteereja ei havaittu neljässä virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/4) eikä kahdessa virheellisesti positiivisessa näytteessä (0/2) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

† Alle 50 keinotekoista näytettä testattiin *Salmonella*-bakteerien varalta, koska testaus keskeytettiin kliinisissä prospektiivisissä ja retrospektiivisissä tutkimuksissa havaitun suuremman esiintyvyyden vuoksi.

Taulukko 29. *Vibrio cholerae*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	1 / 1	100,0	2,5–100,0	987 / 989	99,8	99,3–100,0
Keinotekoinen	67 / 70	95,7	88,0–99,1	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Taulukko 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	1 / 2 *	50,0	9,5–90,6	2133 / 2134 *	99,9	99,7–100,0
Keinotekoinen	70 / 70	100,0	94,9–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Vibrio parahaemolyticus* havaittiin yhdestä lisänäytteestä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä ja tunnistettiin myös FDA-hyväksytyllä/CE-merkityllä vertailumenetelmällä *Vibrio*-bakteeriksi, mutta spesifistä *Vibrio*-lajia ei voitu määrittää PCR-määrittelyillä ja niitä seuranneella kaksisuuntaisella sekvensoinnilla, joten tulosta ei katsottu oikeaksi positiiviseksi data-analyyseissa.

Taulukko 31. *Vibrio vulnificus*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	0 / 0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	69 / 69	100,0	94,8–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Taulukko 32. *Yersinia enterocolitica*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	51 / 54	94,4	84,6–98,8	2071 / 2083	99,4	99,0–99,7
	Eroavaisuuden jälkeen	51 / 51 *	100,0	93,0–100,0	2074 / 2086 *	99,4	99,0–99,7
Keinotekoinen	Ei oleellinen	68 / 69	98,6	92,2–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Yersinia enterocolitica* -bakteeria ei havaittu kolmessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/3), eikä sitä havaittu kahdessatoista virheellisesti positiivisessa näytteessä (0/12) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Ripulia aiheuttava *E. coli* / *Shigella*

Taulukko 33. Enteroaggregatiivinen *E. coli* (EAEC)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	82 / 97	84,5	75,8–91,1	2035 / 2040	99,8	99,4–99,9
	Eroavaisuuden jälkeen	82 / 93*	88,2	79,8–94,0	2039 / 2044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroaggregatiivinen *E. coli* (EAEC) havaittiin kolmessatoista seitsemästätoista virheellisesti negatiivisesta näytteestä (13/17), eikä sitä havaittu yhdessäkään viidestä virheellisesti positiivisesta näytteestä (0/5) käyttämällä PCR-määrittystä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysia.

Taulukko 34. Enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	289 / 318	90,9	87,2–93,8	1897 / 1901	99,8	99,5–99,9
	Eroavaisuuden jälkeen	295 / 316*	93,4	90,0–95,8	1914 / 1917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC) havaittiin kolmessatoista kahdestakymmenestä yhdestä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (13/21) ja havaittiin yhdessä kahdesta virheellisesti positiivisesta näytteestä (1/2) käyttämällä PCR-määrittystä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysia. Lisäksi oli kahdeksan (8) muuta virheellisesti negatiivista näytettä ja kaksi (2) virheellisesti positiivista näytettä, joita ei tutkittu tarkemmin analyysin eroavaisuuden vuoksi.

Taulukko 35. Enterotoksigeeninen *E.coli* *lt/st*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	63 / 67	94,0	85,4–98,4	963 / 975	98,8	97,9–99,4
Keinotekoinen	43 / 43	100,0	91,8–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Taulukko 36. Shigan kaltaista toksiinia tuottava *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	70 / 75	93,3	85,1–97,8	937 / 945	99,2	98,3–99,6
Keinotekoinen	200 / 200*	100,0	98,2–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* STEC *stx1/stx2*-kohteen testitulosten määrä näkyy suurempana keinotekoisien näytteiden tapauksessa, koska ne ovat peräisin muista kuin O157 STEC -kannoista sekä STEC-kannoista, joiden seroryhmä on O157.

Taulukko 37. *E.coli* O157

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	39 / 41	95,1	83,5–99,4	26 / 26	100,0	86,8–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	39 / 39*	100,0	91,0–100,0	28 / 28	100,0	87,7–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	67 / 69	97,1	89,9–99,7	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *E. coli* O157 -kantaa ei havaittu kahdessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/2) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 38. *Shigella* / enteroinvasiivinen *E. coli* (EIEC)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	34 / 36	94,4	81,3–99,3	2099 / 2100	99,9	99,7–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	36 / 37*	97,3	85,8–99,9	2100 / 2100*	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	69 / 69	100,0	94,8–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Shigella* / enteroinvasiivinen *E. coli* (EIEC) havaittiin toisessa kahdesta virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/2) ja havaittiin yhdessä virheellisesti positiivisessa näytteessä (1/1) käyttämällä FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testiä.

Loiset

Taulukko 39. *Cryptosporidium*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	40 / 42	95,2	83,8–99,4	2220 / 2223	99,9	99,6–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	40 / 40*	100,0	91,2–100,0	2223 / 2226*	99,9	99,6–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	58 / 58	100,0	93,8–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Cryptosporidium*-loista ei havaittu kahdessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/2), eikä sitä havaittu kolmessa virheellisesti positiivisessa näytteessä käyttämällä PCR-määrittystä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysia.

Taulukko 40. *Cyclospora cayetanensis*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	23 / 24	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100,0	99,8–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	23 / 24*	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	56 / 56	100,0	93,6–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

* *Cyclospora cayetanensis* -loisen osalta oli yksi (1) virheellisesti negatiivinen näyte, jota ei tutkittu tarkemmin eroavien analyysien vuoksi.

Taulukko 41. *Entamoeba histolytica*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen eroavaisuutta	0 / 0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
	Eroavaisuuden jälkeen	0 / 0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	Ei oleellinen	69 / 70	98,6	92,3–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Taulukko 42. *Giardia lamblia*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	63 / 63	100,0	94,3–100,0	983 / 993	99,0	98,2–99,5
Keinotekoinen	56 / 56	100,0	93,6–100,0	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo

Taulukossa 43 on yhteenvedo kaikkien kohdepatogeenien tuloksista, jotka on saatu kliinisten näytteiden testauksesta prospektiivisissa ja retrospektiivisissa tutkimuksissa. Niiden kohteiden tiedot, joiden osalta analysoitiin eroavaisuuksia, esitetään eroavaisuuksien ratkaisun jälkeen.

Taulukko 43. Prospektiivisissa ja retrospektiivisissä tutkimuksissa todetun kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo

Analyytti	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Virukset						
Adenovirus F40/F41	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1049 / 1050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirus	11 / 12	91,7	61,5–99,8	2124 / 2124	100,0	99,8–100,0
Norovirus GI/GII	100 / 111	90,1	83,0–94,9	1052 / 1055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirus A	34 / 36	94,4	81,3–99,3	2097 / 2100	99,9	99,6–100,0
Sapovirus	53 / 54	98,2	90,1–100,0	2223 / 2229	99,7	99,4–99,9
Bakteerit						
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	Ei oleellinen	Ei oleellinen	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

Taulukko 43. Prospektiivisissa ja retrospektiivisissä tutkimuksissa todetun kliinisen suorituskyvyn yhteenveto (jatkoa)

Analyytti	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/TP+FN	%	95 %-n CI	TN/TN+FP	%	95 %-n CI
Ripulia aiheuttava E. coli / Shigella						
Enteroaggregatiivinen E. coli (EAEC)	82 / 93	88,2	79,8–94,0	2039 / 2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogeeninen E. coli (EPEC)	295 / 316	93,4	90,0–95,8	1914 / 1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigeeninen E. coli (ETEC) lt/st	63 / 67	94,0	85,4–98,4	963 / 975*	98,8	97,9–99,4
Shiga-toksiinin kaltainen Toksiini E. coli (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 / enteroinvasiivinen E. coli (EIEC)	36 / 37	97,3	85,8–99,9	2100 / 2100	100,0	99,8–100,0
Loiset						
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	Ei oleellinen	Ei oleellinen	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
Paneelin yleinen suorituskyky						
Kaikki analyytit	1464 / 1536	95,3	94,1–96,3	39527 / 39608	99,8	99,8–99,8

* Kliinisen spesifisyyden (negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, NPA) näytekoossa on pienempi yhdistelmävertailumenetelmällä arvioitujen patogeenien (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) osalta, koska osa kaikista oikeista negatiivisista näytteistä (> 33 %) testattiin täydellisellä yhdistelmävertailumenetelmällä (39,03–43,59 %).

Samanaikaiset infektiot

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 raportoi monen organismin havaintoja (eli sekainfektioita) yhteensä 142 prospektiivisesti kerätystä näytteestä. Tämä vastaa 21,3 % positiivisten näytteiden kokonaismäärästä (142/665). Useimmat monen kohteen havainnot käsittivät kaksi organismia (107/142; 75,4 %), ja 17,6 % (25/142) niistä käsitti kolme organismia, 4,2 % (6/142) neljä organismia ja 2,8 % (4/142) viisi organismia. Yleisimmät moni-infektiot esitetään taulukossa 44 alla.

Taulukko 44. Yleisimmät QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritetyt usean havaitun kohteen yhdistelmät (≥ 5 tapausta)

Usean kohteen yhdistelmä	Näytteiden määrä
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) + norovirus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B + enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kuten taulukossa 45 esitetään, sekainfektioissa yleisimmin havaitut analyytit (≥ 10 tapausta) olivat EPEC (88), *Clostridium difficile* -toksiini A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovirus GI/GII (30), ETEC (23) ja STEC (12).

Taulukko 45. Analyyttien esiintyvyys QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritetyissä sekainfektioissa

Analyytti	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> -toksiini 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
Enteraggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigeeninen <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
Shigan kaltaista toksinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <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

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on ladattavissa Eudamed-verkkosivustolta seuraavasta osoitteesta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Hävittäminen

- Vaarallinen jäte on hävitettävä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Vianmäärittäminen

Tämä vianmäärittämissuositus voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Lisätietoja on saatavissa myös teknisen tuen sivustoltamme usein kysyttyjen kysymysten sivulta: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (yhteystiedot löytyvät osoitteesta www.qiagen.com).

Lisätietoja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiin liittyvistä virhekoodeista ja -viesteistä on taulukossa 46:

Taulukko 46. Tietoja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiin liittyvistä virhekoodeista ja -viesteistä

Virhekoodi	Näytössä näkyvä virheviesti
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: (Kasettitestin suoritusvirhe:) Sample concentration too high. (Näytteen pitoisuus on liian suuri.)
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Toista lisäämällä 100 mikrolitraa näytettä uuteen kasettiin (käyttöohjeen selityksen mukaan)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Jos näytteen pitoisuus on liian suuri ja testi on toistettava 100 µl:lla, noudata työnkulkua, joka esitetään liitteessä "Liite C: Lisäkäyttöohjeet" sivulla 166.

Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

Symboli	Symbolin merkitys
 <N>	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan eurooppalaisen asetuksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	GTIN-numero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sisältö

Symboli	Symbolin merkitys
	Komponentti
	Numero
	Gastrointestinaalinen käyttö
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet, jotka voi ladata osoitteesta resources.qiagen.com/674623
	Suojattava valolta
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio, lue oheisasikirjat

Symboli**Symbolin merkitys**

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Helposti syttyvää, tulipalon vaara



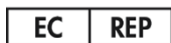
Syövyttävää, kemikaalipalovamman vaara



Terveysvaara, herkistymisen vaara, karsinogeenisuus



Haittojen vaara



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Liitteet

Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittelyn määritelmätiedosto (Assay Definition File, ADF) on asennettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen ennen testausta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kaseteilla.

Huomautus: QIAstat-Dx Rise -laitteen tapauksessa ota yhteyttä tekniseen palveluun tai myyntiedustajaan, jos haluat ladata uusia määrittelyn määritelmätiedostoja.

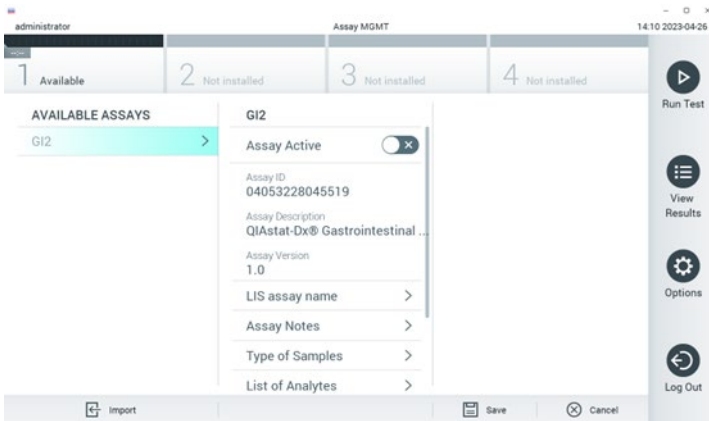
Huomautus: Aina kun uusi versio QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittelystä julkaistaan, uusi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava ennen testausta.

Määrittelyn määritelmätiedosto (.asy-tiedostotyyppi) on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com

Määrittelyn määritelmätiedosto (.asy-tiedostotyyppi) on tallennettava USB-asemaan ennen sen asentamista QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen. USB-asema on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmään.

Tuo ADF-tiedosto USB-asemasta QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Liitä määrittelyn määritelmätiedoston sisältävä USB-muistitikku johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen USB-liitäntään.
2. Paina **Options** (Asetukset) ja sitten **Assay Management** (Määrittelyn hallinta). Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttö tulee näkyviin näytön sisältöalueelle (kuva 55).



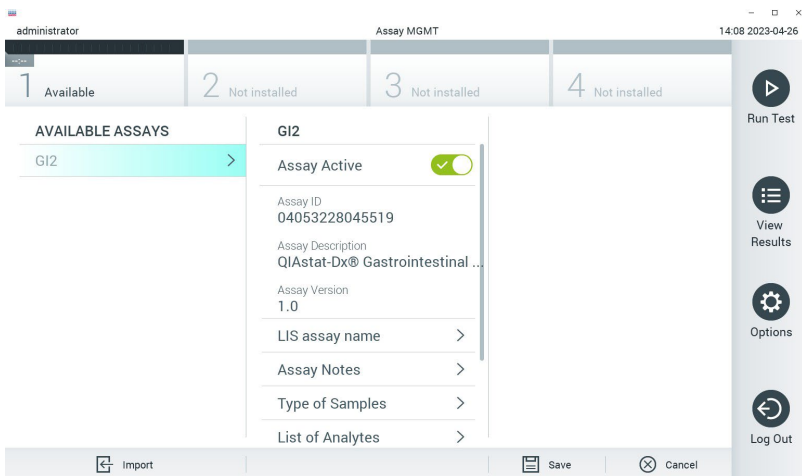
Kuva 55. Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttö.

3. Paina **Import** (Tuo) -painiketta näytön vasemmassa alakulmassa (kuva 55).
4. Valitse määrittystä vastaava tiedosto tuotavaksi USB-asemasta.

Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.

Huomautus: Jos edellinen versio on saatavilla, näkyviin tulee valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa se painamalla **Yes** (Kyllä) -painiketta.

5. Aktivoi määrittys ottamalla käyttöön **Assay Active** (Aktiivinen määrittys) -vaihtoehto (kuva 56).



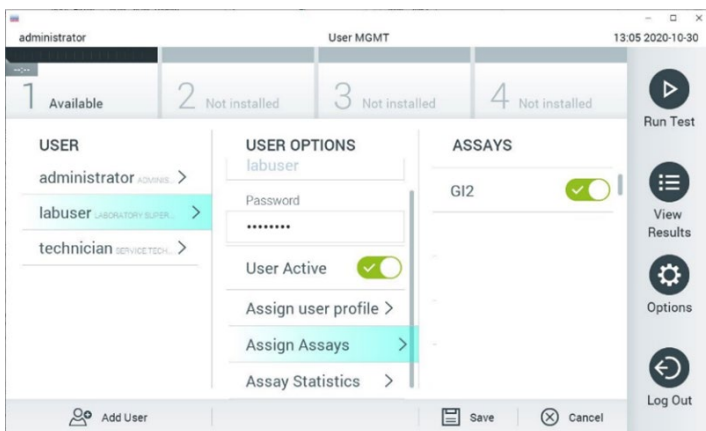
Kuva 56. Määrittelyn aktivoiminen.

6. Määritä aktiivinen määrittely tietylle käyttäjälle seuraavasti:

- Siirry kohtaan **Options** (Asetukset) > **User Management** (Käyttäjien hallinta).
- Valitse käyttäjä, jolla haluat antaa oikeudet käyttää määrittystä.

Huomautus: Tämä vaihe voidaan tarvittaessa toistaa jokaisen järjestelmään luodun käyttäjän osalta.

- Valitse **Assign Assays** (Määritä määrittysiä) User Options (Käyttäjän asetukset) -välilehdeltä.
- Ota määrittely käyttöön ja paina sitten **Save** (Tallenna) (kuva 57).



Kuva 57. Aktiivisen määrittämisen.

Liite B: Sanasto

Monistuskäyrä: Multiplex real-time RT-PCR -monistustietojen graafinen representaatio.

Analyysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen päälaiteistomoduli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista. Käyttömoduuliin voidaan yhdistää useita analyysimoduuleja.

IUO: For investigational use only (Vain tutkimuskäyttöön).

IFU: Instructions for use (Käyttöohjeet).

Pääaukko: Kuljetusaineessa oleville nestemäisille näytteille tarkoitettu aukko QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetissa.

Nukleiinihapot: Biopolymeereja tai pieniä biomolekyylejä, jotka koostuvat nukleotideista, jotka ovat kolmen komponentin monomeereja: 5-hiilinen sokeri, fosfaattiryhmä ja typpipitoinen emäs.

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

Käyttömoduuli PRO (OM PRO): QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraasiketjureaktio).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koostuu käyttömoduulista ja analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen käyttöliittymän ja sisältää liitäntäosat analyysimoduuliin liittämistä varten. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koostuu PRO-käyttömoduulista ja analyysimoduulista. PRO-käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käyttöliittymän ja sisältää liitäntäosat analyysimoduuliin liittämistä varten. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti: Erillinen, kertakäyttöinen muovilaite, johon on etukäteen lisätty reagenssit, jotka tarvitaan täysin automaattisten molekyyli määritysten tekemiseksi gastrointestinaalisten patogeenien havaitsemista varten.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on *in vitro*-diagnostinen laite, joka on tarkoitettu käyttöön QIAstat-Dx-määritysten ja QIAstat-Dx Analytical Module -analyysimoduulien kanssa ja joka toimii molekyyli tutkimuksissa täysin automaattisesti näytteen valmistelusta real-time PCR -havaitsemiseen saakka. Järjestelmää voidaan käyttää satunnaisesti tai erätestauksessa, ja se suoriutuu jopa 160 testistä päivässä, kun käytössä on 8 analyysimoduulia. Järjestelmä sisältää myös monen testin etulokeron, johon mahtuu korkeintaan 16 testiä samanaikaisesti, ja jätelokeron, joka hävittää suoritettut testit automaattisesti ja parantaa järjestelmän tehokkuutta.

RT: Reverse Transcription (Käänteinen transkriptio).

Näytepuikkojen syöttöaukko: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin syöttöaukko kuiville näytteille. Näytepuikkojen syöttöaukkoa ei käytetä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksessä.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitetta tai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia käyttötarkoituksen mukaisesti.

Liite C: Lisäkäyttöohjeet

Jos kasettitestin suorittamisessa ilmenee testauksen aikana virhe, joka vastaa virhekoodeja (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen näyttöön tulee seuraava virheilmoitus, kun ajo on päättynyt:

“Cartridge execution failure: (Kasettitestin suoritusvirhe:) Sample concentration too high. (Näytteen pitoisuus on liian suuri.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).” (Toista lisäämällä 100 mikrolitraa näytettä uuteen kasettiin (käyttöohjeessa annetun selityksen mukaan)).

Tässä tapauksessa testi on toistettava käyttämällä 100 µl samaa näytettä ja noudattamalla käyttöohjeiden ”Toimenpide”-osiossa esitettyjä vastaavia testitoimenpiteitä mukautettuina 100 µl:n näytemäärän mukaan:

1. Avaa uuden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevien repäisymerkkien kohdalta.
2. Ota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti pakkauksestaan.
3. Kirjoita näytteen tiedot käsin tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta.
4. Aseta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti puhtaalle työskentelyalustalle niin, että viivakoodietiketti on ylöspäin. Avaa pääaukon näytekanssi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin etupuolella.
5. Sekoita uloste huolellisesti Cary-Blair-kuljetusaineeseen esimerkiksi ravistamalla putkea voimakkaasti 3 kertaa.
6. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä mukana tulevaa siirtopipettiä nesteen keräämiseen. Ota näytettä pipetin ensimmäiseen täyttöviivaan asti (ts. 100 µl).

Tärkeää: Älä vedä ilmaa, limaa tai hiukkasia pipettiin. Jos ilmaa, limaa tai hiukkasia joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja vedä nestettä uudelleen.

7. Siirrä näyte varovasti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä.
8. Sulje pääaukon kansi lujasti, kunnes se napsahtaa.
9. Noudata tästä eteenpäin käyttöohjeessa olevia ohjeita.

Tilautustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kasetit ja 6 yksittäispakattua siirtopipettiä.	691413
Liittyvät tuotteet		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ja niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyylidiagnostiikan suorittamiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO ja niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyylidiagnostiikan suorittamiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module ja siihen liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyylidiagnostiikan suorittamiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla.	9003163

Katso ajan tasalla olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käyttöohjeista. QIAGEN-sarjojen käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Lähdeviitteet

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med*. 2. marraskuuta 2023; 8(6): s. 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. joulukuuta 2017; 56 (1): s. 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. marraskuuta 2018; 67(11): s. 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*. Heinäkuu 2021; 15(7): s. 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. toukokuuta 2021; 40 (10): s. 2153–2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev*. 3. heinäkuuta 2019; 32(4): s. e00072-18.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. *Campylobacter jejuni* and Related Species. Julkaisussa Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 8. painos Philadelphia: ELSEIVIER SAUNDERS; 2015. s. 2485–2493.e4.
8. Fitzgerald, Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11. painos. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.

9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2021 [viitattu 10. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. WHO. Maailman terveysjärjestö. [verkossa]; 2020 [viitattu 10. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <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. heinäkuuta 2008; 21 (3): s. 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. huhtikuuta 2019; 38 (n/a): s. 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. kesäkuuta 2017; 17(9): s. 909–948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 11. elokuuta 2014; 26(5): s. 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. Kesäkuu 2019; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 1. elokuuta 2012; 55(S2): s. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2022 [viitattu 10. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 10. huhtikuuta 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. helmikuuta 2021; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. *Immunol Lett.* 1. lokakuuta 2017; 190 (n/a): s. 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. elokuuta 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.* Marraskuu 2018; 18(11): s. 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. kesäkuuta 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. maaliskuuta 2010; 50(6): s. 882–889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 15. lokakuuta 2010; 7(10): s. 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. heinäkuuta 2019; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 21. kesäkuuta 2018; 4(n/a): s. 1–19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2022 [viitattu 15. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. WHO. Maailman terveysjärjestö. [verkossa]; 2023 [viitattu 15. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <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. maaliskuuta 2019; 222(n/a): s. 43–51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun.* 2. maaliskuuta 2009; 77(5): s. 1723–1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2019 [viitattu 17. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <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. toukokuuta 2017; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev.* 1. huhtikuuta 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.* Toukokuu 2014; 304(3-4): s. 275–283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol.* 1995; 13: s. 5–10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2016 [viitattu 14. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <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. kesäkuuta 2012; 54(5): s. 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*. Heinäkuu 2012; 31(7): s. 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. toukokuuta 2013; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol*. Helmikuu 2004; 2(2): s. 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*. Lokakuu 2013; 26(4): s. 822–80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. Heinäkuu 2014; 27(3): s. 614–630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 11. maaliskuuta 2010; 2010(254159).
45. Estrada-Garcia, Navarro-Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. Joulukuu 2012; 66(3): s. 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. heinäkuuta 2010; 104(7): s. 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. syyskuuta 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. Helmikuu* 2018; 66(2): s. 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. helmikuuta 2015; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci. Elokuu* 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. joulukuuta 2017; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. Maaliskuu 2012; 3(2): s. 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. syyskuuta 2017; 21(n/a): s. 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*. Marraskuu 2018; 18(11): s. 1229–1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2023 [viitattu 11. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. Lokakuu 2011; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. Clin Microbiol Rev. Tammikuu 1998; 11 (1): s. 142–201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? Clin Microbiol Infect. 28. tammikuuta 2015; 21(8): s. 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. Heinäkuu 2005; 18(3): s. 465–483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2014 [viitattu 11. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <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. huhtikuuta 2014; 11(6): s. 447–455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2014 [viitattu 15. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. J Biomed Res. Tammikuu 2012; 25(1): s. 1–16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2019 [viitattu 10. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <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. Syyskuu 2017; 17(9): s. 909–948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. *Cyclospora cayetanensis* and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 4. syyskuuta 2019; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on *Cyclospora cayetanensis*, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. Tammikuu 2010; 23(1): s. 218–234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. s. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2023 [viitattu 10. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <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. heinäkuuta 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. joulukuuta 2018; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. s. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [verkossa]; 2021 [viitattu 10. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 4. heinäkuuta 2023.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [verkossa]; 2022 [viitattu 11. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [verkossa]; 207 [viitattu 11. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. Talvi 2019; 12(1): s. 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): s. 133–145.

79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr*. Elokuu 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*. Elokuu 2016; 37 (4): s. 586–602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. Heinäkuu 2014; 27(3): s. 441–462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [verkossa]; 2024 [viitattu 10. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 22. tammikuuta 2017; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. Lokakuu 2014; 27(4): s. 1048–1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. Tammikuu 2015; 28(1): s. 134–164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. Tammikuu 2009; 44(1): s. 1–8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2024 [viitattu 24. tammikuuta 2024]. Saatavilla osoitteesta <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. *Elokuu 2013; 141(8): s. 1572–1584*.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 9. marraskuuta 2017; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 22. syyskuuta 2014; 190: s. 75–96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. Huhtikuu 2013; 32(4): s. e134–e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [verkossa]; 2021 [viitattu 15. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. Kesäkuu 2018; 20(3): s. 223–233.
94. Ok, Wang, Katayama, Saif IJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 1. tammikuuta 2015; 28(1): s. 32–53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif IJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 26. toukokuuta 2016; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [verkossa]; 2017 [viitattu 24. tammikuuta 2024. Saatavilla osoitteesta <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAO P. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. Tammikuu 2013; 131(1): s. 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*. Toukokuu 2010; 31(5): s. 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. huhtikuuta 2019; 9(1): s. 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. tammikuuta 2005; 187(2): s. 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. toukokuuta 1999; 353(9163): s. 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*. Marraskuu 1999; 37(11): s. 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*. Lokakuu 2006; 44(10): s. 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*. Heinäkuu 2014; 52(7): s. 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*. Helmikuu 1993; 61(2): s. 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*. Helmikuu 2002; 68(2): s. 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*. Toukokuu 2003; 22(5): s. 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): s. 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): s. 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): s. 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): s. 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.* Lokakuu 2010; 16(10): s. 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. tammikuuta 2020; 18(1): s. 5967, 105 pp.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol.* 24. tammikuuta 2023; 13: s. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 1. tammikuuta 2015; 28(1): s. 3–31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol. Infect.* 6. marraskuuta 2012; 2013(141): s. 706–713.

Asiakirjan muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, lokakuu 2024	Ensimmäinen versio.
R1, marraskuu 2024	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sisällytetty.

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 -testin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaaliomaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisältämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käyttöohjeessa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa www.qiagen.com. Osan lisäprotokollista ovat laatineet QIAGEN-käyttäjät toisille QIAGEN-käyttäjille. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Tässä asiakirjassa käytettyjä rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. ei katsota lailla suojaamattomiksi, vaikka niitä ei ole erityisesti merkitty lailla suojatuiksi.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä sivu on tarkoituksella jätetty tyhjäksi.

Tämä sivu on tarkoituksella jätetty tyhjäksi.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivusto www.qiagen.com