Novembre 2024

# Mode d'emploi du QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Σ 6

Version 1

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

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

CE 0197

REF 691413

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

R1 MAT

Sample to Insight

# Table des matières

Utilisation prévue ..... 4
Utilisateur prévu ..... 6
Description et principe ..... 7
Informations sur l'agent pathogène ..... 7
Synthèse des organismes détectés ..... 9
Résumé et explications ..... 18
Principe de la procédure ..... 20
Matériel fourni ..... 22
Contenu du kit ..... 22
Matériel nécessaire, mais non fourni ..... 24
Plate-forme et logiciel ..... 24
Avertissements et précautions ..... 25
Informations de sécurité ..... 25
Précautions ..... 26
Stockage et manipulation des réactifs ..... 29
Stabilité à l'utilisation ..... 29
Conservation et manipulation des échantillons ..... 30
Prélèvement des échantillons ..... 30
Procédure ..... 31
Protocole : traitement des échantillons de selles brutes dans le milieu de transport Cary Blair ..... 31
Interprétation des résultats ..... 62
Interprétation du contrôle interne ..... 62
Affichage des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ..... 62
Affichage des courbes d'amplification ..... 66
Affichage des détails du test ..... 68
Consultation des résultats des tests précédents ..... 70
Interprétation des résultats d'échantillons ..... 74
Interprétation des résultats avec le QIAstat-Dx Rise ..... 78
Affichage des détails du test ..... 80
Affichage des courbes d'amplification ..... 81

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

# Utilisation prévue

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

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

*Les gènes d'*E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (*stx1* et *stx2*) sont différenciés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Une culture concomitante est nécessaire à la récupération d'organismes et au typage ultérieur d'agents bactériens.

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

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

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

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 facilite également la détection et l'identification des gastro-entérites aiguës dans le contexte des épidémies. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est exclusivement destiné à un usage professionnel et n'est pas destiné à l'autodiagnostic. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné au diagnostic *in vitro*.

# Utilisateur prévu

Cette trousse est destinée à une utilisation professionnelle.

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

# Description et principe

## Informations sur l'agent pathogène

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

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permet de détecter et identifier 22 pathogènes parasitaires, viraux et bactériens responsables de symptômes gastro-intestinaux, ce qui inclut l'identification spécifique du sérogroupe *E. coli* O157 au sein des STEC, soit 23 cibles au total. Les tests nécessitent un faible volume d'échantillon ainsi qu'un temps de manipulation minimal, et les résultats sont disponibles en environ 78 minutes.

Les pathogènes pouvant être détectés et identifiés à l'aide du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont listés dans le tableau 1.

**Tableau 1. Pathogènes détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

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

## Synthèse des organismes détectés

### Bactéries

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Escherichia coli/Shigella diarrhéiques

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

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

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

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

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

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

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

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

## Parasites

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

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

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

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

## Virus

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

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

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

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

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

# Résumé et explications

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

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

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

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

### Description de la procédure

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

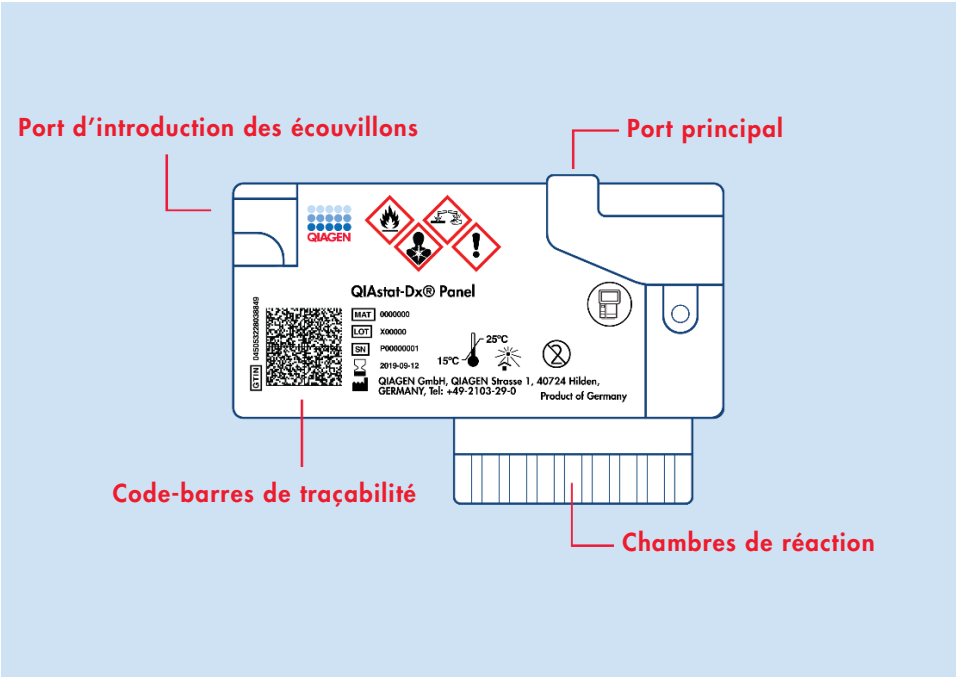


**Figure 1. Présentation de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et de ses fonctionnalités.**

# Principe de la procédure

## Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

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

Les étapes suivantes sont effectuées :

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

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

   **Remarque** : l'utilisateur doit effectuer une inspection visuelle de la fenêtre d'inspection de l'échantillon pour confirmer le chargement de l'échantillon liquide.
4. Le code-barres de l'échantillon (si disponible) et le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont scannés dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise. Si le code-barres de l'échantillon n'est pas disponible, l'ID d'échantillon est saisi manuellement à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile.

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

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

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

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

# Matériel fourni

## Contenu du kit

| **QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge** | |
|---|---|
| **Numéro de référence** | **691413** |
| **Nombre de tests** | **6** |
| QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges | 6* |
| Transfer pipettes† (Pipettes de transfert) | 6* |

*Cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex RT-PCR en temps réel.
† Pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillon liquide dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Composants du kit

**Tableau 2. Réactifs fournis**

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

## Informations sur le contrôle externe

Toutes les exigences et tous les tests de contrôle de qualité externes doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales ou aux organisations d'accréditation et doivent respecter les procédures de contrôle qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

# Matériel nécessaire, mais non fourni

## Plate-forme et logiciel

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

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est conçu pour être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Avant de commencer un test, s'assurer de disposer des éléments suivants :

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

  **Remarque** : le logiciel d'application version 1.6 ou ultérieure ne peut pas être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (à utiliser avec la version logicielle 1.4 ou 1.5) ; ou *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec la version logicielle 1.6 ou ultérieure) ; ou *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise* (à utiliser avec la version logicielle 2.2 ou ultérieure)
- Dernière version logicielle du fichier de définition du test QIAstat-Dx pour Gastrointestinal Panel 2 installée dans le module opérationnel, le module opérationnel PRO ou QIAstat-Dx Rise.

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

# Avertissements et précautions

- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné au diagnostic *in vitro*.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à être utilisé par des professionnels formés à l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du QIAstat-Dx Rise en laboratoire.
- Noter qu'il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec l'instrument au fabricant et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

## Informations de sécurité

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

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

### Informations d'urgence

CHEMTREC

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

## Précautions

Les avertissements et conseils de prudence suivants s'appliquent aux composants du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

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

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

- Lors de la manipulation des échantillons de selles, une enceinte de biosécurité, une hotte, un écran anti-éclaboussures ou un écran facial doit être utilisé.
- La zone de travail utilisée pour le chargement des cartouches doit être séparée de celle utilisée pour les tests d'agents pathogènes des selles (c'est-à-dire, culture de selles, EIA) pour empêcher la contamination croisée.
- Avant de manipuler les échantillons, la zone de travail doit être soigneusement nettoyée à l'aide d'eau de Javel à 10 % ou d'un désinfectant similaire.
- Les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et les échantillons doivent être traités un à la fois.
- Changer de gants avant de retirer les cartouches des boîtes d'expédition.

- Changer de gants et nettoyer la zone entre le traitement de chaque échantillon.
- Mettre au rebut les cartouches usagées dans un récipient adapté aux risques biologiques immédiatement après l'analyse et éviter toute manipulation excessive.

## Précautions liées aux rapports de santé publique

Les autorités de santé publique locales et d'état ont publié des directives pour la notification des maladies à déclaration obligatoire dans leurs juridictions (par exemple., selon le *Journal officiel de l'Union européenne 6.7.2018 L 170/1*, la liste inclut notamment *Campylobacter enteritis,* le choléra, *Clostridium difficile*, les infections nosocomiales, la cryptosporidiose, la giardase [lambiase], *Salmonella enteritis*, les infections par *E. coli* productrice de shigatoxines/vérocytoxines [STEC/VTEC] dont le syndrome hémolytique et urémique [SHU], la shigellose et l'entérite provoquées par *Yersinia enterocolitica*) pour déterminer les mesures nécessaires pour l'identification et le suivi des épidémies, ainsi que pour les investigations épidémiologiques. Il incombe aux laboratoires de respecter les réglementations locales ou nationales relatives à la soumission de matériel clinique ou d'isolats sur des spécimens positifs aux laboratoires de santé publique de leur État.

# Stockage et manipulation des réactifs

Conserver les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans un endroit sec et propre à température ambiante (15–25 °C). Ne pas sortir les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel tant que vous n'avez pas besoin de les utiliser. Dans ces conditions, il est possible de conserver les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et elle est lue par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise lorsque la cartouche est insérée dans l'instrument pour effectuer un test. Une fois la cartouche sortie de la poche, elle doit être protégée de la lumière du soleil.

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

## Stabilité à l'utilisation

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

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

# Conservation et manipulation des échantillons

Le kit QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à une utilisation avec des échantillons de selles remis en suspension sur un milieu de transport Cary Blair. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Jeter les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

## Prélèvement des échantillons

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

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

- Jusqu'à 4 jours à température ambiante entre 15–25 °C
- Au réfrigérateur jusqu'à 4 jours entre 2–8 °C

# Procédure

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

### Remarque préliminaire importante

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

### Prélèvement, transport et stockage des échantillons

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

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

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

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

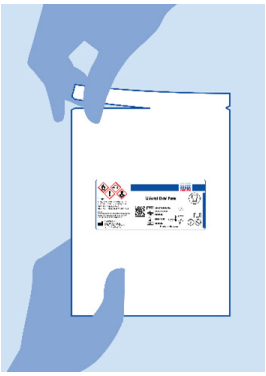

**Figure 2. Ouverture de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage et la positionner de manière à ce que le code-barres soit face à vous.

3. Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit bien positionnée et à ce qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (figure 3). Voir la section « Procédure du QIAstat-Dx Rise » pour un étiquetage adéquat de la cartouche.

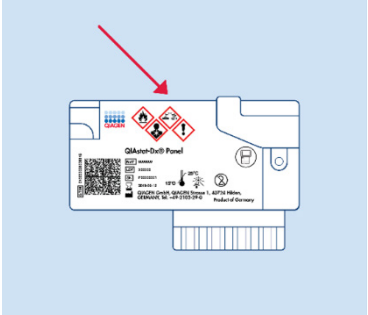


**Figure 3. Positionnement des informations sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

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

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

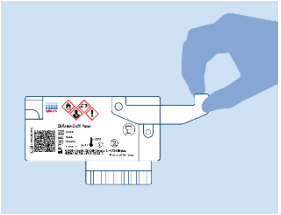

**Figure 4. Ouverture du couvercle du port principal.**

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

5. Mélanger l'échantillon de selles en milieu de transport Cary Blair, p. ex., en agitant vigoureusement le tube 3 fois (figure 5).

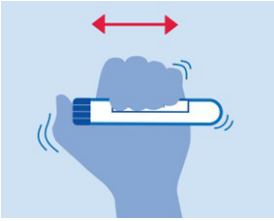

**Figure 5. Mélange d'un échantillon de selles en milieu de transport Cary Blair.**

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

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

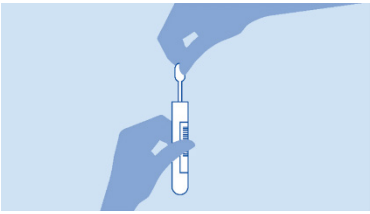

**Figure 6. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.**

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

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

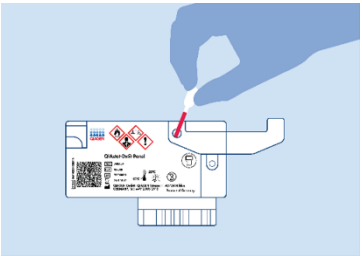

**Figure 7. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

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

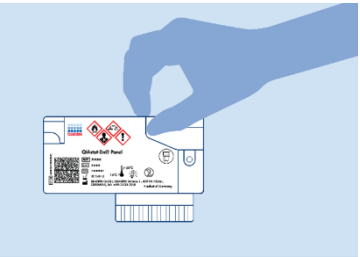

**Figure 8. Fermeture du couvercle du port principal.**

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

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

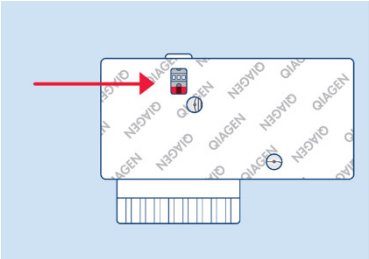

**Figure 9. Fenêtre d'inspection des échantillons (flèche rouge).**

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

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

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

2. Attendre que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et cessent de clignoter.

3. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe pour QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour se connecter.

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

4. Si le logiciel du fichier de définition du test n'est pas installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, suivre les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir « Annexe A » pour plus d'informations).

5. Appuyer sur **Run Test** (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. À l'invite, scanner le code-barres d'identification de l'échantillon Cary Blair ou scanner le code-barres d'informations sur l'échantillon situé sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (voir l'étape 3), à l'aide du lecteur de code-barres intégré à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 10).

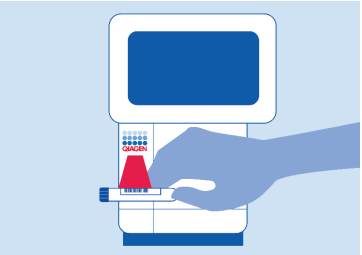


**Figure 10. Scan du code-barres de l'ID d'échantillon.**

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

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

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

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

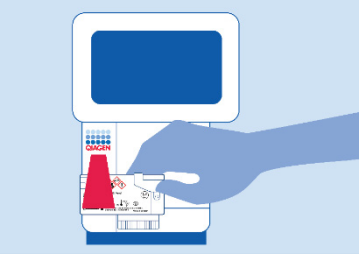


**Figure 11. Scan du code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

**Remarque** : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'acceptera pas les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont les dates de péremption sont dépassées, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Dans pareils cas, un message d'erreur s'affichera et la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sera éjectée. Consulter le *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ou l'« Annexe A » pour plus de détails sur l'installation des dosages.

8. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifier les données saisies et introduire les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.

9. Appuyer sur **Confirm** (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionner le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyer sur **Cancel** (Annuler) pour annuler le test (figure 12).

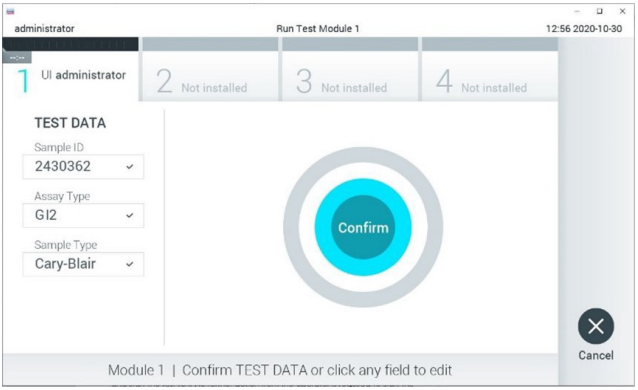


**Figure 12. Confirmation de la saisie des données.**

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

11. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérer la QIAstat-Dx

Gastrointestinal Panel 2 Cartridge avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 13).

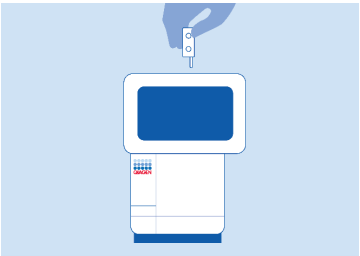

**Figure 13. Insertion de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

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

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

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

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

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

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

13. Lorsque le test est en cours, le temps restant s'affiche sur l'écran tactile.

14. Une fois le test terminé, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 14) et la barre d'état du module affiche le résultat du test sous l'une des options suivantes :

    - TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est bien effectué
    - TEST FAILED (TEST ÉCHOUÉ) : une erreur s'est produite pendant le test
    - TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test.

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

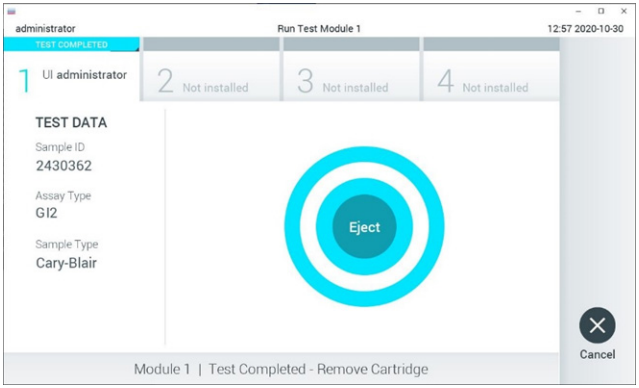


**Figure 14. Affichage de l'écran Eject (Éjection).**

15. Appuyer sur **Eject** (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, puis la mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité. Retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyer sur **Eject**

(Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirer la cartouche.

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

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

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

## Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise

### Démarrage du QIAstat-Dx Rise

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

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

2. Attendre que l'écran de connexion s'affiche et que les voyants d'état LED deviennent verts.

3. Se connecter au système une fois que l'écran de connexion s'affiche (figure 15)

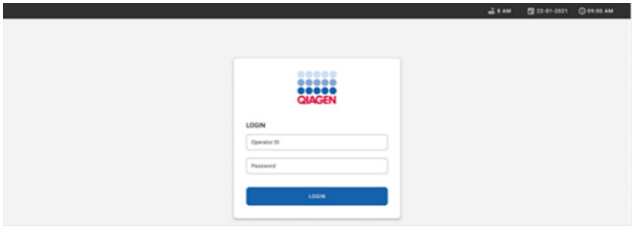


**Figure 15. Écran Log-in (Connexion).**

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

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

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

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

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

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

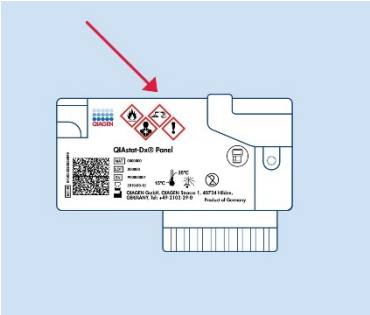


**Figure 16. Placement du code-barres de l'ID d'échantillon.**

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

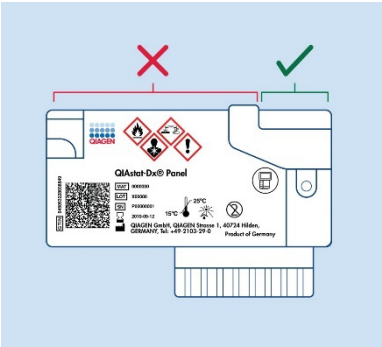


**Figure 17. Positionnement du code-barres de l'ID de l'échantillon.**

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

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

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

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

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

## Procédure d'exécution d'un test

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

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

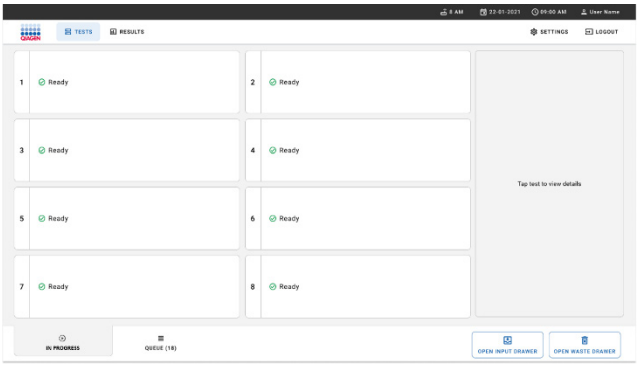


**Figure 18. Écran de test principal.**

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

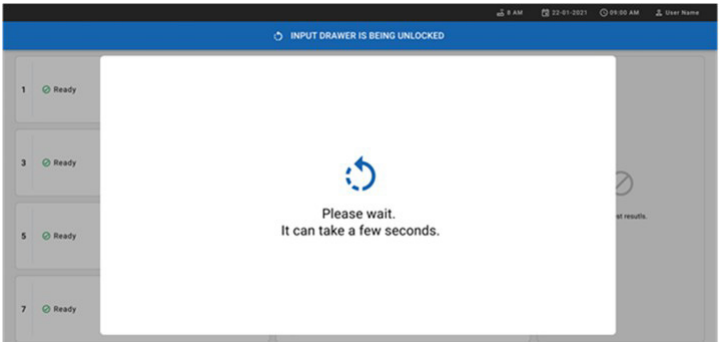


**Figure 19. Boîte de dialogue Input drawer waiting (Tiroir d'alimentation en attente).**

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

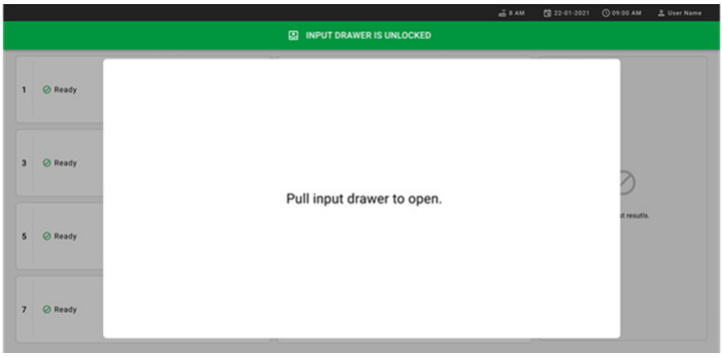


**Figure 20. Boîte de dialogue Input drawer open (Tiroir d'alimentation ouvert).**

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

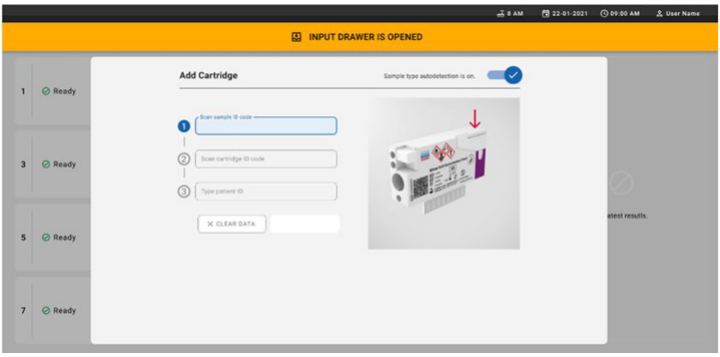


**Figure 21. Écran de lecture de l'identifiant d'un échantillon.**

8. Après avoir saisi le code-barres de l'ID d'échantillon, lire le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (position indiquée par la flèche). Le QIAstat-Dx Rise reconnaît automatiquement le dosage à exécuter grâce au code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 22).

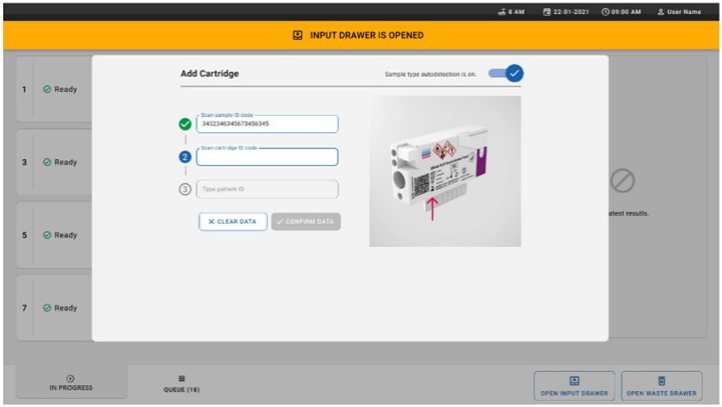


**Figure 22. Lecture de l'écran d'ID de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

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

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

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

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

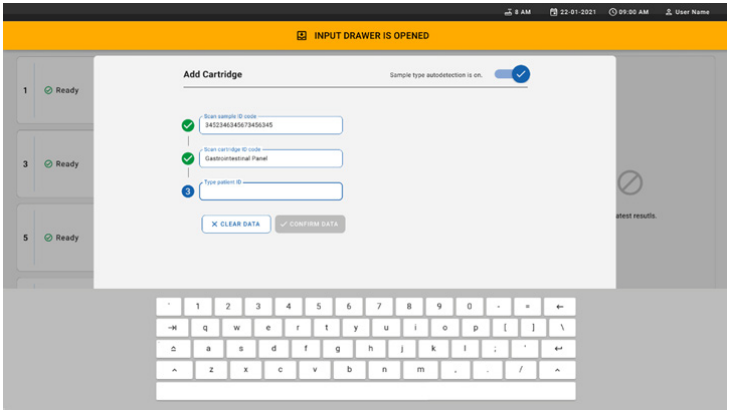


**Figure 23. Saisie de l'ID du patient.**

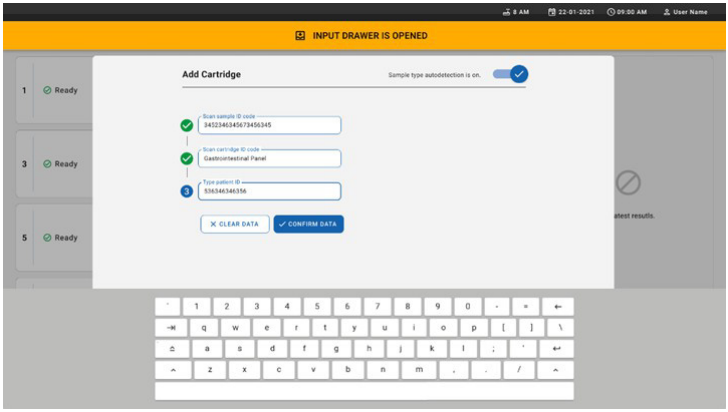


**Figure 24. Écran de saisie de l'ID du patient, puis de confirmation des données.**

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

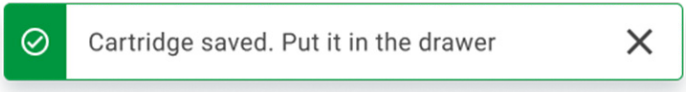


**Figure 25. Écran de cartouche enregistrée**

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

12. Poursuivre la lecture et l'insertion des cartouches en suivant les étapes précédentes.

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

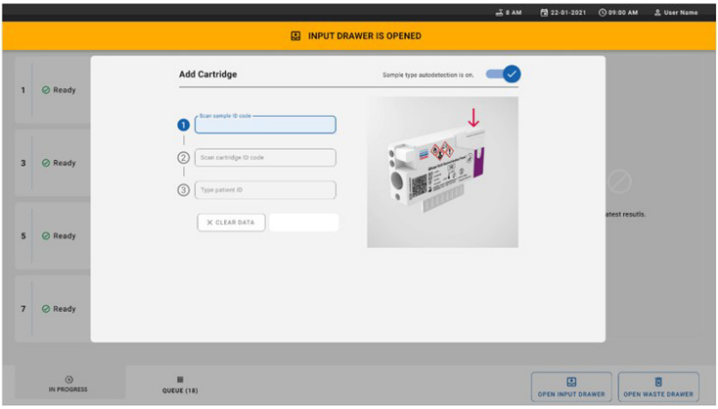


**Figure 26. Écran d'ajout d'une cartouche**

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

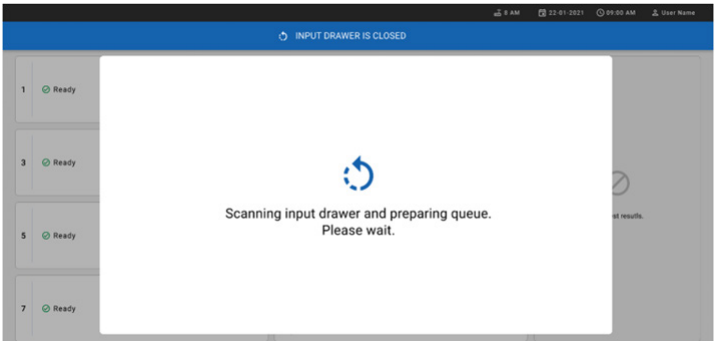


**Figure 27. Écran de préparation de la file d'attente.**

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

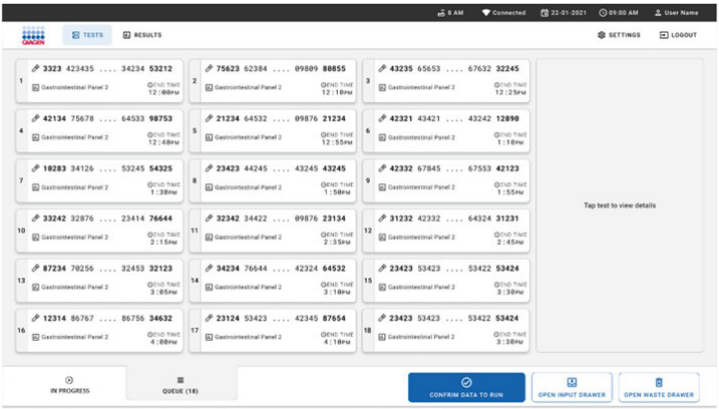


**Figure 28. Écran de file d'attente des échantillons.**

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

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

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

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

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

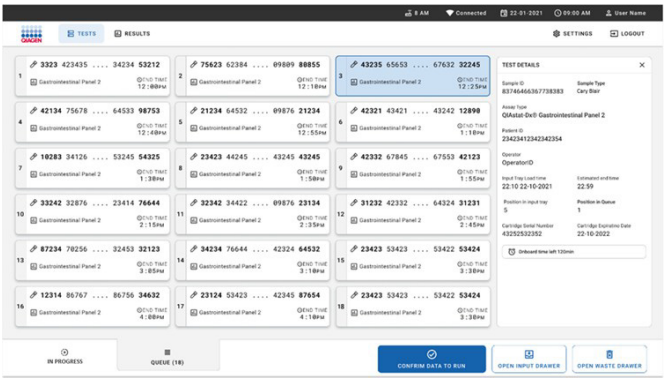


**Figure 29. Écran de file d'attente des échantillons avec dosage sélectionné affichant des informations supplémentaires.**

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

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

**Remarque** : la durée de présence à l'intérieur de l'appareil est définie dans le dosage correspondant et déclenche l'ordre des échantillons dans la file d'attente.

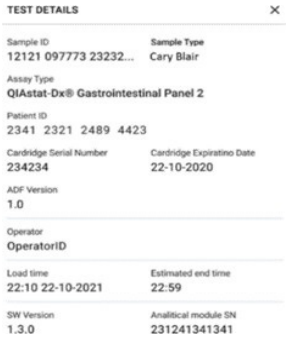


**Figure 30. Détails du test.**

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

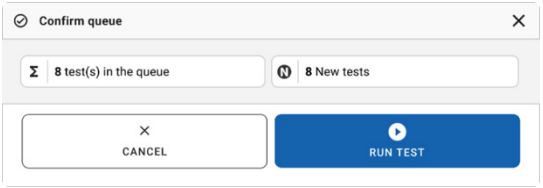


**Figure 31. Confirmation finale pour l'exécution du test.**

16. Pendant que les tests sont en cours, le temps d'exécution restant et d'autres informations pour tous les tests en file d'attente s'affichent sur l'écran tactile (figure 32).

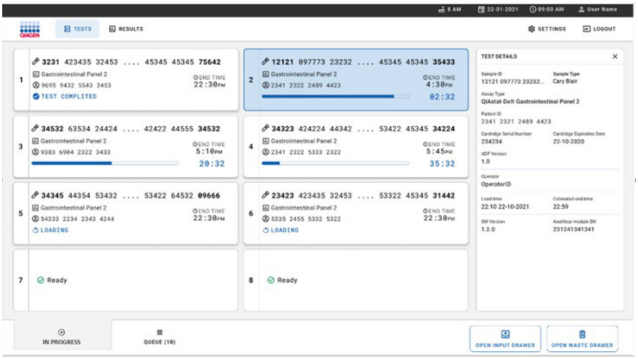


**Figure 32. Informations d'exécution du test sur l'écran de file d'attente.**

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

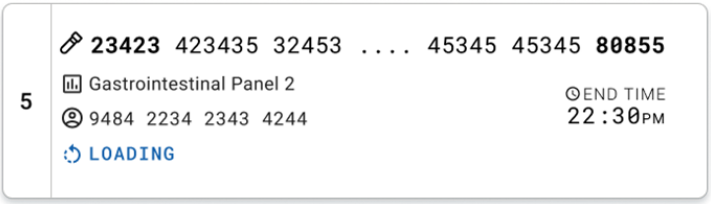


**Figure 33. Message de chargement du test et heure de fin.**

18. Si le test est en cours, le temps écoulé et la durée d'exécution approximative sont affichés (figure 34).

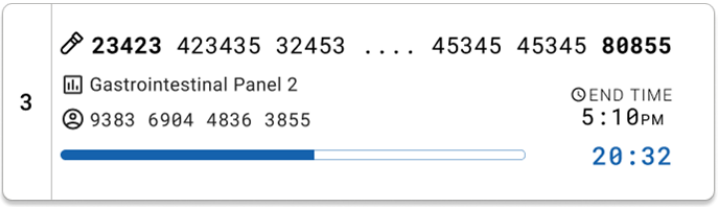


**Figure 34. Vue de la durée écoulée du cycle d'exécution et de l'heure de fin approximative.**

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

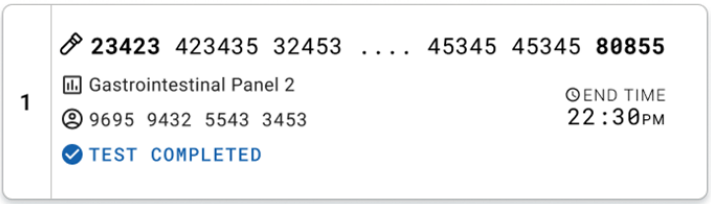


**Figure 35. Vue du test terminé.**

## Priorisation des échantillons

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

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

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

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

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

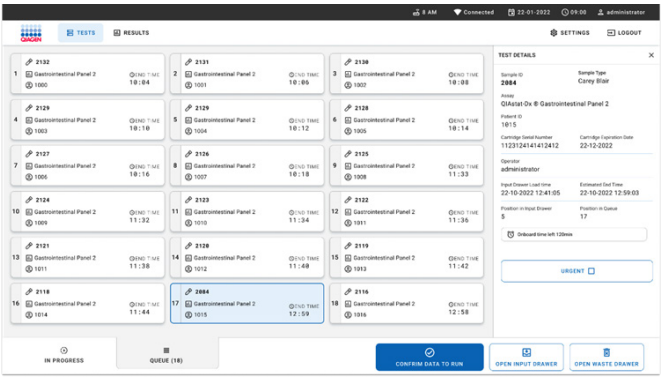


**Figure 36. Écran de file d'attente des échantillons pendant la sélection de l'échantillon prioritaire.**

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

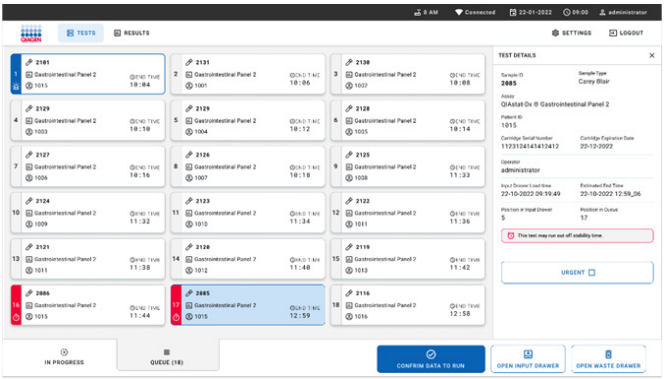


**Figure 37. Écran de la file d'attente des échantillons après la priorisation d'un échantillon.**

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

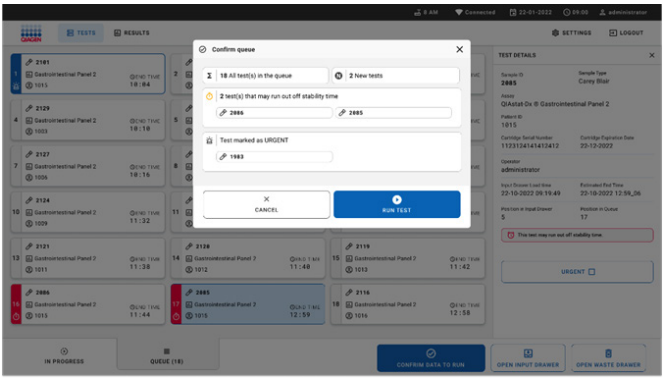


**Figure 38. Écran de confirmation du cycle.**

## Priorisation d'un échantillon pendant l'analyse

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

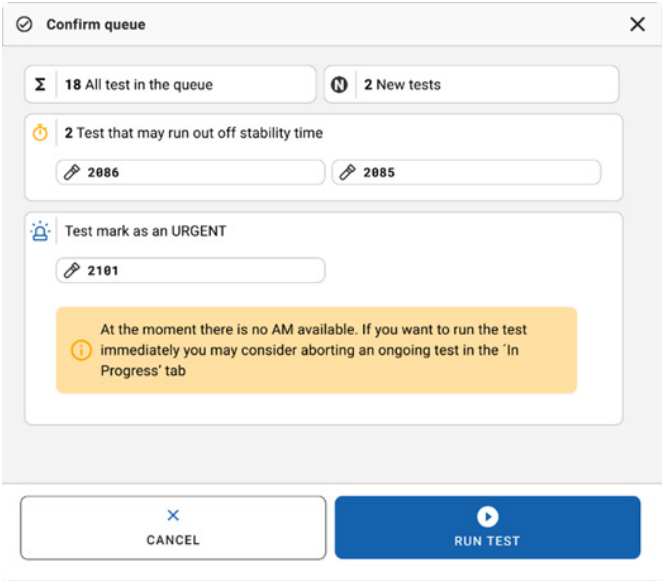


**Figure 39. Boîte de dialogue de confirmation en cours de cycle.**

## Interruption de l'analyse d'échantillons

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

**Important** : l'échantillon ne peut pas être réutilisé une fois interrompu. Cela est également vrai pour l'échantillon interrompu pendant la lecture et le chargement.

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

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

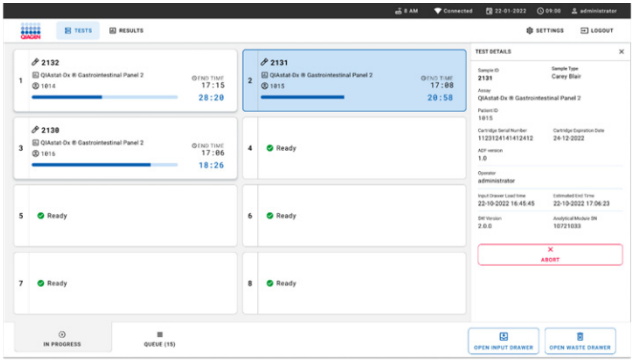


**Figure 40. Interruption d'un échantillon en cours d'analyse.**

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

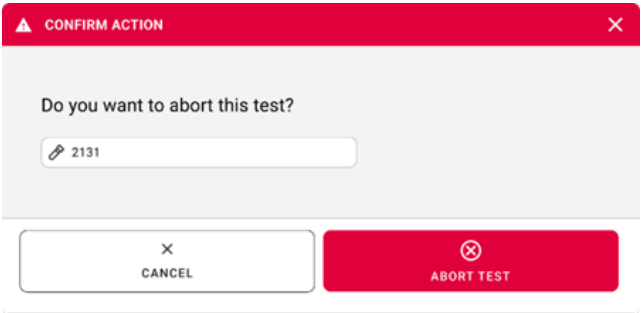


**Figure 41. Boîte de dialogue de confirmation pour l'interruption de l'analyse d'échantillon.**

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

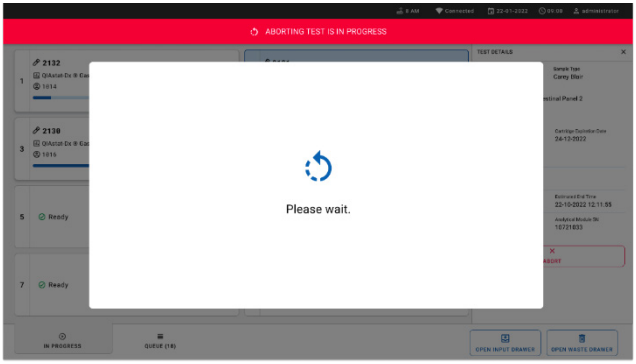


**Figure 42. Boîte de dialogue d'interruption de l'échantillon en attente.**

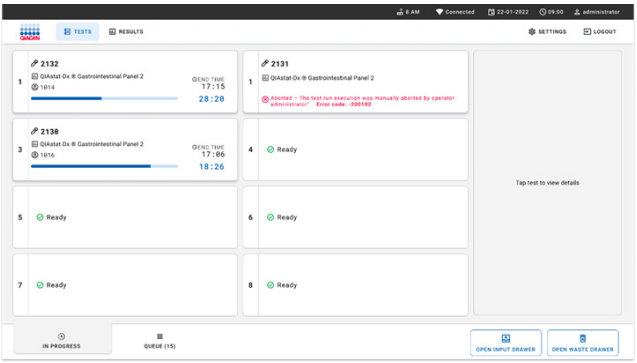


**Figure 43. Échantillon interrompu après confirmation de l'interruption.**

## Manipulation des réactifs

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

# Interprétation des résultats

## Interprétation du contrôle interne

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

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

Un résultat d'échec du contrôle interne n'annule aucun résultat positif pour les cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, le test doit être répété si le contrôle interne s'avère négatif.

## Affichage des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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

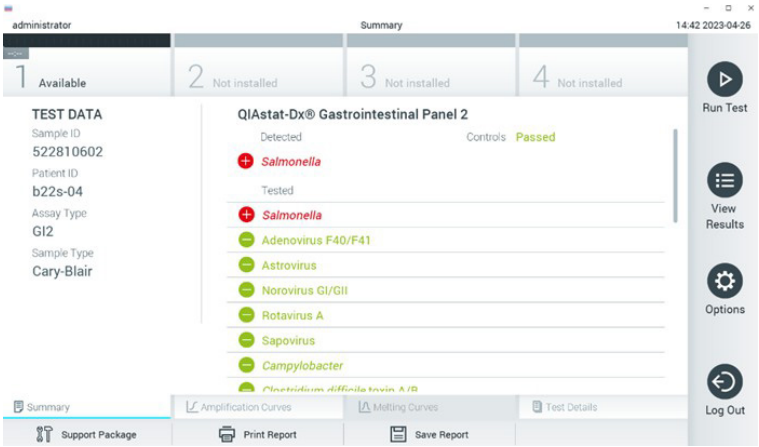


**Figure 44. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

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

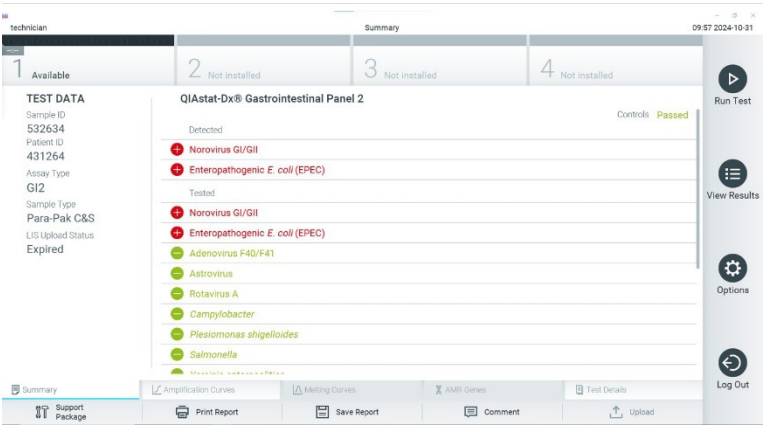


**Figure 45. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comporte un onglet supplémentaire :

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

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

La partie principale de l'écran fournit les listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête « Detected » (Détectés), répertorie tous les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe ⊕ et indiqués en rouge.
- La deuxième liste, sous l'en-tête « Tested » (Testés), répertorie tous les pathogènes testés de l'échantillon. Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe ⊕ et indiqués en rouge. Les pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe ⊖ et indiqués en vert. Les pathogènes non valides et non applicables figurent aussi dans cette liste.
- La troisième liste, sous l'en-tête « Tested » (Testés), répertorie tous les pathogènes testés de l'échantillon. Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe ⊖ et indiqués en vert. Les pathogènes non valides ne figurent pas dans cette liste.

**Remarque** : les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes **Detected** (Détecté) et **Tested** (Testé).

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot **Failed** (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

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

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Patient ID (ID patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)

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

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

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

## Affichage des courbes d'amplification

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Affichage des détails du test

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

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

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

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

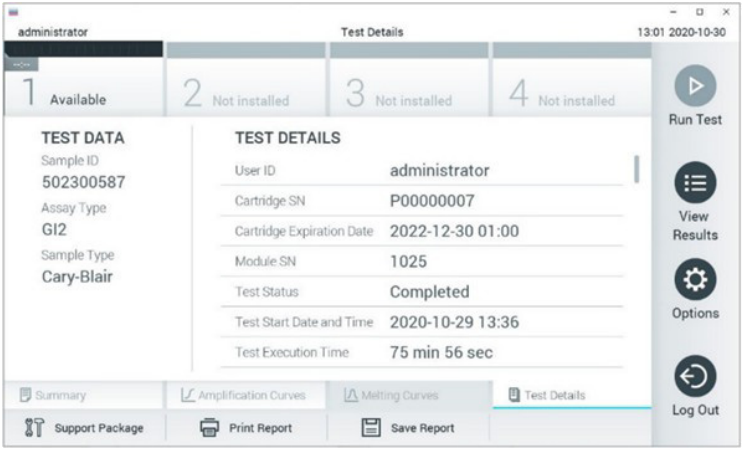


**Figure 48. Exemple d'écran affichant les Test Data (données du test) dans le volet gauche et les Test Details (détails du test) dans le volet principal.**

## Consultation des résultats des tests précédents

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

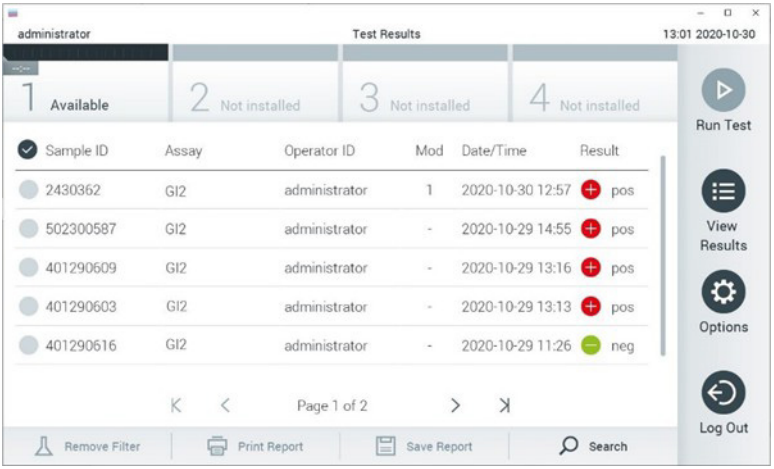


**Figure 49. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).**

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

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

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

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

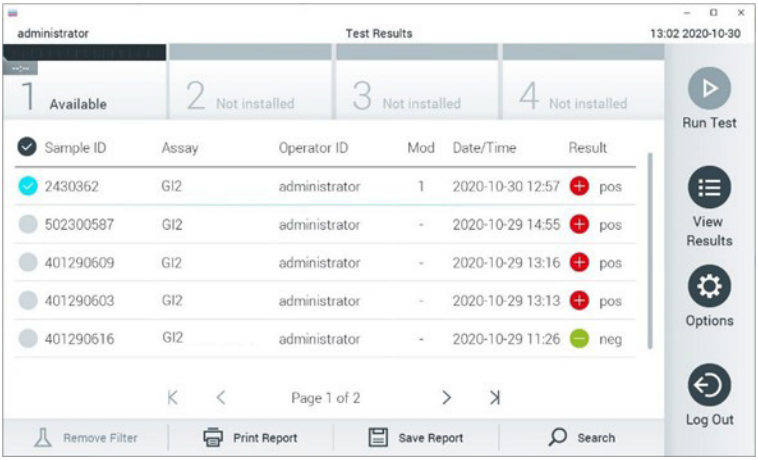


**Figure 50. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).**

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

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

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

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

| Résultat | Résultat | Description | Action |
|---|---|---|---|
| Positive (Positif) | pos | Au moins un pathogène est positif | Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes. La description des résultats de pathogènes est disponible dans le tableau 4. |
| Positive with warning (Positif avec avertissement) | ! pos | Au moins un pathogène est positif, mais un contrôle interne a échoué. | Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes. La description des résultats de pathogènes est disponible dans le tableau 4. |
| Negative (Négatif) | neg | Aucun analyte n'a été détecté | Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes. La description des résultats de pathogènes est disponible dans le tableau 4. |
| Failed (Échec) | fail | Le test a échoué, car une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur ou aucun pathogène n'a été détecté et le contrôle interne a échoué. | Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions. |
| Successful (Succès) | Suc | Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats de tests. | Se connecter depuis un profil utilisateur avec des droits de visualisation des résultats. |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Exportation des résultats vers un lecteur USB

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

## Impression des résultats

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

# Interprétation des résultats d'échantillons

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

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

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

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

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

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

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

**Table 5. Interprétation des résultats du contrôle interne.**

| Résultat du contrôle | Explication | Action |
|---|---|---|
| Passed (Réussi) | Le contrôle interne a été amplifié avec succès. | L'analyse a été effectuée avec succès. Tous les résultats sont validés et peuvent être rapportés. Les pathogènes détectés sont rapportés « positive » (positif) tandis que les pathogènes non détectés sont rapportés « negative » (négatif). |
| Failed (Échec) | Le contrôle interne a échoué. | Le ou les pathogènes positifs sont rapportés, mais tous les résultats négatifs (pathogènes testés, mais non détectés) ne sont pas valides. Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat non valide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions |

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

**Tableau 6. Description des résultats des pathogènes affichés sur l'écran Summary Result (Récapitulatif des résultats) et sur l'impression des résultats**

| Résultat | Symbole | Explication | Action |
|---|---|---|---|
| Positive/Detected (Positif/détecté) | + | Un signal positif a été détecté pour ce pathogène. Le résultat du contrôle interne est réussi. | Aucune. Indiquer les résultats. |
| Positive/Detected with Warning (Positif/détecté avec avertissement) | +! pos* | Un signal positif a été détecté pour ce pathogène, mais le résultat du contrôle interne a échoué. | Signaler l'analyte positif. Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat non valide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions. |
| Negative/Not Detected (Négatif/non détecté) | − | Aucun signal n'a été détecté pour ce pathogène. Le contrôle interne a réussi. | Aucune. Indiquer les résultats. |
| N/A (S.O.) (s'applique uniquement à *E. coli* O157 et EPEC) | ⊗ | Le cycle s'est achevé avec succès et le contrôle interne a réussi. Pour *E. coli* O157 S.O. : *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) n'a pas été détectée. Pour EPEC S.O. : *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) détectée. | Aucune. Indiquer les résultats. |
| Invalid (Non valide) | ⊗ | Aucun signal n'a été détecté pour ce pathogène et le contrôle interne a échoué (mais d'autres pathogènes ont été détectés). | Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat non valide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions. |

# Interprétation des résultats avec le QIAstat-Dx Rise

## Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Rise

Le QIAstat-Dx Rise interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent sur l'écran Results summary (Récapitulatif des résultats) (figure 51).

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

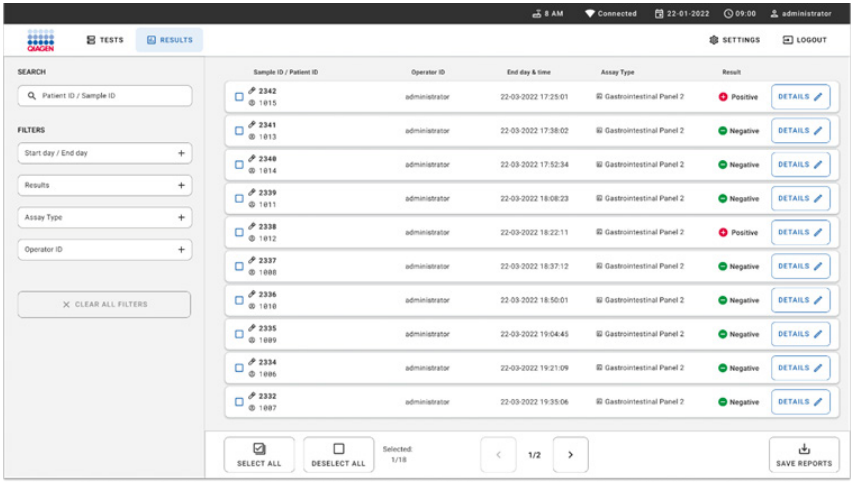


**Figure 51. L'écran récapitulatif Results (Résultats).**

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

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

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

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

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

## Affichage des détails du test

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

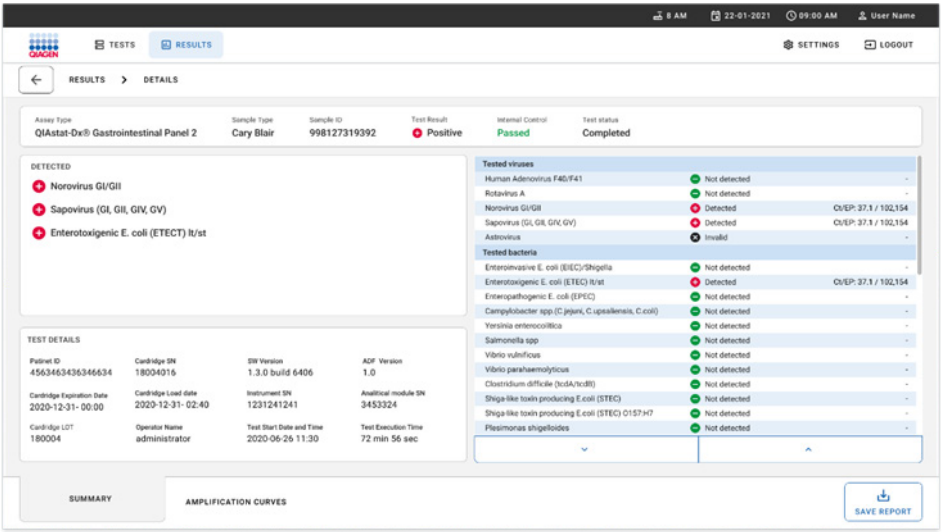


**Figure 52. L'écran Test details (Détails du test).**

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

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

**Remarque** : les catégories et les types de pathogènes affichés dépendent du dosage utilisé.

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

## Affichage des courbes d'amplification

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

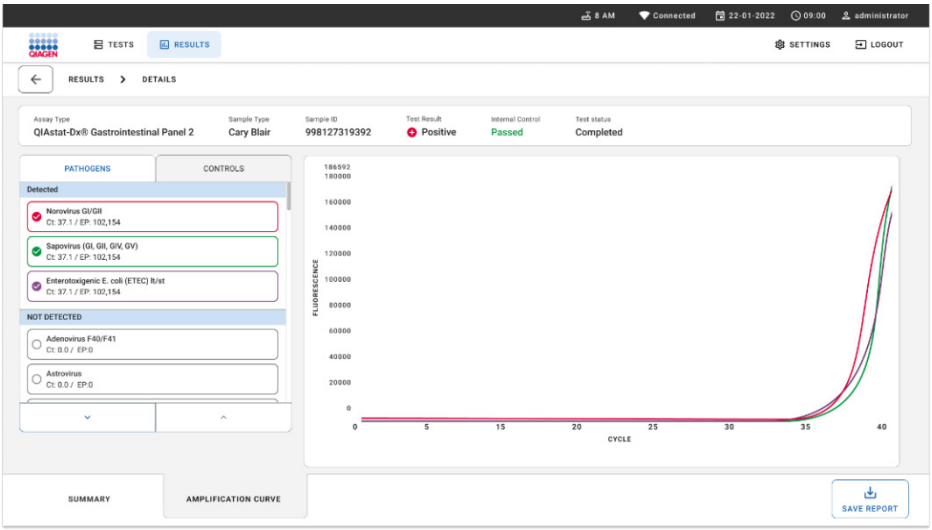


**Figure 53. L'écran Amplification curves (Courbes d'amplification).**

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

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

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

## Consultation des résultats des tests précédents

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

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

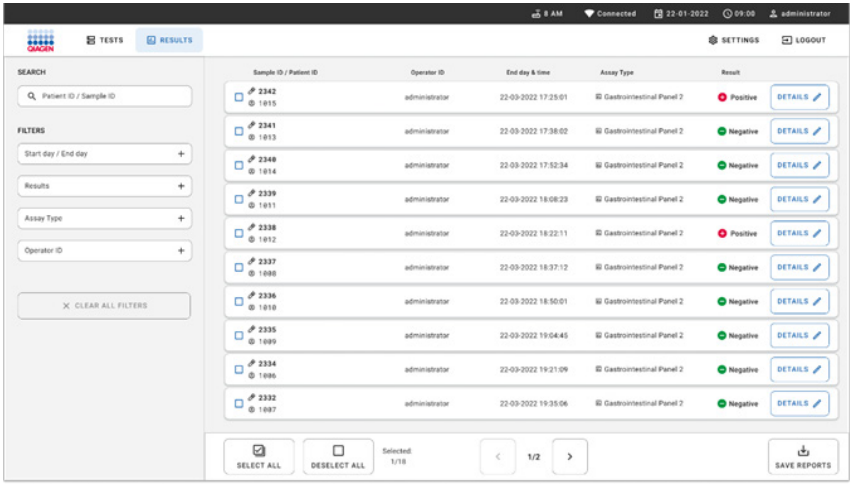


**Figure 54. Fonction de recherche dans l'écran Results (Résultats).**

## Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB

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

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

# Limitations

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

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

STEC. Par conséquent, le résultat pour EPEC n'est pas applicable (S.O.) et n'est pas rapporté pour les échantillons dans lesquels le STEC a également été détecté. Dans de rares cas, le STEC peut être décrit comme EPEC lorsqu'un STEC porteur de *eae* (EHEC) est présent dans un échantillon situé sous la LoD du ou des modèles oligonucléotidiques de STEC. De rares cas d'autres organismes porteurs d'*eae* ont été documentés (par exemple, *Escherichia albertii* et *Shigella boydii* [100]).

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

- Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection gastro-intestinale. Des résultats de test négatifs peuvent être obtenus en raison de variantes de séquences dans la région ciblée par le dosage, de la présence d'inhibiteurs, d'erreurs techniques, de confusions entre les échantillons ou une infection provoquée par un organisme non détecté par le panel. Les résultats de test peuvent également être affectés par la consommation de certains médicaments (par exemple, carbonate de calcium), par un traitement antimicrobien simultané ou par des niveaux d'organisme dans l'échantillon inférieurs à la limite de détection du test. La sensibilité dans certains milieux cliniques peut différer de celle décrite dans le mode d'emploi. Un diagnostic, une thérapie ou tout autre choix de prise en charge ne doivent en aucun cas se fonder sur de seuls résultats négatifs.
- Une contamination d'organismes et d'amplicons peut entraîner des résultats erronés pour ce test. Une attention particulière doit être accordée aux précautions de laboratoire indiquées dans la section Précautions de laboratoire.
- Il existe un risque de valeurs faussement positives résultant d'une contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou le produit amplifié, ou de signaux non spécifiques dans le dosage.
- Il existe un risque de résultats faux négatifs dus à la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Consulter la section Inclusivité (réactivité analytique) de ce document pour plus d'informations.
- Les performances du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'ont pas été établies chez les individus ayant reçu un vaccin contre le Rotavirus A. L'administration orale récente d'un vaccin contre le Rotavirus A peut entraîner des résultats positifs pour le Rotavirus A si le virus passe dans les selles.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées pour les personnes immunodéprimées.
- Les performances de ce test n'ont pas été établies pour le suivi du traitement d'une infection par l'un des micro-organismes ciblés.

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

# Caractéristiques de performances

## Performances analytiques

Les Performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

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

### Limite de détection

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

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

Chacune des 48 souches a été testée dans une matrice de selles humaines préparée selon les instructions du fabricant du dispositif de collecte Para-Pak C&S®. Une étude d'équivalence matricielle entre les milieux de transport Para-Pak C&S et FecalSwab a été menée pour étayer les conclusions de la section.

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

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

| Agent pathogène | Souche | Source | Concentration (unités moléculaires)* copies/mL | Concentration (unités microbiologiques) | Taux de détection |
|---|---|---|---|---|---|
| *Campylobacter* | *Campylobacter coli* 76-GA2 [LMG 21266] | ATCC 43478 | 5 802 | 1,2 UFC/mL | 20/20 |
| | *Campylobacter coli* CIP 7080 | ATCC 33559 | 8 941 | 0,6 UFC/mL | 20/20 |
| | *Campylobacter jejuni* Z086 | ZeptoMetrix 0801650 | 14 491 | 1 660 UFC/mL | 20/20 |
| | *Campylobacter jejuni sous-espèce* Jejuni RM3193 | ATCC BAA-1234 | 7 210 | 110 UFC/mL | 19/20 |
| | *Campylobacter upsaliensis* NCTC 11541 | ZeptoMetrix 0801999 | 56 165 | 2 259,4 UFC/mL | 20/20 |
| | *Campylobacter upsaliensis* RM3195 | ATCC BAA-1059 | 7 631 | 35 CFU/mL | 19/20 |
| *Clostridium difficile toxine A/B* | (NAP1A) Toxinotype III A+ B+ | ZeptoMetrix 0801619 | 11 083 | 515 UFC/mL | 19/20 |
| | Toxinotype 0 A+ B+ | ATCC 9689 | 101 843 | 853,2 UFC/mL | 20/20 |
| *Plesiomonas shigelloides* | Z130 | ZeptoMetrix 0801899 | 481 | 2 291 UFC/mL | 20/20 |
| | Bader | ATCC 14029 | 116 | 2,7 CFU/mL | 19/20 |
| *Salmonella* | *Salmonella enterica* Sérovar choleraseus | ATCC 13312 | 647 | 91,6 UFC/mL | 20/20 |
| | *Salmonella enterica* Sérovar Typhimurium Z005 | ZeptoMetrix 0801437 | 1 441 | 4 518,8 UFC/mL | 20/20 |

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

| Agent pathogène | Souche | Source | Concentration (unités moléculaires)* copies/mL | Concentration (unités microbiologiques) | Taux de détection |
|---|---|---|---|---|---|
| *Vibrio cholerae* | Z132 ; toxigène | ZeptoMetrix 0801901 | 28 298 | 13 600 UFC/mL | 20/20 |
| | Z133 ; non toxigène | ZeptoMetrix 0801902 | 79 749 | 54 668 UFC/mL | 20/20 |
| *Vibrio parahaemolyticus* | EB 101 | ATCC 17802 | 12 862 | 1 600 UFC/mL | 20/20 |
| | Z134 | ZeptoMetrix 0801903 | 8 904 | 143 UFC/mL | 20/20 |
| *Vibrio vulnificus* | 329 [CDC B3547] | ATCC 33817 | 109 131 | 260 UFC/mL | 20/20 |
| | 324 [CDC B629] | ATCC 27562 | 2 983 | 1 905,1 CFU/mL | 20/20 |
| *Yersinia enterocolitica* | Z036 | ZeptoMetrix 0801734 | 719 | 2 070 UFC/mL | 20/20 |
| | *sous-espèce Enterocolitica* NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3 | ATCC 700822 | 2 496 | 120,1 UFC/mL | 20/20 |
| *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | *Escherichia coli* 92.0147, O77:HN | ZeptoMetrix 0801919 | 1 075 | 634 UFC/mL | 20/20 |
| | *Escherichia coli* CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21 | ATCC 29552 | 842 | 87 UFC/mL | 19/20 |
| *E. coli* entéroinvasive (EIEC)/*Shigella* | *Shigella sonnei* Z004 | ZeptoMetrix 25931 | 488 | 0,2 UFC/mL | 20/20 |
| | *Escherichia coli* CDC EDL 1282, O29:NM | ATCC 43892 | 1 431 | 41,3 UFC/mL | 20/20 |

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

| Agent pathogène | Souche | Source | Concentration (unités moléculaires)* copies/mL | Concentration (unités microbiologiques) | Taux de détection |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) | *Escherichia coli* O111:NM (EPEC) | ZeptoMetrix 0801747 | 1 817 | 2 581,7 UFC/mL | 20/20 |
| | *Escherichia coli* 7.1493 ; EPEC ; O84:H28 | Zeptometrix 0801938 | 29 021 | 1 190 UFC/mL | 20/20 |
| *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | *Escherichia coli* H10407, O78:H11 | ATCC 35401 | 367 | 10,1 UFC/mL | 19/20 |
| | *Escherichia coli* ETEC ; ST+, LT+ | ZeptoMetrix 0801624 | 855 | 567 UFC/mL | 20/20 |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1/stx2* | *Escherichia coli* O26:H4 | ZeptoMetrix 0801748 | 2 012 | 726,8 UFC/mL | 20/20 |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *E. coli* O157 | *Escherichia coli* O157:H7 ; EDL933 | ZeptoMetrix 0801622 | 1 217 | 2 281,5 UFC/mL | STEC *stx1* : 19/20<br>STEC *stx2* : 19/20<br>O157 : 19/20 |
| *Cryptosporidium* | *Cryptosporidium hominis* | Public Health Wales UKM 84 | 357 | S.O. | 20/20 |
| | *Cryptosporidium parvum* – Isolat Iowa | Waterborne® P102C | 661 | S.O. | 20/20 |

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

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

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

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

## Exclusivité (spécificité analytique)

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

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

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

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

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

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

| Type | Pathogène (réactif croisé potentiel) | |
|---|---|---|
| Bactéries | *Abiotrophia defectiva* | *Enterobacter cloacae* |
| | *Acinetobacter baumannii* | *Enterococcus faecalis* |
| | *Aeromonas hydrophila* | *Enterococcus faecium* |
| | *Arcobacter cryaerophilus* | *Escherichia fergusonii* |
| | *Bacillus subtilis* | *Escherichia hermannii* |
| | *Bifidobacterium bifidum* | *Escherichia vulneris* |
| | *Campylobacter fetus* | *Faecalibacterium prausnitzii* |
| | *Campylobacter gracilis* | *Gardnerella vaginalis* |
| | *Campylobacter helveticus* | *Haemophilus influenzae* |
| | *Campylobacter hominis* | *Helicobacter pylori* |
| | *Campylobacter lari* | *Klebsiella pneumoniae* |
| | *Campylobacter mucosalis* | *Lactobacillus casei* |
| | *Campylobacter rectus* | *Listeria monocytogenes* |
| | *Chamydia trachomatis* | *Proteus mirabilis* |
| | *Citrobacter freundii* | *Proteus vulgaris* |
| | Clostridium difficile non-toxigenic | *Pseudomonas aeruginosa* |
| | *Clostridium perfringens* | *Staphylococcus aureus* |
| | *Clostridium septicum* | *Staphylococcus aureus* subsp. *Aureus* |
| | *Clostridium tetani* | *Staphylococcus epidermidis* |
| | *Corynebacterium genitalium* | *Streptococcus agalactiae* |
| | *Enterobacter aerogenes* | *Streptococcus pyogenes* |
| Champignons | *Aspergillus fumigatus* | *Saccharomyces boulardii* |
| | *Candida albicans* | *Saccharomyces cerevisiae* |
| Parasites | *Babesia microti* | *Toxoplasma gondii* |
| | *Blastocystis hominis* | *Trichomonas tenax* |
| | *Giardia muris* | |

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

| Type | Pathogène (réactif croisé potentiel) | |
|---|---|---|
| Virus | Adénovirus C:2 | Coronavirus 229E |
| | Adénovirus B:34 | Coxsackievirus B3 |
| | Adénovirus B3 | Cytomégalovirus |
| | Adénovirus E:4a | Entérovirus 6 (Echovirus) |
| | Adénovirus sérotype 1 | Entérovirus 68 |
| | Adénovirus sérotype 5 | Virus Herpes simplex de type 2 |
| | Adénovirus sérotype 8 | Rhinovirus 1A |
| | Bocavirus Type 1 | |

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

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

| Cible QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | Organismes à réaction croisée potentielle |
|---|---|
| *E. coli* entéropathogène (EPEC)* | *Shigella boydii*†‡<br>*Escherichia albertii*† |
| *Campylobacter* spp. | *Campylobacter lari*§<br>*Campylobacter helveticus*§ |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1* | *Shigella sonnei*‡<br>*Shigella dysenteriae**<br>*Enterobacter cloacae** |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx2* | *Acinetobacter haemolyticus* *¶<br>*Citrobacter freundii**¶<br>*Enterobacter cloacae**¶<br>*Aeromonas caviae**¶<br>*Escherichia albertii**¶ |
| *E. coli* O157 | Souches d'*E. coli* O157 non STEC** |

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

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

‡ Cible sur panel.

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

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

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

## Inclusivité (réactivité analytique)

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

### Test *in vitro* (humide)

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

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

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Campylobacter* | ***Campylobacter coli*** | **76-GA2 [LMG 21266]** | **ATCC** | **43478*** | **1 x LoD** |
| | *Campylobacter coli* | Z293 | ZeptoMetrix | 804272 | 1 x LoD |
| | *Campylobacter coli* | CIP 7080 [1407, CIP 70.80] | ATCC | 33559* | 3 x LoD |
| | ***Campylobacter jejuni*** | **Z086** | **ZeptoMetrix** | **0801650*** | **1 x LoD** |
| | *Campylobacter jejuni* | sous-espèce jejuni RM3193 | ATCC | BAA-1234* | 0,1 x LoD |
| | *Campylobacter jejuni sous-espèce jejuni* | O:19 HL7 ; D3180 | ATCC | BAA-218 | 0,1 x LoD |
| | *Campylobacter jejuni sous-espèce Jejuni* | AS-83-79 | ATCC | 33291 | 0,1 x LoD |
| | *Campylobacter jejuni sous-espèce Doylei* | NCTC 11951 | ATCC | 49349 | 0,1 x LoD |
| | ***Campylobacter upsaliensis*** | **NCTC 11541** | **ZeptoMetrix** | **0801999*** | **1 x LoD** |
| | *Campylobacter upsaliensis* | RM 3195 (1994) | ATCC | BAA-1059* | 0,3 x LoD |
| | *Campylobacter upsaliensis* | NCTC 11541 [C231] | ATCC | 43954 | 1 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Clostridium difficile* toxine A/B | *Clostridium difficile* | (90556-M6S) Toxinotype 0 A+ B+ | ATCC | 9689* | 1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | NAP1, toxinotype IIIb A+B+ | ATCC | BAA-1805 | 1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | 5325, toxinotype V A+B+ | ATCC | BAA-1875 | 1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | 1470, toxinotype VIII A-B+ | ATCC | 43598 | 1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | toxinotype XII A+B+ | ATCC | BAA-1812 | 1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | toxinotype XXII A+B (inconnu) | ATCC | BAA-1814 | 1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | NAP1A, toxinotype III A+B+ | ATCC | 0801619* | 0,1 x LoD |
| | *Clostridium difficile* | NAP1, toxinotype III A+B+ | ZeptoMetrix | 0801620 | 3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Plesiomonas shigelloides* | *Plesiomonas shigelloides* | Z130 | ZeptoMetrix | 0801899* | 1 x LoD |
| | *Plesiomonas shigelloides* | GNI 14 | ATCC | 51903 | 1 x LoD |
| | *Plesiomonas shigelloides* | CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798] | ATCC | 14029* | 0,3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Salmonella* | *Salmonella enterica* | Sérovar Typhimurium Z005 | ZeptoMetrix | 0801437* | 1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Bareilly | – | NC05745 | 1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar typhi, Z152 | ZeptoMetrix | 0801933 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928] | ATCC | 13076 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Infantis, MZ1479 [SARB27] | ATCC | BAA-1675 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Montevideo, G4639 | ATCC | BAA-710 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Javiana | – | NC06495 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Thompson | – | NC08496 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Saintpaul | – | 9 712 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Berta | – | NC05770 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61] | ATCC | 700151 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce diarizonae IIIb, 62 | ATCC | 29934 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce houtenae IV, CIP 82.32 [264.66] | ATCC | 43974 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240] | ATCC | 43976 | 0,1 x LoD |

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérotype Agona, CDC 873 [CDC 1111-61] | ATCC | 51957 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Muenchen, 54 | ATCC | 8 388 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Oranienburg, E1093 | ATCC | 9 239 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Paratyphi B var. Java, CDC 5 | ATCC | 51962 | 0,1 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | CIP 82.33 [1224.72] | ATCC | 43975 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34] | ATCC | 13312* | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Newport, C487-69 | ATCC | 27869 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, 4, 5, 12:7:-, sérovar Typhimurium | – | NC13952 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Braenderup | – | 700136 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Anatum | – | NC05779 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426] | ATCC | 700156 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Heidelberg, [16] | ATCC | 8 326 | 0,3 x LoD |
| | *Salmonella enterica* | Sous-espèce Enterica, sérovar Mississippi, CDC 2012K-0487 | ATCC | BAA-2739 | 0,3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Vibrio cholerae* | *Vibrio cholerae* | Z133 ; non toxigène | ZeptoMetrix | 801902* | 1 x LoD |
| | *Vibrio cholerae* | Pacini 1854 ; NCTC 8021, O:1 Ogawa | CECT | 514 | 1 x LoD |
| | *Vibrio cholerae* | Z132 ; toxigène | ZeptoMetrix | 0801901* | 0,3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Vibrio parahaemolyticus* | *Vibrio parahaemolyticus* | EB101 [P. Baumann 113] (Japon) | ATCC | 17802* | 1 x LoD |
| | *Vibrio parahaemolyticus* | VP250,O1:KUT | ATCC | BAA-242 | 1 x LoD |
| | *Vibrio parahaemolyticus* | 205 [9302] | ATCC | 33846 | 3 x LoD |
| | *Vibrio parahaemolyticus* | Z134 | ZeptoMetrix | 0801903* | 0,3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Vibrio vulnificus* | *Vibrio vulnificus* | 324 [CDC B9629] | ATCC | 27562 | 1 x LoD |
| | *Vibrio vulnificus* | 329 [CDC B3547], Biotype 2 | ATCC | 33817* | 1 x LoD |
| | *Vibrio vulnificus* | Z473 | ZeptoMetrix | 804349 | 3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Yersinia enterocolitica* | *Yersinia enterocolitica* | Z036 | ZeptoMetrix | 0801734* | 1 x LoD |
| | *Yersinia enterocolitica* | NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3 (O:3) | ATCC | 700822* | 1 x LoD |
| | *Yersinia enterocolitica* | 33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8 | ATCC | 9 610 | 1 x LoD |
| | *Yersinia enterocolitica* | 0:9 | ATCC | 55075 | 3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | 92.0147 | ZeptoMetrix | 0801919* | 1 x LoD |
| | *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, *stx1-*, *stx2-*, *eae-* | ATCC | 29552* | 1 x LoD |
| | *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | – | Vall d'Hebrón | Échantillon clinique ; VH 529140369015 | 3 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) | *E. coli* entéropathogène (EPEC) | O111:NM | ZeptoMetrix | 0801747* | 1 x LoD |
| | *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 7.1493,O84:H28 | ZeptoMetrix | 0801938* | 1 x LoD |
| | *E. coli* entéropathogène (EPEC) | Stoke W,O111:K58 (B4):H- | ATCC | 33780 | 1 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) lt/st | *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | ST+, LT+ | ZeptoMetrix | 0801624* | 1 x LoD |
| | *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+) | ATCC | 35401* | 0,3 x LoD |
| | *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | O27:H7,ST (+)/ LT (-) | SSI Diagnostica | 82173 | 0,1 x LoD |
| | *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | O115:H15,ST (+)/LT (-) | SSI Diagnostica | 82174 | 3 x LoD |
| | *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | O169:H-,ST (-)/LT (+) | SSI Diagnostica | 82172 | 10 x LoD† |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* entéroinvasive (EIEC)/*Shigella* | ***E. coli* entéroinvasive (EIEC)** | **CDC EDL 1282, O29:NM** | **ATCC** | **43892*** | **1 x LoD** |
| | *E. coli* entéroinvasive (EIEC) | O172:H- | SSI Diagnostica | 82171 | 3 x LoD |
| | ***Shigella sonnei*** | **NCDC 1120-66** | **ATCC** | **25931*** | **1 x LoD** |
| | *Shigella boydii* (sérogroupe C) | Z131 | ZeptoMetrix | 0801900 | 1 x LoD |
| | *Shigella flexneri* (sérogroupe B) | AMC 43-G-68 [EVL 82, M134] | ATCC | 9 199 | 1 x LoD |
| | *Shigella flexneri* (sérogroupe B) | Z046 | ZeptoMetrix | 0801757 | 1 x LoD |
| | *Shigella sonnei* (sérogroupe D) | Virulente WRAIR I | ATCC | 29930 | 1 x LoD |
| | *Shigella sonnei* (sérogroupe D) | Z004 | ZeptoMetrix | 0801627 | 3 x LoD |
| | *Shigella boydii* (sérogroupe C) | AMC 43-G-58 [M44 (type 170)] | ATCC | 9 207 | 10 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

**Tableau 11m. Résultats de test d'inclusivité pour *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (souches porteuses de stx1)**

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | O157:H7 ; EDL933 | ZeptoMetrix | 0801622* | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | O26:H4,stx1 (+) | ZeptoMetrix | 0801748* | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | O22:H8,*stx1*c (+), *stx2*b (+) | SSI Diagnostica | 91350 | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | O8, *stx1*d (+) | SSI Diagnostica | 91349 | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | Référence ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7,*stx1* (+), *stx2* (+) | Microbiologie | 617 | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | Référence CDC 00-3039,O45:H2,inconnu | Microbiologie | 1 098 | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | O103:H2,*stx1* (+) | SSI Diagnostica | 82170 | 3 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | O128ac:H-,*stx2f* (+) | SSI Diagnostica | 91355 | 10 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

**Tableau 11n. Résultats de test d'inclusivité pour *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (souches porteuses de stx2)**

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | O157:H7 ; EDL933 | ZeptoMetrix | 0801622* | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | O22:H8,*stx1*c (+), stx2b (+) | SSI Diagnostica | 91350 | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | O26:H11,*stx2a* (+) | SSI Diagnostica | 95211 | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | O101:K32:H-,*stx2*e (+) | SSI Diagnostica | 91354 | 0,3 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | Référence ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7,*stx1* (+), *stx2* (+) | Microbiologie | 617 | 3 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | O92,O107:K+:H48, *stx2*d (+) | SSI Diagnostica | 91352 | 10 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | O128ac:H-,*stx2*f (+) | SSI Diagnostica | 91355 | 10 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

**Tableau 11o. Résultats de test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) stx1/stx2 O157**

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) O157 | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - O157 | O157:H7 ; EDL933 | ZeptoMetrix | 0801622* | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) O157 | O128ac:H-,*stx2f* (+) | SSI Diagnostica | 91355† | 1 x LoD |
| | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) O157 | Référence ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, *stx1* (+), *stx2* (+) | Microbiologie | 617 | 1 x LoD |

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

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

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

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Cyclospora cayetanensis* | *Cyclospora cayetanensis* | S.O. | Échantillon clinique | LAC2825* | 1 x LoD |
| | *Cyclospora cayetanensis* | S.O. | Échantillon clinique | LAC2827* | 1 x LoD |
| | *Cyclospora cayetanensis* | – | ATCC | PRA-3000SD | 1 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Entamoeba histolytica* | *Entamoeba histolytica* | HM-1:IMSS (Mexico City 1967) | ATCC | 30459* | 1 x LoD |
| | *Entamoeba histolytica* | HK-9 (Corée) | ATCC | 30015* | 1 x LoD |
| | *Entamoeba histolytica* | – | Vall d'Hebrón | Échantillon clinique ; 1 | 1 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| *Giardia lamblia* | *Giardia lamblia* | Portland -1 (Portland, OR, 1971) | ATCC | 30888* | 1 x LoD |
| | *Giardia lamblia* | WB (Bethesda, MD, 1979) | ATCC | 30957* | 1 x LoD |
| | *Giardia intestinalis* | Isolat H3 | Waterborne | P101 | 1 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

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

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

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

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

| Cible du QIAstat-Dx | Agent pathogène | Souche | Fournisseur | ID catalogue | Fois LoD |
|---|---|---|---|---|---|
| Norovirus GI/GII | **Norovirus humain Génogroupe 1** | **GI.1 recombinant** | **ZeptoMetrix** | **0810086CF*** | **1 x LoD** |
| | Norovirus humain Génogroupe 1 | – | Indiana University Health | Échantillon clinique ; IU3156 | 1 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 1 | – | Indiana University Health | Échantillon clinique ; IU3220 | 1 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 1 | – | TriCore Reference Laboratories | Échantillon clinique ; TC4274 | 3 x LoD |
| | **Norovirus humain Génogroupe 2** | **GII.4 recombinant** | **ZeptoMetrix** | **0810087CF*** | **1 x LoD** |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | GII.2 | Vall d'Hebrón | Échantillon clinique ; 198058327 | 1 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | GII.4 | Universitat de Barcelona | Échantillon clinique ; N26.2TA | 1 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | – | Lacny Hospital | Échantillon clinique ; LAC2019 | 1 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | – | Nationwide Children's Hospital | Échantillon clinique ; NWC6063 | 1 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | GII.6 | QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) | Échantillon clinique ; GI 12 | 3 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | – | Lacny Hospital | Échantillon clinique ; LAC2133 | 10 x LoD |
| | Norovirus humain Génogroupe 2 | – | Lacny Hospital | Échantillon clinique ; LAC2074 | 10 x LoD |

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

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

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

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

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

*Souche testée pendant l'étude de vérification de la limite de détection.

## Analyse *in silico*

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

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

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

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

| QIAstat-Dx GI Panel 2 | Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars) |
|---|---|
| *E. coli* entéroinvasive (EIEC)/*Shigella* | *E. coli* entéroinvasive (EIEC), espèce *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*. |
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) | *E. coli* entéropathogène (EPEC) (par exemple, sérotypes OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117)<br><br>Autres bactéries porteuses d'eae : quelques souches *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC), STEC O157:H7 et quelques souches de *Shigella boydii* |
| *E. coli* entérotoxigène (ETEC)† | *E. coli* entérotoxigène (ETEC) (y compris souches H10407 et E24377A et sérotypes O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) porteuse de : sous-type LT-I du gène de l'entérotoxine thermolabile et variant Sta du gène de l'entérotoxine thermostable, sous-types STp et STh |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx1* | E. coli productrice de shigatoxines (STEC) (y compris sérotypes non-O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, et y compris STEC O157 sérotypes O157:H7)<br><br>Les sous-types de toxines *stx*1 susceptibles d'être détectés incluent *stx*1a, *stx*1c et *stx*1d. Autres bactéries porteuses de *stx* : *Shigella sonnei*, *Shigella dysenteriae* |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) - *stx2* | *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) (y compris sérotypes non-O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM et y compris STEC O157 sérotypes O157:H7, O157:NM)<br><br>Les sous-types de toxines *Stx*2 susceptibles d'être détectés incluent *stx*2a, *stx*2b, *stx*2c, *stx*2d, *stx*2e, *stx*2f, *stx*2g, *stx*2h*, *stx*2i, *stx*2j, *stx*2k et *stx*2l |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) O157 | *Escherichia coli* O157, y compris : souches de STEC O157:H7 (par exemple, EDL933) et *E. coli* O157 : groupes non H7 y compris bactéries *E. coli* O157 productrices de shigatoxines (par exemple, sérotype O157:H45)<br><br>Autres bactéries avec antigène O O157 : *Escherichia fergusonii* O157 |

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

| QIAstat-Dx GI Panel 2 | Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars) |
|---|---|
| **Parasites** | |
| Cryptosporidium‡ | Espèces courantes *de Cryptosporidium* impliquées dans des maladies humaines : *C. parvum*, *C. hominis*.<br><br>Espèces *de Cryptosporidium* moins courantes impliquées dans les infections humaines :<br>*C. meleagridis*, *C. felis*, *C. bovis*, *C. viatorum*, *C. ubiquitum*, *C. tyzzeri*, *C. cuniculus*, *Cryptosporidium sp. Tamia génotype I*, *C. canis**.<br><br>Espèces rares ou non humaines : *Cryptosporidium wrairi* |
| Cyclospora cayetanensis | *Cyclospora cayetanensis* (y compris souches LG, CY9, NP20 et NP21)* |
| Entamoeba histolytica | *Entamoeba histolytica* (par exemple, HM-1 : IMSS, EHMfas1 et HK-9)* |
| Giardia lamblia | *Giardia lamblia* (alias *Giardia duodenalis*, *Giardia intestinalis*)* |
| **Virus** | |
| Adénovirus | Adénovirus humain F40/41 |
| Astrovirus§ | Astrovirus humain (y compris les types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) |
| Norovirus GI/GII | Génotypes du norovirus génogroupe II :<br>GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 et GII.NA2*<br><br>Génotypes du norovirus génogroupe I :<br>GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 et GI.9 |
| Rotavirus | Rotavirus A, y compris les génotypes :<br>G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* et G12P[8]* |

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

| QIAstat-Dx GI Panel 2 | Organismes présentant une réactivité prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars) |
|---|---|
| Sapovirus | Génogroupes :<br>GI (incluant les génotypes GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* et GI.7),<br>GII (y compris les génotypes GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII7, GII.8*),<br>GIV (y compris le génotype GIV.1), et<br>GV (y compris les génotypes GV.1* et GV.2*) |

*Certaines séquences devraient être détectées avec une sensibilité réduite en raison de la présence d'un nombre réduit de mésappariements aux positions critiques de la conception amorce-sonde.
† Le dosage ne devrait pas détecter les bactéries porteuses du sous-type LT-II du gène de l'entérotoxine thermolabile et/ou du variant Stb du gène de l'entérotoxine thermostable.
‡ Le dosage ne devrait pas détecter d'autres *Cryptosporidium spp.* moins impliquées dans les maladies humaines : *C. andersoni* et *C. muris* (114).
§ Le dosage ne devrait pas détecter les types d'astrovirus humains MLB1-3 et VA1-5.

## Substances interférentes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| Substance testée | Concentration testée | Résultat |
|---|---|---|
| **Substances endogènes** | | |
| Bile bovine et ovine | 120,0 mg/mL | Pas d'interférence |
| Cholestérol | 15,0 mg/mL | Pas d'interférence |
| Acides gras (acide palmitique) | 2,0 mg/mL | Pas d'interférence |
| Acides gras (acide stéarique) | 4,0 mg/mL | Pas d'interférence |
| ADN génomique humain | 20 µg/mL | Pas d'interférence |
| Selles humaines (débordement du flacon Cary-Blair) | 300 mg/mL | Pas d'interférence |
| Urine humaine | 0,5 mg/mL | Pas d'interférence |
| Sang total humain avec citrate de Na | 0,4 mg/mL | Pas d'interférence |
| Mucine du sous-maxillaire bovin | 50,0 mg/mL<br>25,0 mg/mL | Interférence<br>Pas d'interférence |
| Triglycérides | 50 mg/mL | Pas d'interférence |
| **Micro-organismes non ciblés** | | |
| Aeromonas hydrophila | 1 x $10^6$ unités/mL | Pas d'interférence |
| Bacteroides vulgatus | 1 x $10^6$ unités/mL | Pas d'interférence |
| Bifidobacterium bifidum | 1 x $10^6$ unités/mL | Pas d'interférence |
| Enterovirus species D, sérotype EV-D68 | 1 x $10^5$ unités/mL | Pas d'interférence |
| E. coli non pathogène | 1 x $10^6$ unités/mL | Pas d'interférence |
| Helicobacter pylori | 1 x $10^6$ unités/mL | Pas d'interférence |
| Saccharomyces cerevisiae (déposé comme S. boul-ardii) | 1 x $10^5$ unités/mL | Pas d'interférence |
| **Substances exogènes** | | |
| Bacitracine | 250,0 U/mL | Pas d'interférence |

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

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

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

| Substance testée | Concentration testée | Résultat |
|---|---|---|
| **Composants du vaccin** | | |
| Rotavirus réassortant WC3:2-5, R574(9) - VR 2195 | 8,89 x 10–3 TCID50/mL<br>8,89 x 10–4 TCID50/mL<br>8,89 x 10–5 TCID50/mL | Interférence<br>Interférence<br>Pas d'interférence |
| Rotavirus réassortant WI79-4,9 - VR 2415 | 1,10 x 102 ufp/mL<br>1,10 x 10 ufp/mL<br>1,10 ufp/mL | Interférence<br>Interférence<br>Pas d'interférence |
| **Substances spécifiques à la technique** | | |
| Eau de Javel | 5,0 µL/mL | Pas d'interférence |
| Éthanol | 2,0 µL/mL | Pas d'interférence |
| Milieu Cary Blair pour écouvillon fécal | 100 % | Pas d'interférence |
| Milieu Cary Blair pour écouvillon opti fécal | 100 % | Pas d'interférence |
| Conservateur d'ADN/ARN PurSafe® | 100 % | Pas d'interférence |
| Cuillère C&S Para-Pak | 1 tampon/2 mL de Cary Blair | Pas d'interférence |
| Sigma transwab | 1 tampon/2 mL de Cary Blair | Pas d'interférence |

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

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

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

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

## Transfert

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

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

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

## Reproductibilité

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

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

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

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

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

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

| | | | % de concordance avec le résultat attendu | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pathogène testé** | **Concentration testée** | **Résultat attendu** | **Site A** | **Site B** | **Site C** | **Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)** |
| ***Clostridium difficile*** ZeptoMetrix 0801619 | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| ***Campylobacter*** ZeptoMetrix 801650 | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |

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

| | | | % de concordance avec le résultat attendu | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pathogène testé** | **Concentration testée** | **Résultat attendu** | **Site A** | **Site B** | **Site C** | **Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)** |
| ***Escherichia coli (EPEC)*** ZeptoMetrix 801747 | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 29/30 96,67 % | 30/30 100 % | 89/90 98,89 % (93,96–99,97 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| ***Entamoeba histolytica*** ATCC 30459 | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 29/30 96,67 % | 89/90 98,89 % (93,96–99,97 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |

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

| | | | % de concordance avec le résultat attendu | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pathogène testé** | **Concentration testée** | **Résultat attendu** | **Site A** | **Site B** | **Site C** | **Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)** |
| ***Giardia lamblia*** ATCC 30888 | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| **Norovirus GII** ZeptoMetrix 0810087CF | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 29/30 96,67 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 89/90 98,89 % (93,96–99,97 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |

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

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

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

| | | | % de concordance avec le résultat attendu | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pathogène testé** | **Concentration testée** | **Résultat attendu** | **Site A** | **Site B** | **Site C** | **Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)** |
| ***Escherichia coli* (STEC) stx1**<br>ZeptoMetrix 0801622 | 3 x LoD | Détecté | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98–100,00 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98–100,00 %) |
| ***Escherichia coli* (STEC) stx2**<br>ZeptoMetrix 0801622 | 3 x LoD | Détecté | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98–100,00 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 30/30<br>100 % | 90/90<br>100 %<br>(95,98–100,00 %) |

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

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

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

| | | | % de concordance avec le résultat attendu | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Pathogène testé** | **Concentration testée** | **Résultat attendu** | **Site A** | **Site B** | **Site C** | **Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)** |
| ***Yersinia enterocolitica*** ZeptoMetrix 0801734 | 3 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | 1 x LoD | Détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |
| | Aucune | Non détecté | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 30/30 100 % | 90/90 100 % (95,98–100,00 %) |

## Répétabilité

Une étude de répétabilité a été réalisée sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en utilisant un ensemble d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés inoculés dans une matrice de selles (3 x LoD et 1 x LoD) et d'échantillons de selles négatives. Les agents pathogènes présents dans les échantillons positifs étaient les adénovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, E. coli entéropathogène (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, le norovirus GII, les rotavirus, *E. coli* O157, STEC *stx*1, STEC *stx*2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Yersinia enterocolitica*. Chaque échantillon a été testé avec le même instrument pendant 12 jours. Au total, 60 réplicats à 1 x LoD *et* 60 réplicats à 3 x LoD pour chacune des cibles testées et 60 réplicats d'échantillons négatifs ont été analysés. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 93,33–100,00 % et de 95,00–100,00 % pour les échantillons à 1 x LoD et 3 x LoD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel.

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

# Performances cliniques

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

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

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

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

| Analyte | Général | 0–6 ans | 6–21 ans | 22–49 ans | 50 ans et plus | Non rapporté |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Virus** | | | | | | |
| Adénovirus F40/F41 | 7 (0,4 %) | 4 (1,9 %) | 2 (1,3 %) | 0 (0,0 %) | 1 (0,1 %) | 0 (0,0 %) |
| Astrovirus | 9 (0,5 %) | 5 (2,3 %) | 0 (0,0 %) | 3 (0,6 %) | 1 (0,1 %) | 0 (0,0 %) |
| Norovirus GI/GII | 59 (3,1 %) | 25 (11,7 %) | 2 (1,3 %) | 17 (3,4 %) | 15 (1,4 %) | 0 (0,0 %) |
| Rotavirus A | 27 (1,4 %) | 15 (7,0 %) | 2 (1,3 %) | 7 (1,4 %) | 3 (0,3 %) | 0 (0,0 %) |
| Sapovirus | 15 (0,8 %) | 9 (4,2 %) | 3 (1,9 %) | 3 (0,6 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) |
| **Bactéries** | | | | | | |
| *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 %) |

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

| Analyte | Général | 0–6 ans | 6–21 ans | 22–49 ans | 50 ans et plus | Non rapporté |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Salmonella* | 33 (1,7 %) | 9 (4,2 %) | 6 (3,8 %) | 6 (1,2 %) | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %) |
| *Vibrio cholerae* | 2 (0,1 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 1 (0,2 %) | 1 (0,1 %) | 0 (0,0 %) |
| *Vibrio parahaemolyticus* | 3 (0,3 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 2 (0,7 %) | 1 (0,2 %) | 0 (0,0 %) |
| *Vibrio vulnificus* | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) |
| *Yersinia enterocolitica* | 30 (1,6 %) | 3 (1,4 %) | 2 (1,3 %) | 13 (2,6 %) | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %) |
| ***E. coli*/*Shigella* diarrhéogènes** | | | | | | |
| *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | 53 (2,7 %) | 11 (5,2 %) | 1 (0,6 %) | 24 (4,8 %) | 17 (1,6 %) | 0 (0,0 %) |
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 192 (9,9 %) | 57 (26,6 %) | 14 (8,9 %) | 52 (10,3 %) | 69 (6,6 %) | 0 (0,0 %) |
| *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt*/*st* | 36 (1,9 %) | 4 (1,9 %) | 2 (1,3 %) | 18 (3,6 %) | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %) |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1*/*stx2* | 24 (1,2 %) | 9 (4,2 %) | 1 (0,6 %) | 8 (1,6 %) | 6 (0,6 %) | 0 (0,0 %) |
| *E. coli* O157 | 3 (0,2 %) | 3 (1,4 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) |
| *Shigella*/*E. coli* entéroinvasive (EIEC) | 13 (0,7 %) | 1 (0,5 %) | 0 (0,0 %) | 7 (1,4 %) | 5 (0,5 %) | 0 (0,0 %) |
| **Parasites** | | | | | | |
| *Cryptosporidium* | 9 (0,5 %) | 0 (0,0 %) | 2 (1,3 %) | 5 (1,0 %) | 2 (0,2 %) | 0 (0,0 %) |
| *Cyclospora cayetanensis* | 21 (1,1 %) | 0 (0,0 %) | 1 (0,6 %) | 8 (1,6 %) | 12 (1,1 %) | 0 (0,0 %) |
| *Giardia lamblia* | 16 (0,8 %) | 4 (1,9 %) | 1 (0,6 %) | 7 (1,4 %) | 4 (0,4 %) | 0 (0,0 %) |

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

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

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

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

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

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

| Données démographiques | N | % |
|---|---|---|
| **Sexe** | | |
| Féminin | 1 070 | 55,2 |
| Masculin | 869 | 44,8 |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En outre, étant donné que plusieurs analytes, tels que les espèces *Entamoeba histolytica* ou *Vibrio,* sont si rares, les efforts de tests prospectifs et rétrospectifs se sont avérés insuffisants pour démontrer les performances du système. Pour compléter les résultats de tests prospectifs et archivés des spécimens, une évaluation des échantillons artificiels a été réalisée pour plusieurs pathogènes (Adénovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia lamblia*). Les échantillons artificiels ont été préparés à l'aide d'échantillons résiduels négatifs qui avaient précédemment été testés négatifs par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et des méthodes comparatives. Au moins 50 % de ces échantillons ont été enrichis à des concentrations légèrement supérieures à la limite de détection (2 x LoD) et le reste à 5 x et 10 x LoD, en utilisant des souches quantifiées pour chaque pathogène. Un minimum de 50 échantillons artificiels a été testé pour chaque analyte évalué. L'état de l'analyte de chaque échantillon artificiel n'a pas été révélé aux utilisateurs qui ont analysé les échantillons. Le PPA a également été établi pour les cibles mentionnées sur des échantillons artificiels.

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

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

## Virus

**Tableau 20. Adénovirus F40/41**

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

**Tableau 21. Astrovirus**

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

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

**Tableau 22. Norovirus GI/GII**

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

**Tableau 23. Rotavirus A**

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

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

**Tableau 24. Sapovirus**

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

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

## Bactéries

**Tableau 25. Campylobacter**

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

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

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

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

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

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

**Tableau 27. *Plesiomonas shigelloides***

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

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

**Tableau 28. *Salmonella***

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

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

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

**Tableau 29. *Vibrio cholerae***

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

**Tableau 30. *Vibrio parahaemolyticus***

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

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

**Tableau 31. *Vibrio vulnificus***

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

**Tableau 32. *Yersinia enterocolitica***

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

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

## *E. coli/Shigella* diarrhéogènes

**Tableau 33. *E. coli* entéroagrégative (EAEC)**

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

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

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

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

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

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

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

**Tableau 36. *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1/stx2***

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

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

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

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

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

**Tableau 38. *Shigella/E. coli* entéroinvasive (EIEC)**

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

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

## Parasites

**Tableau 39. *Cryptosporidium***

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

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

**Tableau 40. *Cyclospora cayetanensis***

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

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

**Tableau 41. *Entamoeba histolytica***

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

**Tableau 42. *Giardia lamblia***

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

## Résumé des performances cliniques

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

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

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

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

| Analyte | Pourcentage de concordance positive | | | Pourcentage de concordance négative | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | TP/TP+FN | % | IC à 95 % | TN/TN+FP | % | IC à 95 % |
| **E. coli/Shigella diarrhéogènes** | | | | | | |
| *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | 82/93 | 88,2 | 79,8–94,0 | 2 039/2 044 | 99,8 | 99,4–99,9 |
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 295/316 | 93,4 | 90,0–95,8 | 1 914/1 917 | 99,8 | 99,5–100,0 |
| *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) *lt/st* | 63/67 | 94,0 | 85,4–98,4 | 963/975* | 98,8 | 97,9–99,4 |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (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/E. coli* entéroinvasive (EIEC) | 36/37 | 97,3 | 85,8–99,9 | 2 100/2 100 | 100,0 | 99,8–100,0 |
| **Parasites** | | | | | | |
| *Cryptosporidium* | 40/40 | 100,0 | 91,2–100,0 | 2 223/2 226 | 99,9 | 99,6–100,0 |
| *Cyclospora cayetanensis* | 23/24 | 95,8 | 78,9–99,9 | 2 112/2 112 | 100,0 | 99,8–100,0 |
| *Entamoeba histolytica* | 0/0 | S.O. | S.O. | 2 136/2 136 | 100,0 | 99,8–100,0 |
| *Giardia lamblia* | 63/63 | 100,0 | 94,3–100,0 | 983/993* | 99,0 | 98,2–99,5 |
| **Performances cliniques globales** | | | | | | |
| **Tous les analytes** | **1 464/1 536** | **95,3** | **94,1–96,3** | **39 527/39 608** | **99,8** | **99,8–99,8** |

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

## Co-infections

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

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

| Combinaison de détections multiples | Nombre de spécimens |
|---|---|
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) + *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) lt/st | 5 |
| *E. coli* entéroagrégative (EAEC) + *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) lt/st | 6 |
| *E. coli* entéroagrégatif (EAEC) + *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 7 |
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) + Norovirus GI/GII | 10 |
| Campylobacter + *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 13 |
| Toxine A/B de *Clostridium difficile* + *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 16 |

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

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

| Analyte | N | % |
|---|---|---|
| Adénovirus F40/F41 | 5 | 1,5 |
| Astrovirus | 3 | 0,9 |
| *Campylobacter* | 34 | 10,2 |
| *Clostridium difficile* toxine A/B | 44 | 13,2 |
| *Cryptosporidium* | 2 | 0,6 |
| *Cyclospora cayetanensis* | 4 | 1,2 |
| *E. coli* O157 | 3 | 0,9 |
| *E. coli* entéroagrégative (EAEC) | 33 | 9,9 |
| *E. coli* entéropathogène (EPEC) | 88 | 26,4 |
| *E. coli* entérotoxinogène (ETEC) lt/st | 23 | 6,9 |
| *Giardia lamblia* | 6 | 1,8 |
| Norovirus GI/GII | 30 | 9,0 |
| *Plesiomonas shigelloides* | 8 | 2,4 |
| Rotavirus A | 8 | 2,4 |
| *Salmonella* | 7 | 2,1 |
| Sapovirus | 8 | 2,4 |
| *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) *stx1/stx2* | 12 | 3,6 |
| *Shigella/E. coli* entéroinvasive (EIEC) | 6 | 1,8 |
| *Vibrio cholerae* | 2 | 0,6 |
| *Vibrio parahaemolyticus* | 1 | 0,3 |
| *Yersinia enterocolitica* | 6 | 1,8 |

# Résumé de la sécurité et des performances

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

# Mise au rebut

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

# Guide de résolution de problèmes

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

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

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

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

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

# Symboles

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

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

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

| Symbole | Définition du symbole |
|---|---|
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Inflammable, risque d'incendie |
| | Corrosif, risque de brûlure chimique |
| | Danger pour la santé, risque de sensibilisation, cancérogénicité |
| | Risque de préjudice |
| EC REP | Représentant autorisé dans l'Union européenne |

# Annexes

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

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

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

**Remarque** : lorsqu'une nouvelle version du dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 paraît, le nouveau fichier de définition du test du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé avant d'effectuer les tests.

Le fichier de définition du test (fichier de type .asy) est disponible à l'adresse **www.qiagen.com**

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

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

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

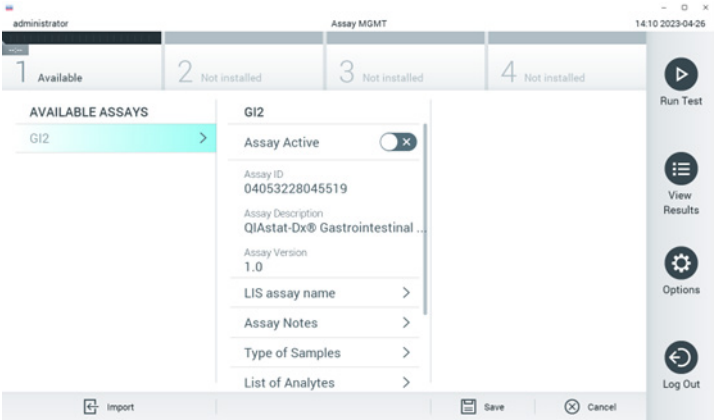


**Figure 55. Écran Assay management (Gestion des dosages).**

3. Appuyer sur **Import** (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran (figure 55).

4. Sélectionner le fichier correspondant au dosage à importer depuis le lecteur USB.

   Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer le téléchargement du fichier.

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

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

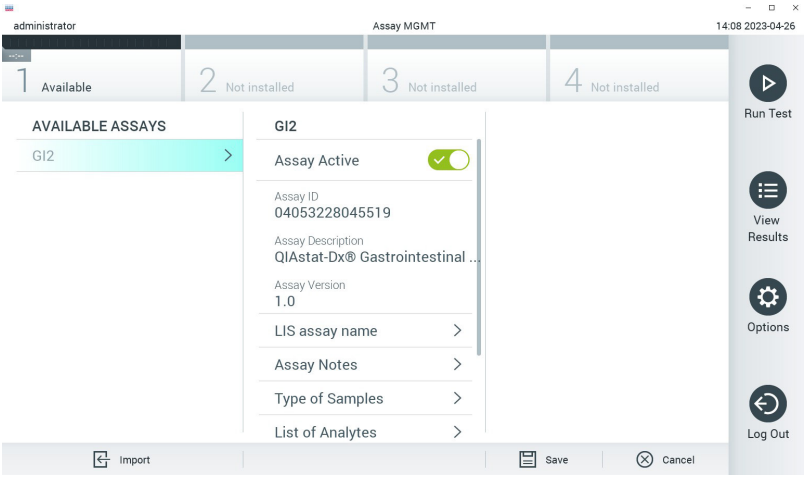


**Figure 56. Activation du dosage.**

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

   a. Aller à **Options** > **User Management** (Gestion des utilisateurs).

   b. Sélectionner l'utilisateur qui doit être autorisé à exécuter le dosage.

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

   c. Sélectionner **Assign Assays** (Attribuer des dosages) dans l'onglet User Options (Options utilisateur).

   d. Activer le dosage, puis appuyer sur **Save** (Enregistrer) (figure 57).

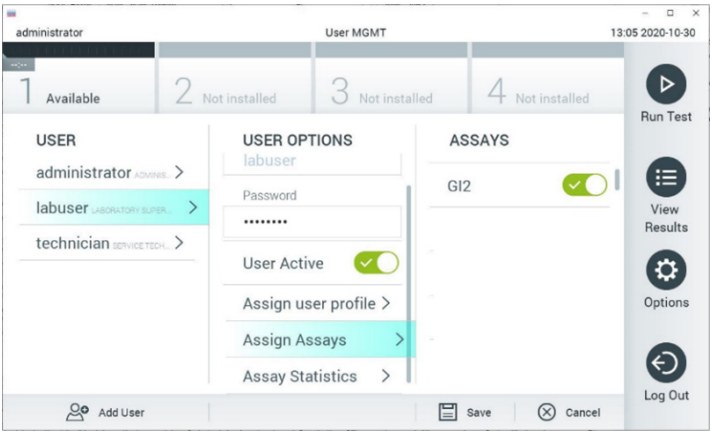


Figure 57. Attribution du dosage actif.

# Annexe B : Glossaire

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

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

**IUO** : réservé à la recherche.

**IFU** : mode d'emploi.

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

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

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

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

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

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

Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

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

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

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

**RT** : transcription inverse.

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

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

## Annexe C : instructions d'utilisation supplémentaires

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

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

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

1. Ouvrir l'emballage d'une nouvelle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage.
2. Sortir la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage.
3. Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. S'assurer que l'étiquette est bien positionnée et qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle.
4. Positionner la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur la surface de travail propre, de manière à ce que le code-barres sur l'étiquette soit vers le haut. Ouvrir le couvercle du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Mélanger complètement l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair, par exemple, en agitant vigoureusement le tube 3 fois.

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

   **Important** : ne pas aspirer d'air, de mucus ou de particules dans la pipette. Si de l'air, du mucus ou des particules sont aspirés dans la pipette, vider soigneusement le liquide d'échantillon de la pipette dans le tube à échantillon, puis aspirer de nouveau avec la pipette.

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

8. Fermer soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

9. À partir de ce moment, suivre les instructions décrites dans le mode d'emploi.

# Informations sur les commandes

| Produit | Contenu | N° de réf. |
|---|---|---|
| QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | Cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et 6 pipettes de transfert emballées individuellement. | 691413 |
| **Produits associés** | | |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire. | 9002824 |
| QIAstat-Dx Analyzer 2.0 | 1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire. | 9002828 |
| QIAstat-Dx Rise | 1 QIAstat-Dx Rise Base Module, matériel et logiciel associés pour les diagnostics moléculaires sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx. | 9003163 |

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d'emploi du kit QIAGEN correspondant. Le mode d'emploi des kits QIAGEN est disponible sur le site **www.qiagen.com** ou peut être demandé aux services techniques de QIAGEN ou à votre distributeur local.

# Références


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

9. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2021 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html.

10. OMS. Organisation mondiale de la Santé. [En ligne]. ; 2020 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter.

11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008 Jul 1; 21 (3): p. 505–518.

12. Czepiel J, Dróżdż M, Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 1211–1221.

13. Collaborateurs GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.

14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 Aug 11; 26(5): p. 464–475.

15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019 Jun; 9(1).

16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.

17. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2022 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.

18. Schäffler H, Breitrück A. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018 Apr 10; 9(n/a).

19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021 Feb 24; 34(2).

20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017 Oct 1; 190(n/a): p. 42-50.

21. Gal-Mor O, Boyle C, Grassl A. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. Front Microbiol. 2014 Aug 04; 5 (391).

22. Collaborateurs G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet Infect Dis. 2018 Nov; 18(11): p. 1211-1228.

23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. PLOS Path. 2012 Jun 21; 8(6).

24. Majowicz SE, Musto J, Scallan E, Angulo FJ, Kirk M, O'Brien SJ et al. The Global Burden of Nontyphoidal Salmonella. Clin Infect Dis. 2010 Mar 15; 50(6): p. 882-889.

25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. Int J Environ Res Public Health. 2010 Oct 15; 7(10): p. 3657-3703.

26. Ramamurthy T, Mutreja A, Weill FX, Das B, Ghosh A, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of Vibrio cholerae. Front Public Health. 2019 Jul 23; 7(203).

27. Baker-Austin C, Oliver JD, Alam M, Ali A, Waldor MK, Qadri et al. Vibrio spp. infections. Nat Rev Dis Primers. 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.

28. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2022 [cité le 15 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/cholera/index.html.

29. OMS. Organisation mondiale de la Santé. [En ligne]. ; 2023 [cité le 15 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera.

30. Li L, Meng H, Gu D, Li Y. Molecular mechanisms of Vibrio parahaemolyticus pathogenesis. Microbiol Res. 2019 March 08; 222(n/a): p. 43-51.

31. Jones MK, Oliver JD. Vibrio vulnificus: disease and pathogenesis. Infect Immun. 2009 Mar 2; 77(5): p. 1723-1733.

32. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2019 [cité le 17 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/vibrio/index.html.

33. Heng SP, Letchumanan V, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH et al. Vibrio vulnificus: An Environmental and Clinical Burden. Front. Microbiol. 2017 May 31; 8 (997).

34. Bottone EJ. Yersinia enterocolitica: the charisma continues. Clin Microbiol Rev. 1997 Apr 1; 10(2).

35. Garzetti D, Susen R, Fruth A, Tietze E, Heesemann J, Rakin A. A molecular scheme for Yersinia enterocolitica patho-serotyping derived from genome-wide analysis. Int J Med Microbiol. 2014 May; 304(3-4): p. 275-283.

36. Ostroff S. Yersinia as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. Contrib Microbiol Immunol. 1995; 13: p. 5-10.

37. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2016 [cité le 14 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/yersinia/index.html.

38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel J, Webb TH et al. Changing Epidemiology of Yersinia enterocolitica Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. Clin Infect Dis. 2012 Jun 1; 54(5): p. 385-390.

39. Fredriksson-Ahomaa M, Cernela N, Hächler H, Stephan R. Yersinia enterocolitica strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2012 Jul; 31(7): p. 1543-1550.

40. Rosner BM, Werber D, Höhle M, Stark K. Clinical aspects and self-reported symptoms of sequelae of Yersinia enterocolitica infections in a population-based study, Germany 2009-2010. BMC Infect Dis. 2013 May 23; 13(236).

41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic Escherichia coli. Nat Rev Microbiol. 2004 Feb; 2(2): p. 123-140.

42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic Escherichia coli. Clin Microbiol Rev. 2013 Oct; 26(4): p. 822-80.

43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve C, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative Escherichia coli. Clin Microbiol Rev. 2014 Jul; 27(3): p. 614-630.

44. Kaur P, Chakraborti A, Asea A. Enteroaggregative Escherichia coli: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. Interdiscip Perspect Infect Dis. 2010 Mar 11; 2010(254159).

45. Estrada-Garcia T, Navarro-Garcia F. Enteroaggregative Escherichia coli pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. FEMS Immunol Med Microbiol. 2012 Dec; 66(3): p. 281-298.

46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic Escherichia coli by older children and adults in Accra, Ghana. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2010 Jul 1; 104(7): p. 504-506.

47. Chattaway MA, Harris R, Jenkins C, Tam C, Coia JE, Gray J et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative Escherichia coli and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. Euro Surveill. 2013 Sep 12; 18(37).

48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL et al. Enteroaggregative Escherichia coli Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. JPGN. 2018 Feb; 66(2): p. 325-333.

49. Tobias J, Kassem E, Rubinstein U, Bialik A, Vutukuru SR, Navaro A et al. Involvement of main diarrheagenic Escherichia coli, with emphasis on enteroaggregative E. coli, in severe non-epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. BMC Infectious Diseases. 2015 Feb 21; 15(79).

50. Pakbin B, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic Escherichia coli: A Review. Int. J. Mol. Sci.. 2021 Aug; 22(18).

51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive E. coli (EIEC) toward Pathogenicity. Front. Microbiol. 2017 Dec 5; 8(2390).

52. Clements A, Young JC, Const N. Infection strategies of enteric pathogenic Escherichia coli. Gut Microbes. 2012 Mar; 3(2): p. 71-87.

53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan B. Accurate differentiation of Escherichia coli and Shigella serogroups: challenges and strategies. New Microbes New Infect. 2017 Sep 23; 21(n/a): p. 58-62.

54. Khalil IA, Troeger C, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic Escherichia coli diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. Lancet Infect Dis. 2018 Nov; 18(11): p. 1229-1240.

55. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2023 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/shigella/index.html.

56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. Curr Opin Infect Dis. 2011 Oct; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic Escherichia coli. Clin Microbiol Rev. 1998 Jan; 11 (1): p. 142-201.

58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic Escherichia coli: foe or innocent bystander? Clin Microbiol Infect. 2015 Jan 28; 21(8): p. 729-734.

59. Qadri F, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic Escherichia coli in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. Clin Microbiol Rev. 2005 Jul; 18(3): p. 465-483.

60. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2014 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html.

61. Majowicz SE, Scallan E, Jones-Bitton A, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ et al. Global incidence of human Shiga toxin-producing Escherichia coli infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. Foodborne Pathog Dis. 2014 Apr 21; 11(6): p. 447-455.

62. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2014 [cité le 2024 jan. 15]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html.

63. Leitch GJ, He Q. Cryptosporidiosis-an overview. J Biomed Res. 2012 Jan; 25(1): p. 1-16.

64. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2019 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/parasites/crypto/.

65. Collaborateurs GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Sep; 17(9): p. 909-948.

66. Almería S, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 2019 Sep 4; 7(9).

67. Ortega YR, Sánchez R. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food-Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. 2010 Jan; 23(1): p. 218-234.

68. Chacín-Bonilla L. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.

69. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2023 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html.

70. Shirley DAT, Farr L, Watanabe K, Moonah S. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 2018 Jul 5; 5(7).

71. Kantor M, Abrantes A, Estevez A, Schiller A, Torrent J, Gascon J et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2018 Dec 2; 2018(4601420).

72. Ben Ayed L, Sabbahi S. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. p. 35.

73. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2021 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html.

74. Rumsey P, Waseem M. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.

75. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2022 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html.

76. Boarato-David E, Guimarães S, Cacciò S. Global Water Pathogen Project. [En ligne]. ; 2017 [cité le 11 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis.

77. Hooshyar H, Rostamkhani P, Arbabi M, Delavari M. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019 Winter; 12(1): p. 3-12.

78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020; 14(2): p. 133-145.

79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. Microbiol Spectr. 2016 Aug; 4(4).

80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Aug; 37 (4): p. 586-602.

81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. Clin Microbiol Rev. 2014 Jul; 27(3): p. 441-462.

82. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2024 [cité le 10 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/adenovirus/.

83. Johnson C, Hargest V, Cortez V, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. Viruses. 2017 Jan 22; 9(1).

84. Bosch A, Pintó RM, Guix S. Human astroviruses. Clin Microbiol Rev. 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.

85. Robilotti E, Deresinski S, Pinsky BA. Norovirus Clin Microbiol Rev. 2015 Jan; 28(1): p. 134-164.

86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. J Clin Virol. 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.

87. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2024 [cité le 24 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/norovirus/index.html.

88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013 August; 141(8): p. 1572–1584.

89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom M et al. Rotavirus infection. Nat Rev Dis Primers. 2017 Nov 09; 3(17083).

90. Desselberger U. Rotaviruses. Virus Res. 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.

91. Patel MM, Pitzer VE, Alonso WJ, Vera D, Lopman B, Tate J et al. Global seasonality of rotavirus disease. Pediatr Infect Dis J. 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.

92. CDC. Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies. [En ligne]. ; 2021 [cité le 15 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html.

93. Burnett E, Parashar U, Tate J. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. Paediatr Drugs. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.

94. Oka T, Wang Q, Katayama K, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. Clin Microbiol Rev. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.

95. Oka T, Lu Z, Phan T, Delwart EL, Saif LJ, Wang Q. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. Plos One. 2016 May 26; 11(5).

96. ECDC. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. [En ligne]. ; 2017 [cité le 24 jan. 2024]. Disponible à l'adresse : https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet.

97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. Pediatrics. 2013 Jan; 131(1): p. 196-200.

98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). Infect Control Hosp Epidemiol. 2010 May; 31(5): p. 431-55.

99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic Escherichia coli (STEC/ETEC) Strains in Sweden. Sci Rep. 2019 Apr 4; 9(1): p. 5619.

100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related Shigella boydii strains. J Bacteriol. 2005 Jan 1; 187(2): p. 619-28.

101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of Shigella sonnei lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. Lancet. 1999 May 1; 353(9163): p. 1498.

102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of Shigella enterotoxins 1 and 2 among Shigella strains isolated from patients with traveler's diarrhea. J Clin Microbiol. 1999 Nov; 37(11): p. 3608-11.

103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2-producing Acinetobacter haemolyticus associated with a case of bloody diarrhea. J Clin Microbiol. 2006 Oct; 44(10): p. 3838-41.

104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an Enterobacter cloacae strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. J Clin Microbiol. 2014 Jul; 52(7): p. 2346-51.

105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in Citrobacter freundii strains from humans and beef samples. Infect Immun. 1993 Feb; 61(2): p. 534-43.

106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG et al. Antimicrobial resistance of Escherichia coli O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. Appl Environ Microbiol. 2002 Feb; 68(2): p. 576-81.

107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing Escherichia coli O157:H-. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2003 May; 22(5): p. 324-6.

108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS et al. Shiga Toxin 1-Producing Shigella sonnei Infections, California, United States, 2014-2015. Emerging infectious diseases. 2016; 22(4): p. 679–686.

109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in Escherichia albertii. Journal of clinical microbiology. 2015; 53(4): p. 1454–1455.

110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic Citrobacter freundii associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school: green butter as the infection source. Epidemiol Infect. 1995; 114(3): p. 441-450.

111. Paton AW, Paton JC. Enterobacter cloacae producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. J Clin Microbiol. 1996; 34(2): p. 463-465.

112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of Aeromonas possess Shiga toxin genes (stx1 and stx2) highly similar to the most virulent gene variants of Escherichia coli. Clinical Microbiology and Infection. 2010 Oct; 16(10): p. 1563–1567.

113. Panel BIOHAZ de l'EFSA, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA Journal. 2020 Jan 29; 18(1): p. 5967, 105 pp.

114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. Front Cell Infect Microbiol. 2023 Jan 24; 13: p. 1115522.

115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol Rev. 2015 Jan 1; 28(1): p. 3-31

116. YO, YT, YM, FO, MO, SY et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. Epidemiol. Infect. 2012 Nov 6; 2013(141): p. 706-713.

# Historique des révisions du document

| Révision | Description |
|---|---|
| R1, octobre 2024 | Première version. |
| R1, novembre 2024 | Ajout du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |

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

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

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

Pour les termes de licence mis à jour, voir **www.qiagen.com**.

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

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

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.