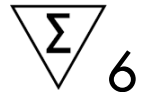




November 2024

Petunjuk Penggunaan QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Versi 1

IVD

Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*

Untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise

CE 0197

REF 691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, JERMAN

R1 **MAT**

Daftar Isi

Tujuan Penggunaan	4
Pengguna yang Ditujukan	6
Deskripsi dan Prinsip	7
Informasi patogen.....	7
Ringkasan organisme yang terdeteksi.....	9
Rangkuman dan penjelasan	17
Prinsip Prosedur.....	19
Bahan yang Disediakan	21
Isi kit.....	21
Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan	23
Platform dan perangkat lunak.....	23
Peringatan dan Pencegahan.....	24
Informasi keselamatan	24
Tindakan pencegahan.....	25
Penyimpanan dan Penanganan Reagen	28
Stabilitas saat penggunaan	28
Penyimpanan dan Penanganan Spesimen	29
Pengumpulan spesimen	29
Prosedur	30
Protokol: Pemrosesan Sampel Tinja Mentah dalam media transport Cary-Blair	30
Interpretasi Hasil.....	61
Interpretasi kontrol internal	61
Menampilkan hasil dengan QIAstat-Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0	61
Melihat kurva amplifikasi	65
Melihat detail pengujian.....	67
Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya	69
Interpretasi Hasil Sampel.....	73
Interpretasi hasil dengan QIAstat-Dx Rise	77
Melihat detail pengujian.....	79
Melihat kurva amplifikasi	80
Batasan.....	83

Karakteristik Kinerja.....	88
Kinerja analitikal	88
Eksklusifitas (spesifisitas analitikal)	93
Inklusivitas (reaktivitas analitikal).....	97
Zat yang mengganggu.....	117
Limpahan.....	123
Reproduksibilitas.....	123
Keterulangan.....	131
Kinerja klinis	133
Koinfeksi	152
Ringkasan Keselamatan dan Kinerja	154
Pembuangan	155
Panduan Pemecahan Masalah.....	156
Simbol	157
Lampiran	160
Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar	160
Lampiran B: Glosarium	164
Lampiran C: Petunjuk penggunaan tambahan	166
Informasi Pemesanan	168
Referensi	169
Riwayat Revisi Dokumen	181

Tujuan Penggunaan

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 adalah pengujian asam nukleat multipleks yang ditujukan untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise untuk deteksi kualitatif bersamaan dan identifikasi asam nukleat dari beberapa virus, bakteri, dan parasit secara langsung dari sampel tinja dalam Cary-Blair atau modifikasi media transport Cary-Blair yang diperoleh dari individu dengan tanda-tanda dan/atau gejala infeksi gastrointestinal. Virus, bakteri (termasuk beberapa patotipe *E. coli*/*Shigella* diareogenik), dan parasit berikut diidentifikasi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* dan *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) *stx1/stx2** (termasuk identifikasi spesifik *E. coli* O157 serogrup dalam STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Gen *E. coli* pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) (*stx1* dan *stx2*) dibedakan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Kultur konkomitan penting bagi pemulihan organisme dan tipe agen bakteri lebih lanjut.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 diindikasikan sebagai bantuan dalam diagnosis agen tertentu pada penyakit gastrointestinal sesuai dengan data epidemiologis, laboratorium, dan klinis lain. Hasil positif tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak terdeteksi oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organisme yang terdeteksi mungkin bukan penyebab satu-satunya atau definitif penyakit.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak ditujukan untuk memantau atau memandu perawatan infeksi *C. difficile*.

Hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatif dalam pengaturan penyakit klinis yang kompatibel dengan gastroenteritis mungkin disebabkan oleh infeksi patogen yang tidak terdeteksi oleh uji kadar ini atau penyebab non-infeksius seperti kolitis ulseratif, sindrom iritasi usus besar, atau penyakit Crohn.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 juga membantu deteksi dan identifikasi gastroenteritis akut dalam konteks wabah. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hanya ditujukan untuk penggunaan profesional dan tidak dimaksudkan untuk pengujian mandiri. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

Pengguna yang Ditujukan

Kit ini ditujukan untuk penggunaan profesional.

Produk harus digunakan hanya oleh personel yang secara khusus ditunjuk dan terlatih dalam teknik biologi molekuler dan terbiasa dengan teknologi ini.

Deskripsi dan Prinsip

Informasi patogen

Infeksi gastrointestinal akut dapat disebabkan oleh berbagai patogen, termasuk bakteri dan virus, dan umumnya muncul dengan tanda dan gejala klinis yang hampir tidak dapat dibedakan (1). Penentuan cepat atau akurat dari ada atau tidaknya agen penyebab potensial membantu dalam pengambilan keputusan yang tepat waktu mengenai perawatan, admisi rumah sakit, pengendalian infeksi, dan kepulangan pasien ke tempat kerja dan keluarga (2–4). Hal ini juga dapat sangat mendukung peningkatan penatalayanan antimikroba dan inisiatif kesehatan masyarakat penting lainnya (3,5).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge memungkinkan deteksi dan diferensiasi 22 patogen parasit, virus, dan bakteri yang menyebabkan gejala gastrointestinal, yang meliputi identifikasi spesifik *E. coli* O157 serogrup dalam STEC, dengan hasil total sebanyak 23 target. Pengujian membutuhkan volume sampel yang kecil dan waktu praktik minimal, serta hasilnya tersedia dalam waktu sekitar 78 menit.

Patogen yang dapat dideteksi dan diidentifikasi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Patogen yang terdeteksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klasifikasi (tipe genom)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakteri (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakteri (DNA)
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteri (DNA)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakteri (DNA)
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteri (DNA)
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakteri (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteri (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteri (DNA)
<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (termasuk identifikasi spesifik <i>E. coli</i> O157 serogrup dalam STEC)	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteri (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)

Ringkasan organisme yang terdeteksi

Bakteri

Campylobacter spp. (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis) adalah genus bakteri gram negatif, yang mencakup lebih dari 30 spesies (6). *Campylobacter jejuni* dan *Campylobacter coli* adalah spesies *Campylobacter* paling umum yang dikaitkan dengan penyakit diare, dengan *C. jejuni* bertanggung jawab atas 90% kasus (7,10). Konsumsi unggas yang kurang matang atau susu mentah merupakan sumber infeksi *Campylobacter* yang paling umum (9,10). *Campylobacter* sangat menular, dengan dosis infeksius serendah 500 bakteri (11); namun, penularan dari orang ke orang jarang terjadi (10). Penyakit sistemik, yang dikaitkan dengan morbiditas dan mortalitas yang signifikan, dapat terjadi pada individu yang mengalami gangguan kekebalan tubuh (9,11). Infeksi dapat menyebabkan konsekuensi jangka panjang seperti radang sendi, sindrom iritasi usus besar, dan sindrom Guillain-Barré (9,11).

Clostridioides difficile (sebelumnya, Clostridium difficile) adalah basil anaerobik pembentuk spora, gram positif, yang ditemukan di saluran usus manusia dan hewan (12). Virulensi *C. difficile* dimediasi oleh enzim dan toksin perusak inang A dan B (12). Meskipun infeksi *C. difficile* menyebabkan <2% kematian akibat diare secara global, infeksi ini merupakan penyebab utama kematian terkait diare di negara-negara dengan indeks sosial demokrasi yang tinggi (13). Pasien yang berisiko paling tinggi terkena infeksi *Clostridioides difficile* adalah mereka yang dirawat di rumah sakit, di fasilitas perawatan jangka panjang, berusia >65 tahun, dan/atau baru saja menggunakan antibiotik (14,15). Gejala infeksi *C. difficile* mencakup diare ringan hingga sedang, hingga kolitis pseudomembran yang mengancam jiwa, megakolon toksik, dan sepsis (12,13,14,16). *C. difficile* dapat memanifestasikan dirinya dalam dua cara berbeda: kolonisasi dan infeksi sejati (14). Spora *C. difficile* sangat resistan terhadap disinfektan dan dapat bertahan hidup di lingkungan dengan sedikit kehilangan viabilitas; akibatnya, penyebaran dan infeksi ulang sering terjadi (13). Pada kasus infeksi *C. difficile* terkait antibiotik yang ringan, penghentian antibiotik untuk mengembalikan flora usus normal mungkin cukup untuk pemulihan (17,18).

Plesiomonas shigelloides adalah bakteri gram negatif anaerobik fakultatif yang dapat menyebabkan penyakit enterik pada manusia. Prevalensi enteritis *P. shigelloides* sangat bervariasi, dengan tingkat yang lebih tinggi dilaporkan dari Asia Tenggara dan Afrika dan angka yang lebih rendah dari Amerika Utara dan Eropa. Tidak diketahui berapa banyak orang yang menderita penyakit yang disebabkan oleh *P. shigelloides* setiap tahun, tetapi kematiannya jarang terjadi. Infeksi terutama terjadi setelah mengonsumsi makanan laut mentah atau air yang terkontaminasi (19).

Salmonella adalah bakteri gram negatif yang terdiri lebih dari 2600 serovar, termasuk serotipe tifoid yang berbeda, Typhi dan Paratyphi A–C (20,21). Demam enterik (tifoid) adalah infeksi sistemik yang invasif, mengancam jiwa, dengan gejala yang sebagian besarnya non-gastrointestinal (20,22). Salmonellosis nontifoid adalah gastroenteritis akut yang biasanya sembuh sendiri, yang ditandai dengan gejala-gejala seperti diare berair, demam, nyeri perut, dan terkadang muntah (20,22,23). Serovar *Salmonella* non-tifoid yang lebih jarang menyebabkan penyakit invasif akibat infeksi aliran darah yang biasanya tidak disertai diare (20,22). Terdapat 100–200 juta kasus salmonellosis non-tifoid setiap tahunnya, yang mengakibatkan sekitar 85.000–155.000 kematian (22,24). Insiden gastroenteritis *Salmonella* non-tifoid paling sering terjadi di negara berkembang tetapi juga mendapat banyak perhatian di negara maju (20).

Vibrio cholerae adalah bakteri gram negatif yang hidup di air dengan lebih dari 200 serogrup (25,26). Serogrup O1 dan O139 dapat menyebabkan kolera dan gastroenteritis, sedangkan galur *V. cholerae* non-O1 dan non-O139 merupakan agen penyebab gastroenteritis yang paling umum (27). Meskipun secara global *V. cholerae* bukan penyebab umum diare, jenis ini adalah penyebab kematian terbesar ketiga akibat diare (28). Angka kematiannya mencapai 70%, dan terutama disebabkan oleh keterlambatan rehidrasi pasien (25). Kolera klasik bersifat endemik di Asia Selatan, sedangkan beberapa wilayah di Amerika Selatan dan Afrika memiliki epidemi sporadis (29), dan biasanya ditandai dengan diare berair dalam jumlah besar (25,26,27). Meskipun secara global *V. cholerae* bukan penyebab umum diare, jenis ini adalah penyebab kematian terbesar ketiga akibat diare (28). Angka kematiannya mencapai 70%, dan terutama disebabkan oleh keterlambatan rehidrasi pasien (25). Tiga vaksin oral untuk *V. cholerae* tersedia (tidak di Amerika Serikat); namun, vaksin tersebut tidak memberikan kekebalan jangka panjang (26,28).

Vibrio parahaemolyticus adalah bakteri gram negatif yang dapat ditemukan di lingkungan laut yang hidup bebas dan dapat menyebabkan vibriosis nonkolera pada manusia. *Vibrio parahaemolyticus* tidak menular dari orang ke orang atau melalui jalur fekal–oral; penyakit ini menyebar melalui konsumsi makanan laut mentah atau setengah matang, dan menjadi penyebab utama penyakit diare terkait makanan laut di seluruh dunia. Pada kasus yang parah, infeksi *V. parahaemolyticus* dapat menyebabkan sepsis (30).

Vibrio vulnificus adalah bakteri gram negatif yang menyebabkan vibriosis nonkolera pada manusia (27). Sebuah penelitian menunjukkan bahwa, antara tahun 2002 dan 2007, 92,8% dari seluruh kasus *V. vulnificus* di Amerika Serikat terjadi pada individu yang mengonsumsi tiram mentah (31). Diperkirakan 15–30% infeksi *V. vulnificus* berakibat fatal (32). Oleh karena itu, pengobatan dini dengan antibiotik disarankan untuk menghindari komplikasi seperti sepsis (33).

Yersinia enterocolitica adalah bakteri gram negatif yang memiliki lebih dari 70 serotipe (34); serotipe yang paling sering dikaitkan dengan infeksi adalah O:3, O:9, O:8, dan O:5,27 (35). Infeksi *Yersinia enterocolitica* telah sering dilaporkan di Eropa utara, terutama di Belgia, Norwegia, dan Belanda; jarang diamati di negara-negara tropis (36). *Y. enterocolitica* biasanya ditularkan melalui konsumsi daging mentah, produk susu yang tidak dipasteurisasi, air yang terkontaminasi, atau melalui jalur fekal–oral (37). Gejalanya mencakup enteritis yang sembuh sendiri disertai diare, demam ringan, dan nyeri perut hingga penyakit parah seperti ileitis terminal dan limfadenitis mesenterika, yang juga menyerupai radang usus buntu (38–40).

Escherichia coli/Shigella yang bersifat diare

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella adalah bakteri anaerob fakultatif gram negatif yang termasuk dalam famili Enterobacteriaceae. Selain menjadi bagian dari mikroflora usus normal mamalia, *E. coli/Shigella* mengandung beberapa patotipe yang menyebabkan berbagai penyakit (41,42). Terdapat empat patotipe utama *E. coli/Shigella* diare, yang masing-masing memiliki ciri unik dalam interaksinya dengan sel eukariotik: *E. coli* enteropatogenik (EPEC), *E. coli* enterohaemoragik/*E. coli* pemroduksi toksin seperti Shiga (EHEC/STEC), *E. coli* enterotoksigenik (ETEC), dan *E. coli* enteroinvasif (EIEC)/*Shigella* (41,42). *E. coli/Shigella* memiliki genom inti yang terkonservasi dan kumpulan gen fleksibel yang berisi gen virulensi dan kebugaran, yang dibawa pada elemen genetik bergerak (41,42). Peningkatan gen, melalui transfer horizontal, dan hilangnya gen menghasilkan sifat patogenik *E. coli/Shigella* yang menghasilkan patotipe berbeda (42).

Enteroaggregative E. coli (EAEC) semakin diakui sebagai patogen enterik global dan penyebab umum diare pada pelancong, yang menyebabkan diare akut dan kronis, tetapi juga sangat terkait dengan pembawa asimtomatik (43,44,45,46,47). EAEC umumnya hadir pada infeksi bersamaan dengan patogen gastrointestinal lainnya (48,49), dan tingkat resistansi multiobat yang tinggi telah dilaporkan di antara galurnya (43). Patogenesis EAEC melibatkan tiga langkah: perlekatan pada epitel usus melalui fimbria agregat perlekatan, pembentukan biofilm, dan sekresi toksin; peradangan mukosa; dan kerusakan sitotoksik (50).

Enteroinvasive E. coli (EIEC) dan Shigella. EIEC merupakan galur *E. coli* invasif yang sangat erat kaitannya dalam virulensi dan sifat patogenik lainnya dengan *Shigella* (51,52). Pengurutan menunjukkan bahwa EIEC lebih terkait dengan *Shigella* daripada *E. coli* non-invasif; namun, saat ini mereka diklasifikasikan sebagai spesies yang berbeda (41,51,53). Virulensi patogen ini terutama disebabkan oleh faktor virulensi pengkode plasmid yang memungkinkan adhesi dan invasi ke sel epitel (50). EIEC kurang terwakili dalam penelitian epidemiologi karena manifestasinya yang kurang parah dan potensi kesalahan klasifikasi sebagai *Shigella* (42). Infeksi EIEC seringkali hanya menyebabkan diare encer ringan yang dapat sembuh sendiri; pada situasi yang jarang terjadi, dapat menyebabkan gejala shigellosis, namun komplikasi jarang terjadi (42). *Shigella* merupakan penyebab kematian akibat diare terbanyak kedua, yang menyebabkan sekitar 13% kematian akibat diare (54). Jumlah kematian terbesar terjadi pada anak kecil dan lansia (54). Disarankan agar penderita shigellosis tidak mengonsumsi obat anti-diare seperti loperamide, karena dapat memperburuk gejala (55).

Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) terutama merupakan penyakit pada bayi <2 tahun (42,56–57), dan umumnya muncul bersamaan dengan koinfeksi patogen gastrointestinal lainnya (49). EPEC diklasifikasikan menjadi galur tipikal (tEPEC) dan atipikal (aEPEC) berdasarkan keberadaan plasmid faktor adhesi *E. coli* (pEAF). tEPEC dianggap sebagai penyebab diare yang penting pada bayi di negara-negara berkembang (58). Infeksi pada orang dewasa, termasuk pelancong ke negara berkembang, jarang dilaporkan (42,57). aEPEC sering terdeteksi di negara berkembang dan negara industri, dan diperkirakan lebih umum daripada tEPEC (56). aEPEC merupakan penyebab yang penting pada diare endemik dan wabah (56).

Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) ditandai dengan produksi enterotoksin yang tidak tahan panas (LT) dan enterotoksin yang tahan panas (ST) (59,60). ETEC merupakan jenis *E. coli* yang paling sering menyebabkan diare, dan walaupun infeksi biasanya dapat sembuh sendiri (60), ETEC merupakan penyebab diare terbanyak kedelapan di dunia dan menyebabkan >50.000 kematian setiap tahunnya (54). Hal ini juga tetap menjadi penyebab utama diare pada wisatawan ke negara-negara dengan sumber daya terbatas (60). ETEC merupakan antibiotik yang sering mengalami resistensi (60).

***E. coli* pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) *stx1/stx2*, termasuk *E. coli* O157**, didefinisikan oleh produksi toksin Shiga 1 (*stx1*) atau 2 (*stx2*), yang menunjukkan homologi dengan toksin *stx* dari *Shigella dysenteriae* (27). Ada >400 serotipe STEC, yang paling umum adalah O157:H7 (27). Gejala infeksi STEC mencakup penyakit usus ringan hingga diare hemoragik dan dapat menyebabkan sindrom uremik hemolitik (HUS), penyakit ginjal stadium akhir, dan kematian (27,40). Sekitar 5–10% individu yang didiagnosis dengan infeksi STEC mengembangkan HUS, yang dapat menjadi komplikasi yang mengancam jiwa (41). Dampak STEC seringkali lebih besar pada bayi dan anak-anak dibandingkan dengan usia lainnya (40). Antibiotik tidak boleh digunakan untuk mengobati infeksi STEC karena saat ini tidak ada bukti bahwa antibiotik membantu pemulihan dan malah dikaitkan dengan memburuknya gejala dan perkembangan HUS (41).

Parasit

Cryptosporidium spp. adalah parasit protozoa yang dapat menginfeksi manusia dan hewan lainnya, dengan *C. hominis* dan *C. parvum* menjadi galur penyebab sebagian besar infeksi pada manusia (63). *Cryptosporidium spp.* ditemukan secara global, tetapi di negara-negara berkembang, terutama di Afrika sub-Sahara, berisiko lebih besar terkena infeksi karena buruknya pengolahan air dan sanitasi makanan (54,64). Hal ini juga merupakan salah satu penyebab utama kematian akibat diare pada anak <5 tahun (54,65).

Cyclospora cayatanensis adalah parasit protozoa bersel tunggal dan satu-satunya spesies dari genus *Cyclospora* yang diketahui menginfeksi manusia (66,67). Penyakit ini endemik di daerah tropis/subtropis, dan di daerah non-endemik, kasus, dan wabah siklosporiasis biasanya terkait dengan perjalanan internasional dan konsumsi produk terkontaminasi yang diimpor dari daerah endemik (66–68). Penularan fekal–oral secara langsung tidak dapat terjadi; oosit yang tidak bersporulasi akan bersporulasi di lingkungan air dan makanan, sehingga mereka dapat menginfeksi inang lain (66,67,69).

Entamoeba histolytica adalah parasit protozoa anaerobik (70). *Entamoeba histolytica* umum ditemukan di negara berkembang, terutama di daerah tropis dan subtropis dengan sanitasi yang buruk (70–72). Hanya 10–20% individu yang terinfeksi *E. histolytica* yang bergejala (70,73). Melalui penghancuran dinding usus, trofozoit juga dapat menyebar secara sistemik ke hati, paru-paru, dan sistem saraf pusat (70–73). Hati merupakan lokasi infeksi ekstra-intestinal yang paling umum (70–72).

Giardia lamblia adalah parasit protozoa uniseluler yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia dan mamalia lainnya (74,75). *G. lamblia* memiliki distribusi global dan umum terjadi pada anak-anak dan orang dewasa (76,77). Prevalensi infeksi lebih tinggi di wilayah berkembang di dunia dan pada anak-anak (74,76,77). Mayoritas (50–75%) infeksi *G. lamblia* tidak bergejala (78). Pada individu dengan sistem kekebalan tubuh yang kuat, infeksi biasanya dapat sembuh sendiri, meskipun beberapa dapat menjadi kronis (74).

Virus

Adenovirus F40/41 adalah virus DNA untai ganda, tidak berselubung (79,80), dengan banyak serotipe berbeda yang dijelaskan dan diklasifikasikan menjadi 7 spesies (A–G) (79). Serotipe F40/41 adalah penyebab paling umum gastroenteritis akut pada anak kecil, yang menyebabkan 5–20% kasus. Lebih dari 80% infeksi yang terdiagnosis terjadi pada anak-anak berusia <4 tahun (80). Adenovirus memiliki distribusi di seluruh dunia, dan infeksi terjadi sepanjang tahun tanpa variabilitas musiman yang signifikan (79). Infeksi biasanya ringan dan dapat sembuh sendiri pada orang dengan sistem kekebalan tubuh yang kuat, tetapi dapat berakibat fatal pada orang dengan sistem kekebalan tubuh yang lemah (79,81,82).

Astroviruses adalah virus RNA untai tunggal, positif, dan tidak berselubung (83). Astrovirus manusia tersebar di seluruh dunia dan dikaitkan dengan 2–9% kasus diare akut nonbakteri pada anak-anak (83,84). Diperkirakan 90% populasi global berusia ≥ 9 tahun memiliki antibodi terhadap astrovirus tipe 1 (83). Banyak infeksi pada anak-anak dan orang dewasa yang sehat tidak menunjukkan gejala, meskipun dapat menyebabkan diare parah pada anak-anak, orang dewasa yang lebih tua, dan mereka yang memiliki sistem kekebalan tubuh yang lemah atau memiliki penyakit penyerta (83,84).

Noroviruses GI/GII adalah virus RNA untai positif kecil, tidak berselubung, dari famili Caliciviridae (85). Mereka bertanggung jawab atas >90% gastroenteritis virus dan sekitar 50% wabah gastroenteritis semua penyebab di seluruh dunia (86), yang menyebabkan sekitar 685 juta kasus setiap tahun (87). Sekitar 200 juta kasus terjadi pada anak usia <5 tahun, yang menyebabkan 50.000 kematian anak (87). Norovirus secara umum dikenal sebagai “virus muntah musim dingin”; wabah lebih umum terjadi selama bulan-bulan musim dingin, namun infeksi dapat terjadi kapan saja sepanjang tahun (87). Norovirus bersifat menular pada dosis yang sangat rendah dan ditularkan melalui droplet yang berbentuk aerosol dan sentuhan pada permukaan yang terkontaminasi (87). Orang yang terinfeksi norovirus biasanya pulih dalam 1–3 hari, namun infeksi pada bayi, orang lanjut usia, dan orang dengan sistem kekebalan tubuh yang lemah bisa sangat parah dan ada kalanya berakibat fatal (87). Pada beberapa individu, penularan virus dapat terjadi selama berminggu-minggu/berbulan-bulan setelah mereka berhenti mengalami gejala, dan ini merupakan faktor penyebab utama terjadinya wabah (6).

Rotavirus A adalah virus RNA untai ganda tidak berselubung dari famili Reoviridae, dengan 10 spesies yang menyebabkan infeksi pada manusia (A–J). Akan tetapi, rotavirus A adalah spesies yang paling umum dan menyebabkan >90% dari semua infeksi rotavirus (89,90). Rotavirus merupakan penyebab utama diare pada anak <5 tahun (89), dengan pola infeksi musiman yang berbeda di seluruh dunia, terutama di negara-negara berpendapatan menengah-tinggi (91). Infeksi parah paling sering terjadi pada anak kecil dan bayi; pada orang dewasa, infeksi sering dikaitkan dengan gejala yang lebih ringan (92). Dua vaksin rotavirus oral telah disetujui di Amerika Serikat (93) dan telah tersedia di >100 negara sejak tahun 2006 (93). Vaksin ini telah secara signifikan mengurangi beban penyakit yang berhubungan dengan rotavirus (92).

Sapovirus (Genogrup I, II, IV, dan V) adalah virus RNA untai tunggal, positif, tidak berselubung dari famili Caliciviridae (94). Ada 15 genogrup sapovirus, dan 4 di antaranya (GI, GII, GIV, dan GV) menginfeksi manusia (95). Sapovirus merupakan masalah kesehatan masyarakat yang besar karena orang-orang dari segala usia rentan terhadap infeksi baik dalam wabah maupun kasus sporadis di seluruh dunia (94). Meskipun sebagian besar individu pulih dalam beberapa hari, pada kasus yang parah, hal ini dapat menyebabkan rawat inap (94). Gejalanya secara klinis tidak dapat dibedakan dengan gejala norovirus, sehingga diagnosis laboratorium penting untuk diagnosis dan mengidentifikasi wabah (94).

Rangkuman dan penjelasan

Deskripsi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

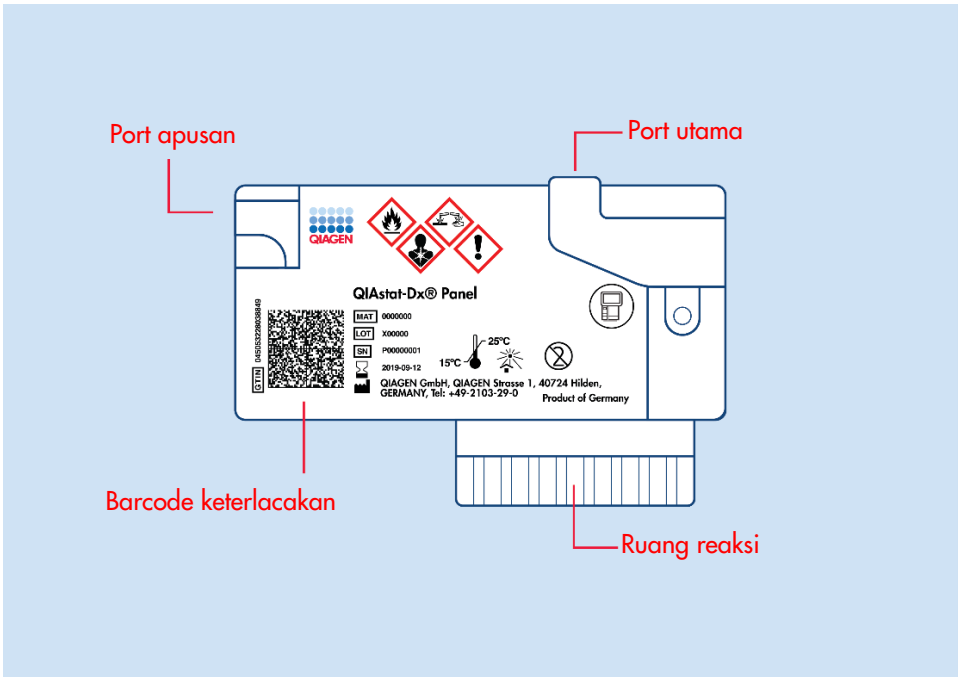
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Gambar 1) adalah perangkat plastik sekali pakai yang memungkinkan kinerja uji kadar molekuler otomatis penuh untuk mendeteksi patogen gastrointestinal. Fitur utama dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge termasuk kompatibilitas dengan jenis sampel cairan, penutupan kedap udara untuk reagen yang dimuat sebelumnya yang diperlukan untuk pengujian dan pemrosesan langkah yang benar. Semua persiapan sampel dan langkah pengujian uji kadar dilakukan dalam kartrij.

Semua reagen yang dibutuhkan untuk pelaksanaan lengkap uji coba telah dimuat sebelumnya dan terdapat di dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pengguna tidak perlu melakukan kontak dengan dan/atau memanipulasi reagen apa pun. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise memiliki filter udara untuk udara masuk dan keluar, sehingga dapat melindungi lingkungan. Setelah pengujian, kartrij akan tetap tertutup rapat sepanjang waktu, sehingga sangat meningkatkan keamanan pembuangannya.

Di dalam kartrij, beberapa langkah secara otomatis dilakukan secara berurutan menggunakan tekanan pneumatik untuk mentransfer sampel dan cairan melalui ruang transfer ke tujuan yang dituju.

Deskripsi proses

Setelah sampel dimuat secara manual, uji diagnostik dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dilakukan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Semua langkah persiapan dan analisis sampel dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise.



Gambar 1. Tata letak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan fitur-fiturnya.

Prinsip Prosedur

Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij

Pengumpulan sampel dan pemuatan selanjutnya ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge harus dilakukan oleh personel yang terlatih dalam penanganan sampel biologis secara aman.

Dilakukan langkah-langkah berikut:

1. Spesimen tinja segar yang belum diawetkan dikumpulkan dan diresuspensi ke dalam media transport Cary-Blair sesegera mungkin setelah pengumpulan sesuai dengan petunjuk produsen. Perlu diperhatikan untuk tidak melebihi saluran pengisian maksimum kontainer Cary-Blair.
2. Informasi sampel ditulis secara manual pada atau label sampel ditempelkan di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Sampel cairan (tinja yang disuspensi kembali dalam media transport Cary-Blair) dimuat secara manual ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Catatan: Spesimen tinja yang diawetkan dengan Cary-Blair harus menunjukkan adanya suspensi homogen (divorteks dengan mudah).

Catatan: Pengguna harus melakukan pemeriksaan visual pada jendela pemeriksaan sampel untuk mengonfirmasi bahwa sampel cairan telah dimuat.

4. Barcode contoh (jika tersedia) dan barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dipindai oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise. Jika barcode sampel tidak tersedia, ID sampel ditulis secara manual menggunakan papan ketik virtual layar sentuh.

5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise.
6. Pengujian dimulai pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise.

Persiapan sampel, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat

Ekstraksi, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat dalam sampel dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Sampel cairan dihomogenisasi dan sel-sel dilisis di ruang lisis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, yang di dalamnya terdapat rotor yang berputar dengan kecepatan tinggi dan manik silika yang memberikan disrupsi sel yang efektif.
2. Asam nukleat dimurnikan dari sampel yang dilisis melalui pengikatan ke membran silika di ruang pemurnian QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan adanya garam dan alkohol kaotropik.
3. Asam nukleat murni dielusi dari membran dalam ruang pemurnian dan dicampur dengan kimia PCR terliofilisasi dalam ruang kimia kering pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Campuran sampel dan reagen PCR disalurkan menuju ke dalam ruang PCR QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, yang berisi tipe primer dan tipe probe spesifik uji kadar terliofilisasi yang dibiarkan kering di udara.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise menciptakan profil suhu optimal untuk menjalankan RT-PCR multipleks waktu-nyata yang efektif dan melakukan pengukuran fluoresensi waktu-nyata untuk menghasilkan kurva amplifikasi.
6. Perangkat Lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise menginterpretasikan data yang dihasilkan dan kontrol proses serta memberikan laporan pengujian.

Bahan yang Disediakan

Isi kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Nomor katalog	691413
Jumlah pengujian	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	6*
Transfer pipettes† (Pipet transfer)	6*

*Kartrij yang dikemas satu per satu yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk persiapan sampel dan RT-PCR waktu-nyata multipleks, plus Kontrol Internal.

† Pipet transfer yang dikemas satu per satu untuk menyalurkan sampel cairan ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Komponen kit

Tabel 2. Reagen yang disediakan

Reagen	Bahan-Bahan Kritis/Aktif/Reaktif	Konsentrasi/Rentang
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Kontrol Internal	40.000–60.000 CFU/kartrij
	Proteinase K	$\geq 0,1 - < 1\%$
	Transkriptase Terbalik (termasuk dalam MasterMix sebagai komponen universal untuk PCR)	20–100 U/kartrij
	dNTP (termasuk dalam Master Mix sebagai komponen universal untuk PCR)	1–5 mM
	DNA Polimerase (termasuk dalam MasterMix sebagai komponen universal untuk PCR)	10–100 U/kartrij
	Primer spesifik target	100–1000 μM
	Probe deteksi berlabel fluorofor spesifik target	100–1000 μM

Informasi kontrol eksternal

Semua pengujian dan persyaratan pengendalian mutu eksternal harus dilakukan sesuai dengan peraturan lokal, negara bagian, dan federal atau organisasi akreditasi dan harus mengikuti prosedur pengendalian mutu standar laboratorium pengguna.

Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

Platform dan perangkat lunak

Penting: Sebelum digunakan, pastikan instrumen telah diperiksa dan dikalibrasi sesuai dengan rekomendasi pabrik pembuatnya.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dirancang untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise. Sebelum memulai pengujian, pastikan hal-hal berikut tersedia:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise
 - Untuk QIAstat-Dx Analyzer 1.0: setidaknya satu Modul Operasional dan satu Modul Analitikal harus ada di dalam mesin agar berfungsi, dengan versi perangkat lunak 1.4 atau 1.5†.
 - Untuk QIAstat-Dx Analyzer 2.0: setidaknya satu Modul Operasional PRO dan satu Modul Analitikal harus ada di dalam agar mesin dapat bekerja, dengan versi perangkat lunak 1.6 atau yang lebih baru.
 - Untuk QIAstat-Dx Rise: setidaknya dua Modul Analitikal harus ada di dalam agar mesin dapat bekerja, dengan versi perangkat lunak 2.2 atau yang lebih baru.
- **Catatan:** Perangkat lunak aplikasi versi 1.6 atau yang lebih baru tidak dapat diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 1.4 atau 1.5); atau *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 1.6 atau yang lebih baru); atau *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Rise* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 2.2 atau yang lebih baru).
- Perangkat lunak File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx terbaru untuk Gastrointestinal Panel 2 yang diinstal pada Modul Operasional, Modul Operasional PRO, atau QIAstat-Dx Rise.

†Instrumen DiagCORE® Analyzer yang menjalankan perangkat lunak QIAstat-Dx versi 1.4 atau 1.5 dapat digunakan sebagai alternatif instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Peringatan dan Pencegahan

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 akan digunakan oleh profesional laboratorium yang terlatih dalam penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise.
- Perlu diketahui bahwa Anda mungkin diwajibkan untuk berkonsultasi dengan regulasi setempat Anda untuk melaporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat pada produsen dan otoritas regulasi tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Informasi keselamatan

- Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Untuk informasi lebih lanjut, periksalah lembar data keselamatan (Safety Data Sheets, SDS) yang sesuai. Panduan tersedia online dalam format PDF yang mudah dan praktis di www.qiagen.com/safety di mana Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap kit dan komponen kit QIAGEN.
- Patuhi prosedur laboratorium standar untuk menjaga area kerja tetap bersih dan bebas kontaminasi. Pedoman diuraikan dalam publikasi seperti *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* dari Centers for Disease Control and Prevention dan National Institutes of Health (96).
- Spesimen dan sampel berpotensi menular. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat.
- Selalu kenakan alat pelindung diri yang sesuai dan ikuti prosedur keselamatan institusi Anda untuk menangani sampel biologis. Tangani semua sampel, kartrij, dan pipet transfer seolah-olah benda-benda tersebut dapat menularkan agen infeksius.

- Selalu perhatikan tindakan pencegahan untuk keselamatan sebagaimana diuraikan dalam pedoman yang relevan, seperti Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, atau dokumen lain yang sesuai yang disediakan oleh pemerintah setempat.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge adalah perangkat tertutup sekali pakai yang berisi semua reagen yang dibutuhkan untuk persiapan sampel dan RT-PCR waktu-nyata multiplex dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise. Jangan gunakan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang telah melewati tanggal kedaluwarsa, tampak rusak, atau mengeluarkan cairan.
- Buang kartrij bekas atau rusak sesuai dengan semua peraturan dan undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

Informasi darurat

CHEMTREC

Luar AS & Kanada +1 703-527-3887

Tindakan pencegahan

Pernyataan bahaya dan pencegahan berikut ini berlaku untuk komponen-komponen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Mengandung: etanol; guanidin hidroklorida; guanidin tiosianat; iso-propanol; proteinase K; t-Oktifenoksipolietoksietanol. Bahaya! Cairan dan uap yang sangat mudah terbakar. Berbahaya jika tertelan atau terhirup. Dapat berbahaya jika terkena kulit. Menyebabkan luka bakar yang parah pada kulit dan kerusakan mata. Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma maupun kesulitan bernapas jika terhirup. Dapat menyebabkan kantuk atau pusing. Berbahaya bagi kehidupan air dengan efek jangka panjang. Kontak dengan asam melepaskan gas yang sangat beracun. Korosif terhadap saluran pernapasan. Jauhkan dari panas/percikan api/api terbuka/permukaan panas. Dilarang Merokok. Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan. Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah. Kenakan perlindungan pernapasan. **JIKA TERKENA MATA:** Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. **JIKA terpapar atau khawatir:** Segera hubungi PUSAT BANTUAN KERACUNAN atau dokter. Berkumurlah. **JANGAN** sengaja memuntahkan. Pindahkan orang tersebut ke udara segar dan jaga agar tetap nyaman untuk bernapas. Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali. Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga wadah tetap tertutup rapat.

Untuk mengurangi risiko kontaminasi saat menangani sampel tinja, disarankan untuk menerapkan panduan di bawah (96).

- Saat menangani sampel tinja, kabinet keselamatan biologi, dead air box, pelindung percikan, atau pelindung wajah harus digunakan.
- Area kerja yang digunakan untuk memuat kartrij harus terpisah dari area kerja yang digunakan untuk pengujian patogen tinja (yaitu, kultur tinja, EIA) untuk mencegah kontaminasi silang.
- Sebelum menangani sampel, area kerja harus dibersihkan secara menyeluruh menggunakan pemutih 10% atau disinfektan serupa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan sampel harus diproses satu per satu.
- Ganti sarung tangan sebelum mengeluarkan kartrij dari kotak pengiriman.
- Ganti sarung tangan dan bersihkan area kerja antara pemrosesan tiap sampel.
- Buang kartrij yang sudah terpakai dalam kontainer bahan berbahaya secara biologis secara langsung setelah proses selesai dan hindari penanganan berlebihan.

Tindakan pencegahan terkait pelaporan kesehatan masyarakat

Otoritas kesehatan masyarakat negara bagian dan lokal telah menerbitkan pedoman untuk pemberitahuan penyakit yang wajib dilaporkan di wilayah hukum mereka (misalnya, mengikuti *Official Journal of the European Union* 6.7.2018 L 170/1, daftarnya meliputi *Campylobacter enteritis*, Kolera, infeksi nosokomial *Clostridium difficile*, Cryptosporidiosis, Giardiasis (lambliasis), *Salmonella enteritis*, infeksi *E. coli* pemroduksi toksin Shiga/verocytotoxin (STEC/VTEC) termasuk sindrom uremik hemolitik (HUS), Shigellosis, dan enteritis akibat *Yersinia enterocolitica*) untuk menentukan tindakan yang diperlukan guna verifikasi hasil untuk mengidentifikasi dan melacak wabah serta untuk investigasi epidemiologi. Laboratorium bertanggung jawab untuk mematuhi peraturan setempat atau negara bagiannya untuk penyerahan materi klinis atau isolat pada spesimen positif ke laboratorium kesehatan umum negara bagiannya.

Penyimpanan dan Penanganan Reagen

Simpan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge di ruang penyimpanan yang kering dan bersih pada suhu ruang (15–25 °C). Jangan lepaskan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atau pipet transfer dari masing-masing kemasannya hingga penggunaan aktual. Dalam kondisi ini, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dapat disimpan hingga tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada masing-masing kemasannya. Tanggal kedaluwarsa juga disertakan dalam barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan dibaca oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise saat kartrij dimasukkan ke dalam instrumen untuk menjalankan pengujian. Setelah kartrij dikeluarkan dari kantungnya, kartrij harus terlindung dari sinar matahari.

Tanggal kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan yang tercetak pada kotak dan label semua komponen harus diperhatikan. Jangan gunakan komponen yang disimpan dengan tidak benar atau kedaluwarsa.

Stabilitas saat penggunaan

Bila disimpan dalam kondisi penyimpanan tertentu, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 akan stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label kotak.

Setelah kartrij terbuka, sampel harus dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dalam 30 menit. Kartrij yang berisi sampel harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam waktu 90 menit dan segera ke dalam baki instrumen QIAstat-Dx Rise.

Penyimpanan dan Penanganan Spesimen

Kit QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 digunakan untuk sampel tinja yang disuspensikan kembali pada Media transport Cary-Blair. Semua sampel harus diperlakukan sebagai bahan yang berpotensi menular. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat.

Pengumpulan spesimen

Sampel tinja harus dikumpulkan dan ditangani sesuai dengan prosedur yang direkomendasikan oleh produsen media transport Cary-Blair.

Kondisi penyimpanan yang disarankan untuk tinja yang diresuspensi dalam spesimen media transport Cary-Blair (Para-Pak[®] C&S (Meridian Bioscience) atau FecalSwab[™] (COPAN)) dapat dilihat di bawah ini:

- Suhu ruang hingga 4 hari pada 15–25 °C
- Didinginkan hingga 4 hari pada 2–8 °C

Prosedur

Protokol: Pemrosesan Sampel Tinja Mentah dalam media transport Cary-Blair

Poin penting sebelum memulai

- Pastikan semua bahan yang diperlukan namun belum tersedia berada di lokasi.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (nomor kat. 691413) diidentifikasi dengan bar berwarna ungu (●) pada label dan ikon yang menunjukkan sistem gastrointestinal (🦠), lihat "Simbol" di halaman 157).

Pengumpulan sampel, transport, dan penyimpanan

Kumpulkan dan resuspensi sampel tinja dalam Media transport Cary-Blair sesuai dengan prosedur rekomendasi produsen.

Memuat sampel ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

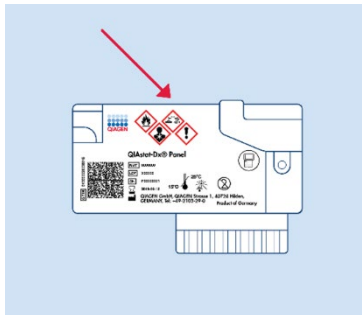
1. Buka kemasan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge menggunakan takik sobek di sisi kemasan (Gambar 2).

Penting: Setelah kemasan terbuka, sampel harus dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dalam 30 menit. Kartrij yang berisi sampel harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam waktu 90 menit, atau langsung ke dalam QIAstat-Dx Rise.



Gambar 2. Membuka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

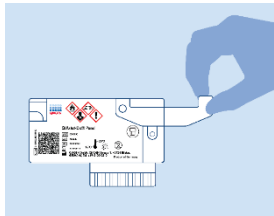
2. Lepaskan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dari kemasan dan posisikan agar barcode pada label menghadap Anda.
3. Tulis informasi sampel secara manual atau letakkan label informasi sampel di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pastikan label diposisikan dengan benar dan tidak menghalangi penutupnya untuk terbuka (Gambar 3). Lihat bab alur kerja QIAstat-Dx Rise untuk pelabelan kartrij yang benar.



Gambar 3. Penempatan informasi sampel di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

- Tempatkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke permukaan kerja datar yang bersih agar barcode pada label menghadap ke atas. Buka penutup sampel port utama di bagian depan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Gambar 4)

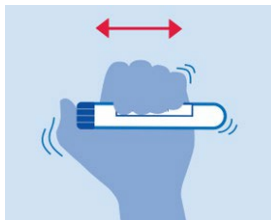
Penting: Jangan membalik QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atau mengguncangkannya saat penutup port utama terbuka. Port utama berisi manik silika yang digunakan dalam disrupsi sampel. Manik silika dapat terjatuh dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jika diguncangkan saat penutupnya terbuka.



Gambar 4. Membuka penutup sampel port utama.

Catatan: Port apusan tidak digunakan untuk uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

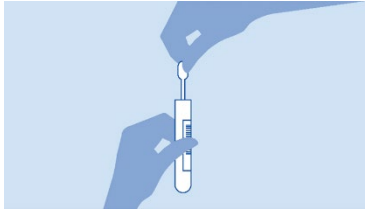
- Campur tinja secara menyeluruh dalam media transport Cary-Blair, misalnya, dengan kuat mengaduk tabung 3 kali (Gambar 5).



Gambar 5. Mencampur sampel tinja dalam media transport Cary-Blair.

6. Buka tabung dengan sampel yang akan diuji. Gunakan pipet transfer yang disediakan untuk mengambil cairan. Ambil sampel hingga saluran pengisian kedua pada pipet (yaitu, 200 μ l) (Gambar 6).

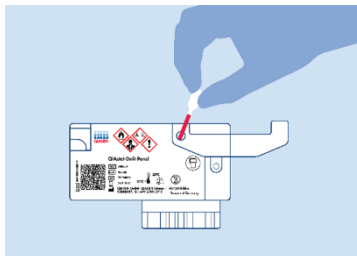
Penting: Jangan mengisap udara, lendir, atau partikel ke dalam pipet. Jika udara, lendir, atau partikel masuk ke dalam pipet, keluarkan cairan sampel dalam pipet dengan perlahan ke dalam tabung sampel, lalu ambil cairan kembali. Jika pipet transfer yang disediakan hilang, silakan gunakan yang lain dari kemasan atau pipet lain apa pun yang tersedia secara komersial dengan volume minimum 200 μ L.



Gambar 6. Mengisap sampel ke dalam pipet transfer yang disediakan.

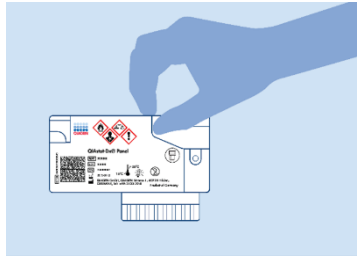
Catatan: Jika pengujian harus diulang karena kesalahan kartrij sebelumnya terkait dengan konsentrasi sampel yang terlalu tinggi, tarik sampel ke garis pengisian pertama pada pipet (100 μ L) (Lihat bagian Panduan Pemecahan Masalah untuk perincian lebih lanjut tentang kode kesalahan).

7. Secara hati-hati, transfer sampel ke dalam port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge menggunakan pipet transfer apusan sekali pakai yang disediakan (Gambar 7).



Gambar 7. Mentransfer sampel ke port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

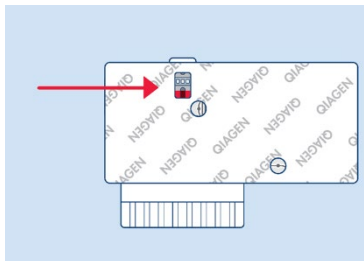
8. Tutup penutup port utama dengan kuat hingga terkunci (Gambar 8).



Gambar 8. Menutup penutup port utama.

9. Konfirmasikan secara visual bahwa sampel telah dimuat dengan memeriksa jendela pemeriksaan sampel pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Gambar 9). Campuran sampel dan manik silika harus diperhatikan.

Penting: Setelah sampel diletakkan di dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kartrij harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam 90 menit atau langsung diletakkan pada baki QIAstat-Dx Rise setelah semua sampel dimuat ke dalam kartrij. Waktu tunggu maksimum untuk kartrij yang sudah dimuat ke dalam QIAstat-Dx Rise (stabilitas dalam sistem) sekitar 145 menit. QIAstat-Dx Rise akan secara otomatis mendeteksi dan memperingatkan pengguna jika kartrij telah diletakkan ke dalam instrumen lebih lama dari yang diizinkan.



Gambar 9. Jendela pemeriksaan sampel (panah merah).

Menjalankan pengujian dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

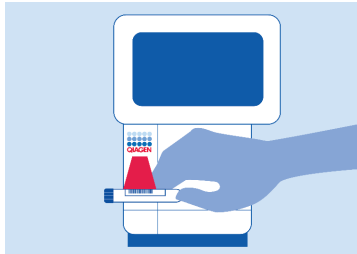
1. Nyalakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menggunakan tombol **On/Off** (Aktifkan/Nonaktifkan) di bagian depan instrumen.

Catatan: Sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal harus diatur pada posisi "I". Indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan berubah menjadi biru.

2. Tunggu sampai layar Main (Utama) muncul dan indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berubah menjadi hijau dan berhenti berkedip.
3. Masukkan nama pengguna dan kata sandi Anda agar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dapat masuk.

Catatan: Layar Login (Masuk) akan muncul jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Jika Kontrol Akses Pengguna dinonaktifkan, nama pengguna/kata sandi tidak akan diperlukan dan layar Main (Utama) akan muncul.

4. Jika perangkat lunak File Definisi Uji Kadar belum diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ikuti petunjuk penginstalan sebelum menjalankan pengujian (lihat "Lampiran A" untuk informasi tambahan).
5. Tekan **Run Test** (Jalankan Pengujian) di sudut kanan atas layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Saat diminta, pindai barcode ID sampel pada sampel Cary-Blair atau pindai barcode informasi spesimen yang terletak di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (lihat langkah 3) menggunakan pembaca barcode depan terintegrasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 10).



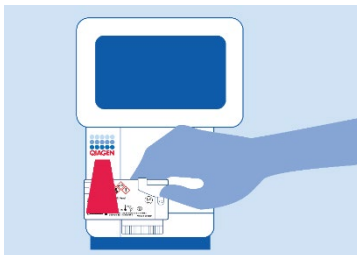
Gambar 10. Memindai barcode ID sampel.

Catatan: Dimungkinkan juga untuk memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh dengan memilih bidang **Sample ID** (ID Sampel).

Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem yang ditentukan, memasukkan ID pasien mungkin juga diperlukan pada tahap ini.

Catatan: Petunjuk dari QIAsT-Dx Analyzer 1.0 atau QIAsT-Dx Analyzer 2.0 muncul di Bilah Petunjuk di bagian bawah layar sentuh.

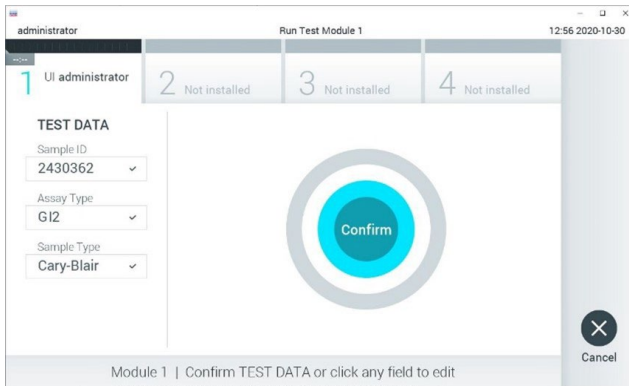
7. Saat diminta, pindai barcode QIAsT-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang akan digunakan (Gambar 11). QIAsT-Dx Analyzer 1.0 atau QIAsT-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan berdasarkan barcode kartrij.



Gambar 11. Memindai barcode QIAsT-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

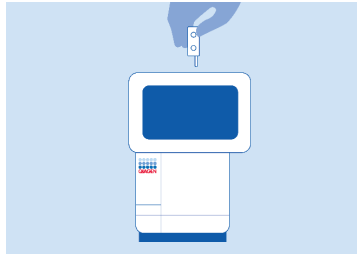
Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak akan menerima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sebelumnya sudah digunakan atau kartrij untuk uji kadar yang belum diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini dan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge akan ditolak. Baca *Panduan Pengguna QIAstat- Dx Analyzer 1.0* atau *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* atau "Lampiran A" untuk detail lebih lanjut tentang cara instalasi uji kadar.

8. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan memilih bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi.
9. Tekan **Confirm** (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, pilih bidang yang sesuai untuk mengedit kontennya, atau tekan **Cancel** (Batal) untuk membatalkan pengujian (Gambar 12).



Gambar 12. Mengonfirmasi entri data.

10. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sudah tertutup secara kuat.
11. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terbuka secara otomatis, masukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 13).



Gambar 13. Memasukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi pengguna mereka untuk memulai proses pengujian.

Catatan: Hingga tahap ini, masih dimungkinkan untuk membatalkan proses pengujian dengan menekan **Cancel** (Batal) di sudut kanan bawah layar sentuh.

12. Setelah mendeteksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator untuk memulai proses.

Catatan: Tidak perlu mendorong QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis.

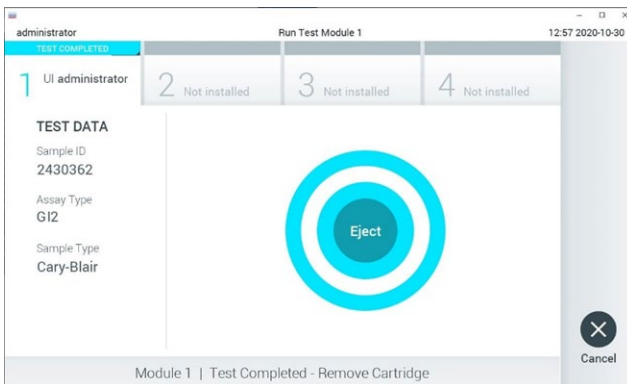
Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dari langkah 5.

13. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh.


14. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 14) dan Module status bar (Bilah status modul) akan menampilkan hasil pengujian sebagai salah satu opsi berikut:

- TEST COMPLETED (PENGUJIAN SELESAI): Pengujian berhasil diselesaikan
- TEST FAILED (PENGUJIAN GAGAL): Terjadi kesalahan selama pengujian
- TEST CANCELED (PENGUJIAN DIBATALKAN): Pengguna membatalkan pengujian

Penting: Jika pengujian gagal, lihat bagian "Pemecahan Masalah" di *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* untuk mengetahui kemungkinan penyebab dan petunjuk tentang cara melanjutkan. Untuk informasi tambahan tentang pesan dan kode kesalahan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tertentu, silakan baca bagian "Troubleshooting Guide" (Pemecahan Masalah) pada dokumen ini.



Gambar 14. Tampilan layar Eject (Keluarkan).

15. Tekan  **Eject** (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan buang sebagai limbah yang berbahaya bagi biologi sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi,

tekan **Eject** (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij.

Penting: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.

16. Setelah QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul. Lihat Interpretasi Hasil, di halaman 61 untuk detail lebih lanjut. Untuk memulai proses menjalankan pengujian lain, tekan **Run Test** (Jalankan Pengujian).

Catatan: Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan QIAstat- Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lihat *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0* atau *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, masing-masing.

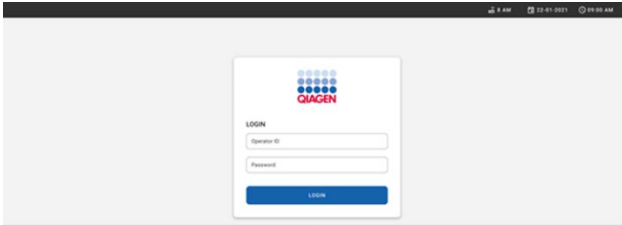
Menjalankan pengujian pada QIAstat-Dx Rise

Memulai QIAstat-Dx Rise

1. Tekan tombol **ON/OFF** (Aktif/Tidak Aktif) di panel depan QIAstat-Dx Rise untuk memulai unit.

Catatan: Sakelar daya di kotak sambungan kiri belakang harus diatur pada posisi "I".

2. Tunggu hingga layar Login (Masuk) muncul dan indikator status LED berubah menjadi hijau.
3. Masuk ke sistem setelah layar login (masuk) muncul (Gambar 15).



Gambar 15. Layar Login (Masuk)

Catatan: Setelah instalasi awal QIAstat-Dx Rise berhasil, administrator sistem harus masuk untuk konfigurasi awal perangkat lunak.

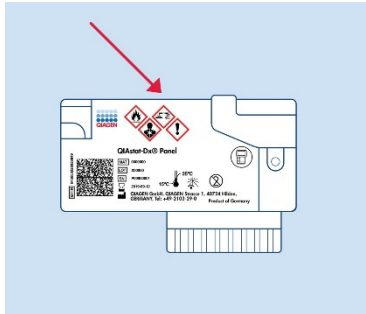
Menyiapkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Keluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dari kemasannya. Untuk detail tentang penambahan sampel ke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge dan untuk informasi spesifik tentang uji kadar yang akan diproses, lihat "Memuat sampel ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Selalu pastikan bahwa kedua penutup sampel tertutup rapat setelah menambahkan sampel ke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

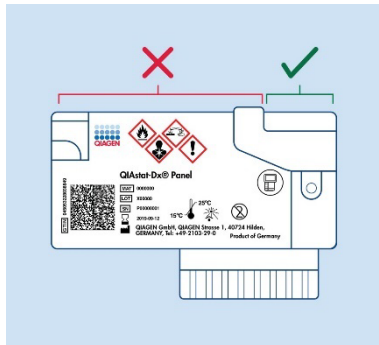
Menambahkan barcode sampel pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Letakkan barcode di sebelah kanan atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (ditunjukkan dengan panah) (Gambar 16).



Gambar 16. Meletakkan barcode ID sampel.

Ukuran maksimum barcode adalah: 22 mm x 35 mm. Barcode harus selalu berada di sisi kanan kartrij (seperti yang ditunjukkan di atas dengan area bertanda merah), karena sisi kiri kartrij penting untuk deteksi otomatis sampel (Gambar 17).



Gambar 17. Memosisikan barcode ID sampel.

Catatan: Untuk memproses sampel pada QIAstat-Dx Rise, perlu untuk menyediakan barcode ID sampel yang dapat dibaca mesin pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Barcode 1D dan 2D dapat digunakan.

Barcode 1D yang dapat digunakan adalah sebagai berikut: EAN-13 dan EAN 8, UPC-A dan UPC-E, Code128, Code39, Code 93, dan Codabar.

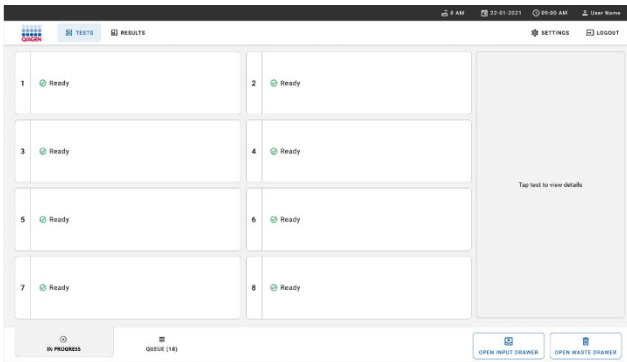
Barcode 2D yang dapat digunakan adalah sebagai berikut: Aztec Code, Data Matrix, dan QR code.

Pastikan kualitas barcode memadai. Sistem mampu membaca kualitas cetakan dengan grade C atau yang lebih baik, seperti yang ditentukan dalam ISO/IEC 15416 (linear) atau ISO/IEC 15415 (2D).

Prosedur untuk menjalankan pengujian

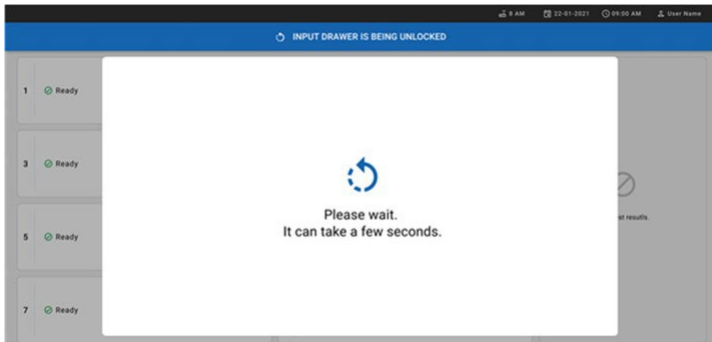
Catatan: Semua operator harus mengenakan alat pelindung diri yang memadai, seperti sarung tangan, jas lab, dan kacamata pelindung saat menangani kartrij dan layar sentuh QIAstat-Dx Rise.

1. Tekan **OPEN WASTE DRAWER** (BUKA LACI LIMBAH) di sudut kanan bawah layar pengujian utama (Gambar 18).
2. Buka laci limbah dan lepaskan kartrij yang sudah terpakai dari proses sebelumnya. Periksa laci limbah dari tumpahan cairan. Bila perlu, bersihkan laci limbah seperti yang diuraikan dalam bab "Pemeliharaan" pada *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Rise*.
3. Tutup laci limbah setelah melepaskan kartrij. Sistem akan memindai baki dan kembali ke layar utama (Gambar 18). Jika baki dilepaskan untuk tujuan pemeliharaan, pastikan baki dipasang dengan benar sebelum menutup laci.
4. Tekan **OPEN INPUT DRAWER** (BUKA LACI INPUT) di sudut kanan bawah layar (Gambar 18).



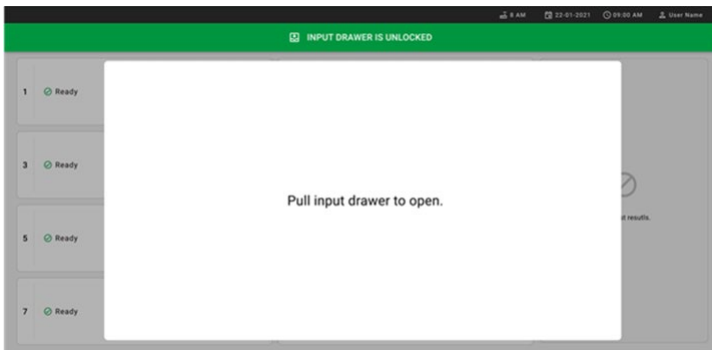
Gambar 18. Layar Main test (Pengujian utama).

5. Tunggu hingga laci input dibuka kuncinya (Gambar 19).



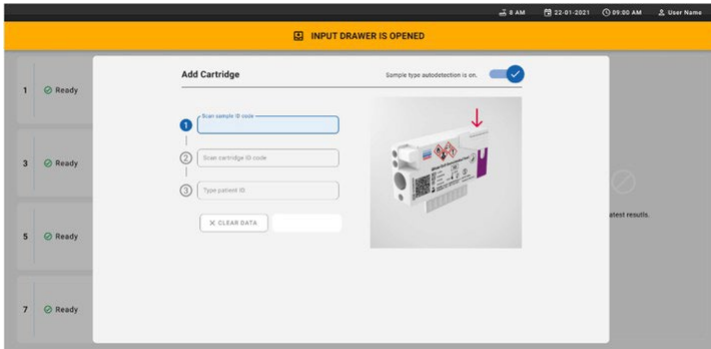
Gambar 19. Kotak dialog Input drawer waiting (Laci input menunggu).

6. Jika diminta, tarik laci input untuk membuka (Gambar 20).



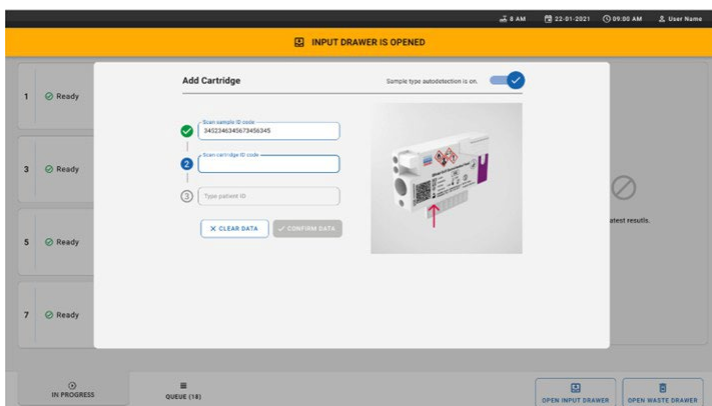
Gambar 20. Kotak dialog Input drawer open (Laci input terbuka).

- Dialog Add Cartridge (Tambah Kartrij) akan muncul dan pemindai di bagian depan instrumen akan diaktifkan. Pindai barcode ID sampel di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 cartridge di bagian depan instrumen (posisi ditunjukkan oleh panah [Gambar 21]).



Gambar 21. Layar Scan sample ID (Pindai ID sampel).

- Setelah memasukkan barcode ID sampel, pindai barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge yang akan digunakan (posisi ditunjukkan oleh panah). QIAstat-Dx Rise akan secara otomatis mengenali uji kadar yang akan diproses, berdasarkan barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge (Gambar 22).



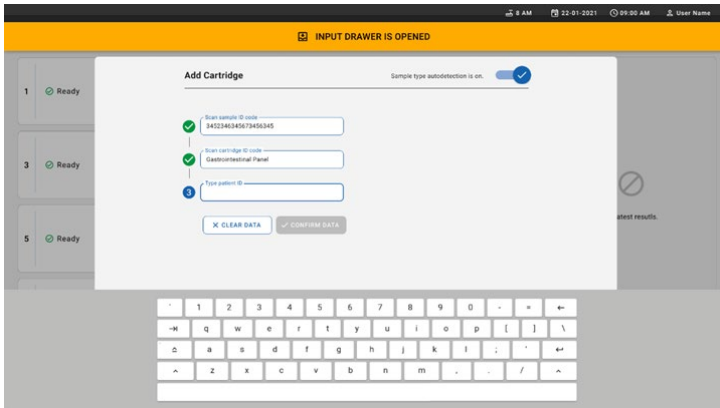
Gambar 22. Layar Scanning the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge ID (Memindai ID QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge).

Catatan: Pastikan bahwa **Sample type autodetection** (Deteksi otomatis tipe sampel) diatur ke on (menyala). Sistem akan secara otomatis mengenali tipe sampel yang digunakan (jika ada untuk uji kadar yang digunakan).

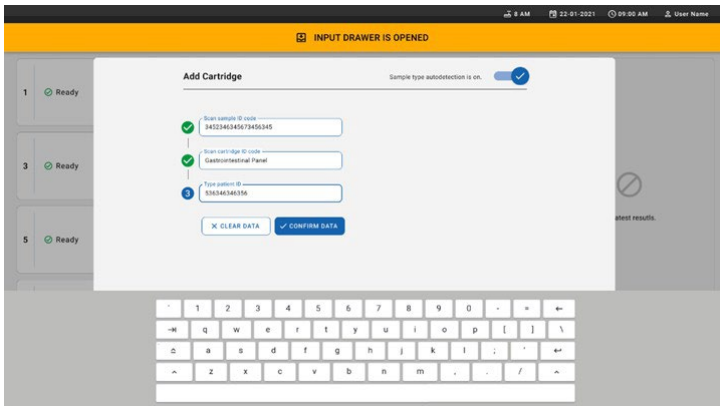
Jika **Sample type autodetection** (Deteksi otomatis tipe sampel) diatur ke **off** (mati), Anda mungkin perlu memilih tipe sampel yang sesuai secara manual (bila berlaku untuk uji kadar yang digunakan).

Catatan: QIAstat-Dx Rise tidak akan menerima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge yang telah melampaui tanggal kedaluwarsa, yang sudah terpakai sebelumnya, atau jika file definisi uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak terinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini.

9. Masukkan ID pasien (ID Pasien harus ditetapkan ke on) lalu konfirmasi data (Gambar 23 dan Gambar 24).

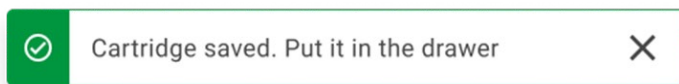


Gambar 23. Mengetikkan patient ID (ID pasien).



Gambar 24. Layar Type patient ID then confirm the data (Ketik ID pasien lalu konfirmasi data)

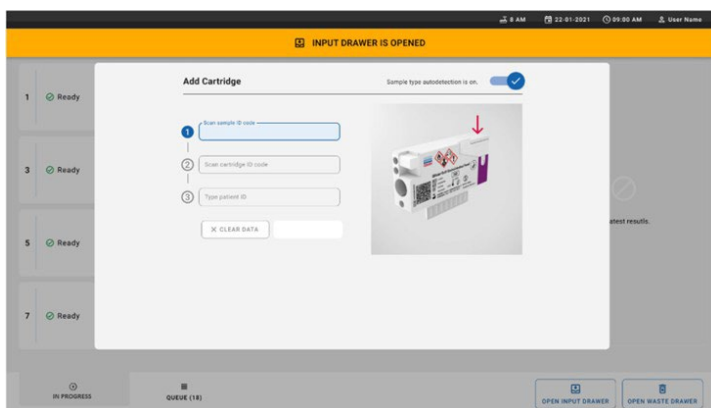
10. Setelah pemindaian berhasil, kotak dialog berikut muncul sekejap di bagian atas layar (Gambar 25 di bawah).



Gambar 25. Layar Cartridge saved (Kartrij disimpan)

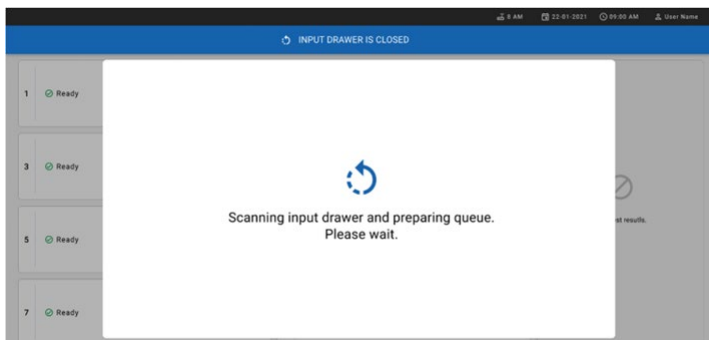
11. Masukkan kartrij ke dalam laci input. Pastikan bahwa kartrij dimasukkan dengan benar ke dalam baki (Gambar 26).
12. Lanjutkan pemindaian dan memasukkan kartrij dengan mengikuti langkah sebelumnya.

Penting: Perhatikan bahwa QIAstat-Dx Rise dapat menangani hingga 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge pada saat yang sama, dalam laci input. Untuk informasi lebih lanjut, rujuk pada *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Rise* terbaru.



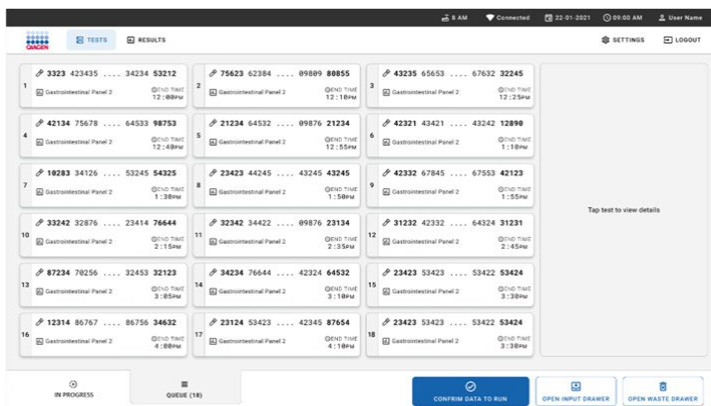
Gambar 26. Layar Add cartridge (Tambah kartrij).

13. Tutup laci input jika semua kartrij telah dipindai dan dimasukkan. Sistem akan memindai kartrij dan menyiapkan antrian (Gambar 27).



Gambar 27. Layer Preparing queue (Menyiapkan antrian).

14. Setelah pemindaian berhasil, antrian akan ditampilkan (Gambar 28). Tinjau data dan jika terjadi kesalahan, tekan **OPEN INPUT DRAWER** (BUKA LACI INPUT), hapus dan pindai ulang kartrij terkait, dengan mengikuti langkah 10–13.



Gambar 28. Layer Sampel queue (Antrean sampel).

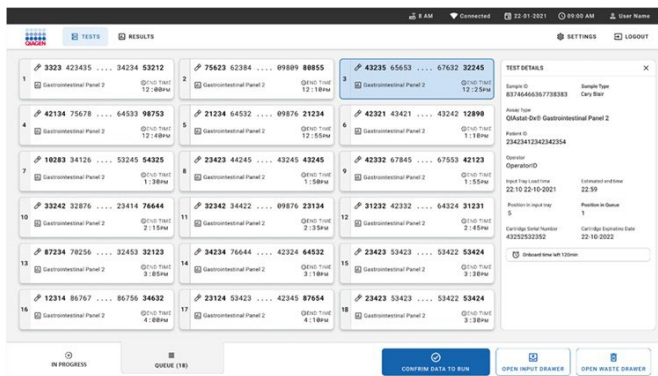
Catatan: Urutan sampel pada layar mungkin tidak cocok dengan urutan kartrij dalam laci input (hanya cocok saat semua kartrij diantrekan bersama) dan tidak dapat diubah tanpa membuka baki input dan melepaskan kartrij.

Urutan antrean/pemrosesan sampel dihasilkan oleh QIAstat-Dx Rise berdasarkan aturan berikut:

- Waktu stabilitas. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge dengan waktu stabilitas dalam sistem tersingkat akan diprioritaskan terlepas dari posisinya dalam baki pemuatan.
- Dalam tipe uji kadar yang sama, posisi dalam baki pemuatan menentukan urutan dalam antrean.

Jika Anda memilih pengujian di layar sentuh, informasi tambahan ditampilkan dalam bab **TEST DETAILS** (DETAIL PENGUJIAN) pada layar (Gambar 29).

Catatan: Sistem akan menolak kartrij yang melebihi waktu stabilitas maksimum dalam sistem di dalam laci input (sekitar 145 menit).



Gambar 29. Layar Sample queue (Antrean sampel) dengan uji kadar terpilih menunjukkan informasi tambahan.

Informasi berikut ditunjukkan dalam bab TEST DETAIL (DETAIL PENGUJIAN) (Gambar 30):

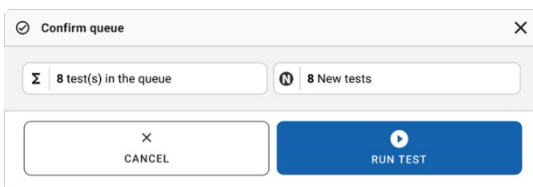
- Sample ID (ID Sampel)
- Sample Type (Tipe Sampel) (bergantung pada uji kadar)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID Pasien)
- Operator
- Input Tray Load Time (Waktu Muat Baki Input)
- Estimated end time (Perkiraan waktu berakhir)
- Position in input drawer (Posisi dalam laci input)
- Position in Queue (Posisi dalam Antrean) (**Catatan:** posisi dapat berbeda tergantung pada waktu stabilitas sampel)
- Cartridge Serial Number (Nomor Seri Kartrij)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Onboard time left (Waktu tersisa dalam sistem)

Catatan: Waktu dalam sistem ditentukan dalam uji kadar terkait dan memicu urutan sampel dalam antrean.

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

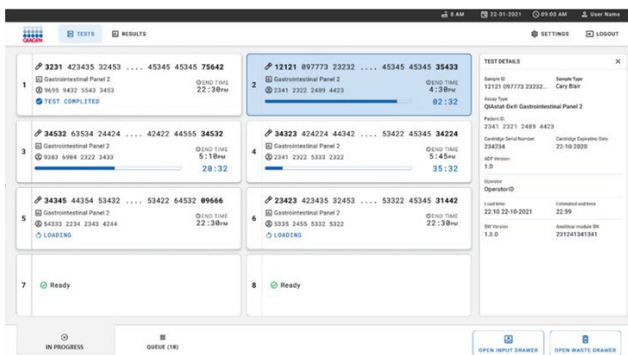
Gambar 30. Detail pengujian

15. Tekan **CONFIRM DATA TO RUN** (KONFIRMASI DATA UNTUK DIJALANKAN) di bagian bawah layar ketika semua data yang ditampilkan sudah benar (Gambar 30). Konfirmasi akhir diperlukan dari operator untuk menjalankan pengujian (Gambar 31).



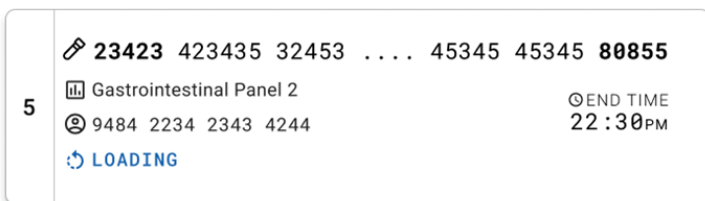
Gambar 31. Konfirmasi akhir untuk menjalankan pengujian.

16. Saat pengujian berlangsung, waktu proses tersisa dan informasi lain untuk semua pengujian yang diantrekan akan ditampilkan pada layar sentuh (Gambar 32).



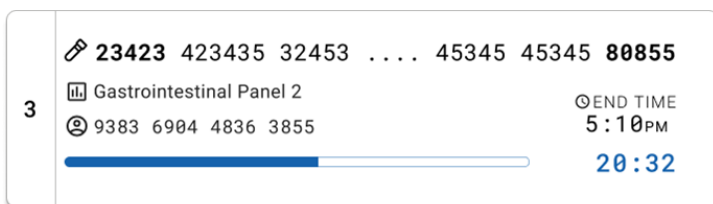
Gambar 32. Layar Test execution information on queue (Informasi eksekusi pengujian pada antrean).

17. Jika kartrij dimuat dalam Modul Analitik, pesan "TEST LOADING" (MEMUAT PENGUJIAN) dan perkiraan waktu berakhir akan ditampilkan (Gambar 33).



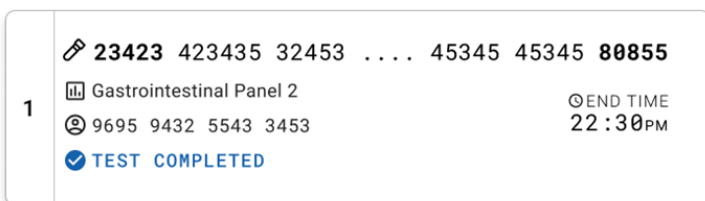
Gambar 33. Pesan Test loading (Pengujian sedang dimuat) dan waktu akhir.

18. Jika pengujian berjalan, waktu proses berlalu dan perkiraan waktu berakhir ditampilkan (Gambar 34).



Gambar 34. Tampilan Elapsed run time (Waktu proses berlalu) dan approximate end time (perkiraan waktu akhir).

19. Jika pengujian selesai, pesan "TEST COMPLETED" (PENGUJIAN SELESAI) dan waktu berakhir proses ditampilkan (Gambar 35).



Gambar 35. Tampilan Test completed (Pengujian selesai).

Memprioritaskan sampel

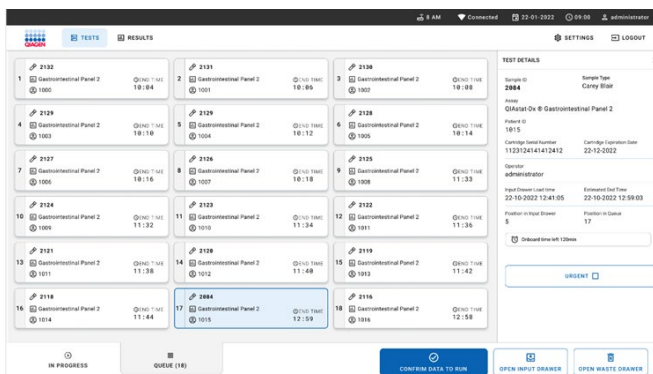
Jika sampel perlu diproses sesegera mungkin, dimungkinkan untuk memilih sampel ini di layar antrean sampel dan diproses sebagai sampel pertama (Gambar 36). Harap diperhatikan bahwa tidak dimungkinkan untuk memprioritaskan sampel setelah konfirmasi antrean.

Memprioritaskan sampel sebelum memulai proses

Sampel darurat dipilih di layar queue (antrean) dan bertanda **URGENT** (DARURAT) dari sisi kanan layar sample queue (antrean sampel) sebelum konfirmasi data untuk diproses (Gambar 36 di bawah). Setelah itu, sampel dipindahkan ke posisi pertama antrean (Gambar 37).

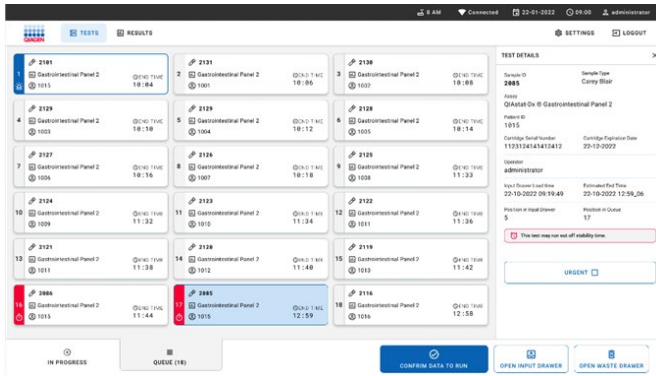
Catatan: Hanya satu sampel yang dapat diprioritaskan.

Catatan: Wajib membuka dan menutup laci input. Jika tidak, maka tidak dimungkinkan untuk memprioritaskan kartrij yang telah terkonfirmasi. Di titik ini, jika tombol **Urgent** (Darurat) tidak aktif. Operator perlu beralih antara tab QUEUE (ANTREAN) dan IN PROGRESS (SEDANG BERLANGSUNG) di GUI untuk melihat tombol **Urgent** (Darurat).



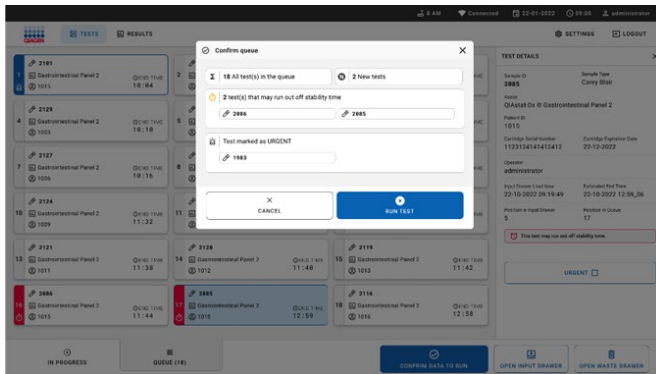
Gambar 36. Layar Sample queue (Antrean sampel) saat memilih sampel untuk diprioritaskan.

Beberapa sampel lain dapat kehabisan waktu stabilitas karena penentuan prioritas sampel. Peringatan ini dapat dilihat di sudut kanan layar (Gambar 37).



Gambar 37. Layar Sample queue (Antrean sampel) setelah sampel diprioritaskan.

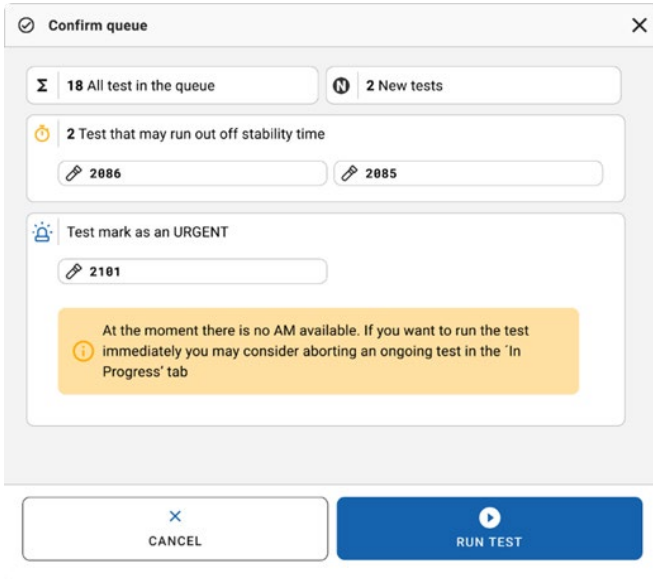
Setelah konfirmasi antrean, proses dapat dimulai (Gambar 38 di bawah).



Gambar 38. Layar Confirmation of the run (Konfirmasi proses).

Memprioritaskan sampel selama proses

Sampel juga dapat diprioritaskan karena alasan apa pun selama proses. Dalam hal ini, jika tidak ada AM yang tersedia, sampel mana pun yang sedang berlangsung harus dibatalkan untuk melakukan penentuan prioritas (Gambar 39).



Gambar 39. Dialog Confirmation (Konfirmasi) selama proses.

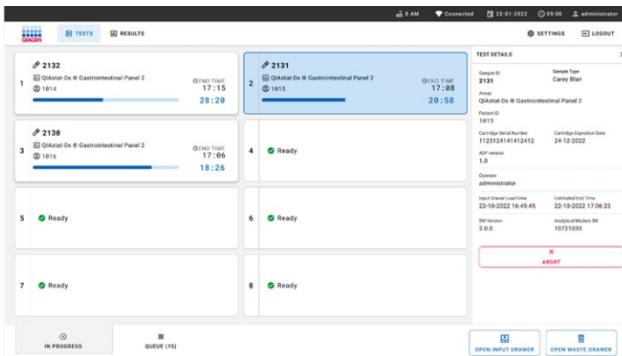
Pembatalan sampel yang sedang dalam proses

Sampel dapat dibatalkan selama pemindaian, pemuatan, dan dalam proses.

Penting: Sampel tidak dapat digunakan kembali setelah dibatalkan. Ini juga berlaku untuk sampel yang dibatalkan selama pemindaian dan pemuatan.

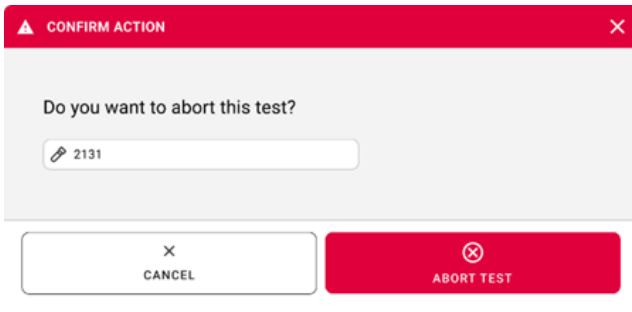
1. Untuk membatalkan sampel, buka tab IN PROGRESS (SEDANG BERLANGSUNG) di layar dan pilih sampel dan tekan **Abort** (batalkan) di sudut kanan layar (Gambar 40).

Catatan: Tidak dimungkinkan untuk membatalkan proses saat sampel akan dimuat ke dalam AM atau akan selesai diproses dan sistem sedang mengambil data hasil atau/dan log teknis dari AM terkait.



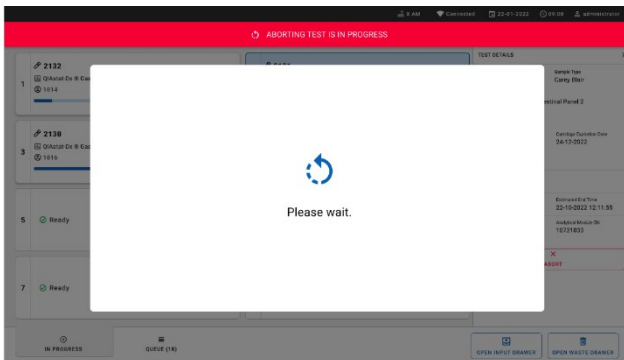
Gambar 40. Pembatalan sampel yang sedang dalam proses.

2. Sistem perlu konfirmasi untuk membatalkan sampel (Gambar 41).

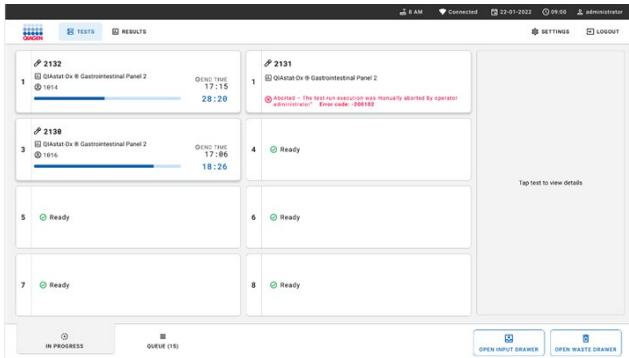


Gambar 41. Dialog Confirmation (Konfirmasi) untuk membatalkan sampel yang sedang dalam proses.

3. Setelah beberapa saat, sampel dapat dilihat sebagai "Aborted" (dibatalkan) di layar (Gambar 42 dan Gambar 43).



Gambar 42. Dialog Sample abortion waiting (Menunggu pembatalan sampel)



Gambar 43. Sampel yang dibatalkan setelah konfirmasi pembatalan.

Menangani reagen

Pipet transfer yang disertakan dalam kit bersifat sekali pakai. Jika pipet transfer terjatuh atau terkontaminasi akibat kesalahan pengguna, gunakan pipet lain yang tersedia secara komersial dengan volume minimum 200 µl.

Interpretasi Hasil

Interpretasi kontrol internal

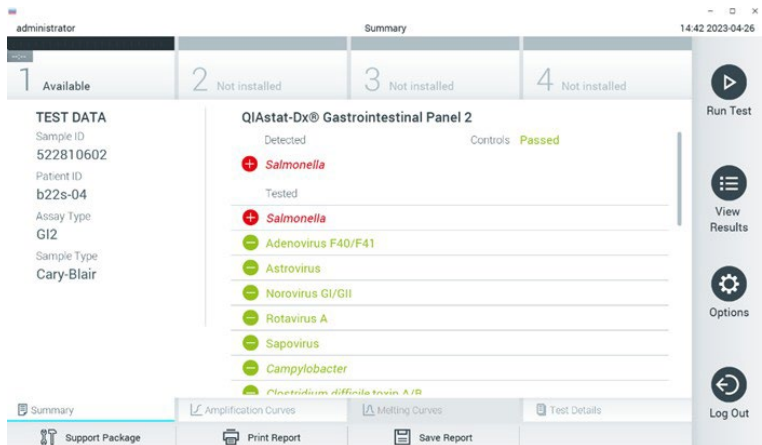
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge mencakup Kontrol Internal proses penuh, yang bertuliskan *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* adalah ragi (jamur) yang terdapat di dalam kartrij dalam bentuk kering dan direhidrasi setelah pemuatan sampel. Materi Kontrol Internal ini memverifikasi semua langkah proses analisis, termasuk homogenisasi sampel, lisis struktur virus, dan seluler (dengan cara disrupsi kimia dan mekanis), pemurnian asam nukleat, transkripsi balik, dan real-time PCR.

Hasil lolos untuk Kontrol Internal menunjukkan bahwa semua langkah pemrosesan yang dilakukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge berhasil.

Hasil gagal dari Kontrol Internal tidak meniadakan hasil positif untuk target yang terdeteksi dan teridentifikasi, tetapi membatalkan semua hasil negatif dalam analisis. Oleh karena itu, pengujian harus diulang jika sinyal Kontrol Internal negatif.

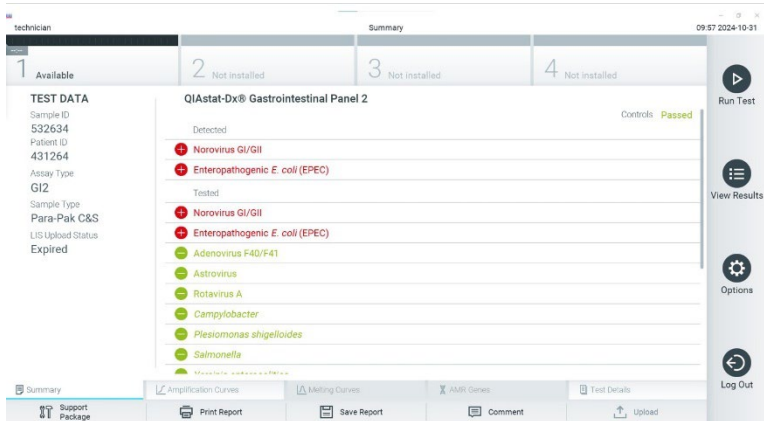
Menampilkan hasil dengan QIAstat-Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, layar Summary (Ringkasan) hasil akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 44).



Gambar 44. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Summary (Ringkasan) Pengujian di panel utama QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Gambar 45 menunjukkan layar untuk QIAstat-Dx Analyzer 2.0.







Gambar 45. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Summary (Ringkasan) Pengujian di panel utama QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mencakup sebuah tab tambahan:

Gen AMR: Ini dinonaktifkan untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Catatan: Sejak saat ini, contoh tangkapan layar akan digunakan apabila mengacu pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan/atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dengan fungsi-fungsi yang dijelaskan sama.

Bagian utama layar menyediakan daftar berikut dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Daftar pertama, di bawah judul "Detected" (Terdeteksi), berisi semua patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel, yang didahului oleh tanda  dan berwarna merah.
- Daftar kedua, di bawah judul "Tested" (Diuji), berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda  dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda  dan berwarna hijau. Patogen yang tidak valid dan tidak berlaku juga ditampilkan dalam daftar ini.
- Yang ketiga, di bawah judul "Tested" (Diuji), berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda  dan berwarna hijau. Patogen yang tidak valid juga ditampilkan dalam daftar ini.

Catatan: Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel ditunjukkan dalam daftar **Detected** (Terdeteksi) dan **Tested** (Diuji).

Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan **Failed** (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:


- Sample ID (ID Sampel)
- Patient ID (ID Pasien) (jika tersedia)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Sample Type (Tipe Sampel)

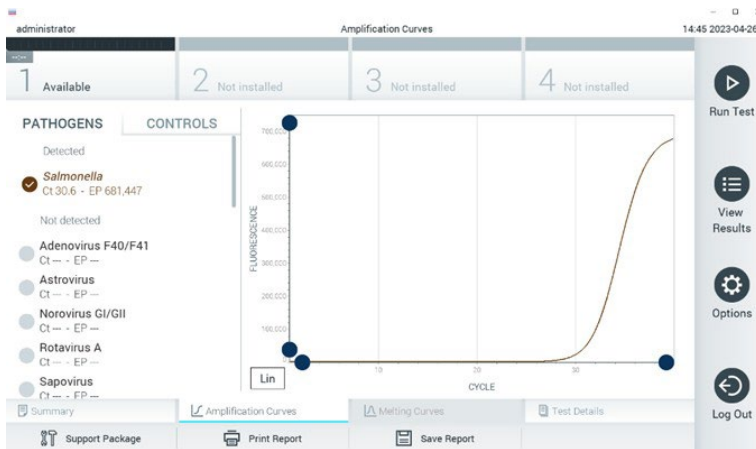
Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi dan detail pengujian).

Laporan dengan data uji kadar dapat diekspor ke perangkat penyimpanan USB eksternal. Masukkan perangkat penyimpanan USB ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lalu tekan **Save Report** (Simpan Laporan) di bilah bawah pada layar. Laporan ini dapat diekspor di lain waktu dengan memilih pengujian dari daftar "View Results" (Lihat Hasil).

Laporan juga dapat dikirim ke printer dengan menekan **Print Report** (Cetak Laporan) di bilah bawah pada layar.

Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi uji patogen yang terdeteksi, tekan tab  **Amplification Curves** (Kurva Amplifikasi) (Gambar 46).



Gambar 46. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab PATHOGENS (PATOGEN)).

Detail tentang patogen dan kontrol yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva amplifikasi ditunjukkan di tengah.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, layar **Amplification Curves** (Kurva Amplifikasi) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab **PATHOGENS** (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pada pathogen name (nama patogen) untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu.

Nilai CT dan fluoresensi titik akhir (Endpoint Fluorescence, EP) yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab **CONTROLS** (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol di plot amplifikasi. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol untuk memilih atau membatalkan pilihan (Gambar 47).




Gambar 47. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab CONTROLS (KONTROL)).

Plot amplifikasi menampilkan kurva data untuk patogen atau kontrol yang dipilih. Untuk beralih antara skala logaritmik atau linear untuk sumbu Y, tekan tombol **Lin** (Linear) atau **Log** (Logaritma) di sudut kiri bawah plot.

Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan **pemilih biru** pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

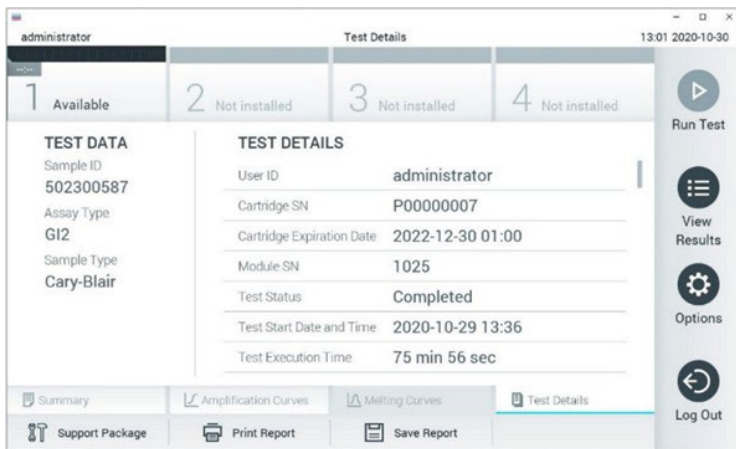
Melihat detail pengujian

Tekan  **Test Details** (Detail Pengujian) pada bar Menu Tab di bagian bawah layar sentuh untuk meninjau hasilnya secara lebih mendetail. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkapnya.

Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di bagian tengah layar (Gambar 48):


- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (Modul SN)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- Test ID (ID Pengujian)
- Test Result (Hasil Pengujian)
 - **Positive** (Positif) (jika setidaknya satu patogen gastrointestinal terdeteksi/teridentifikasi)
 - **Positive with warning** (Positif dengan peringatan) (jika setidaknya satu patogen terdeteksi, tetapi Kontrol Internal gagal)
 - **Negative** (Negatif) (jika tidak ada patogen gastrointestinal yang terdeteksi)
 - **Failed** (Gagal) (kesalahan terjadi atau pengujian dibatalkan oleh pengguna)

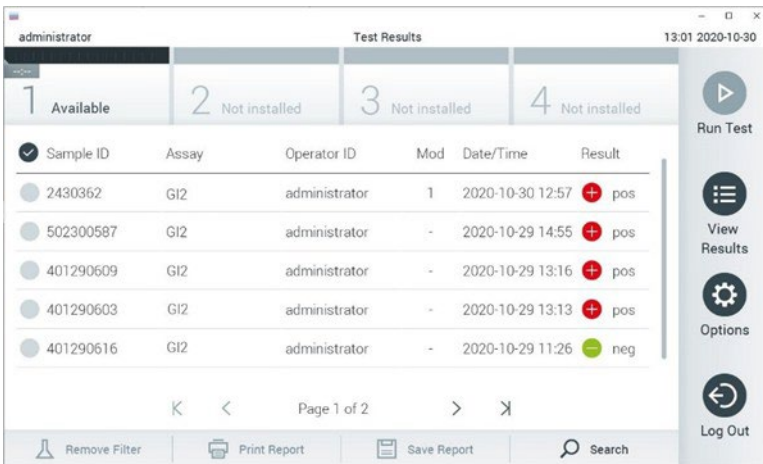
- Daftar analit yang diuji dalam uji kadar, dengan CT dan fluoresensi titik akhir apabila terdapat sinyal positif
- Kontrol Internal, dengan CT dan fluoresensi titik akhir



Gambar 48. Contoh layar menampilkan Test Data (Data Pengujian) pada panel kiri dan Test Details (Detail Pengujian) pada panel utama.

Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, tekan  **View Results** (Lihat Hasil) di bilah Main Menu (Menu Utama) (Gambar 49).



The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user role of "administrator". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below this is a table with the following data:

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


At the bottom of the table, it says "Page 1 of 2". Below the table are several action buttons: "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search". On the right side of the interface, there is a vertical menu with icons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out".

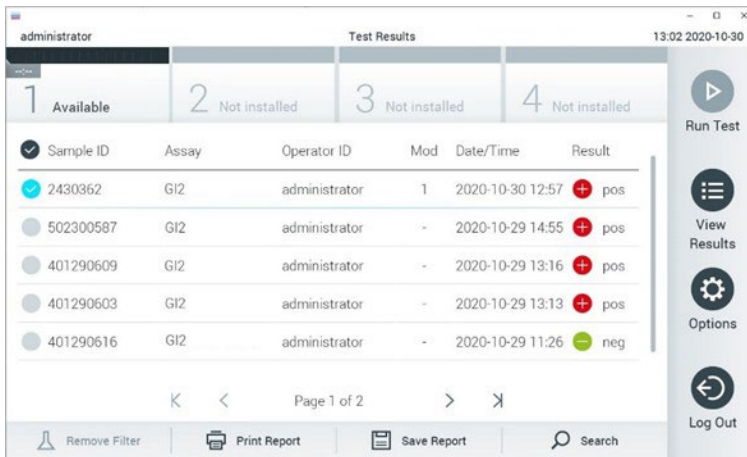
Gambar 49. Contoh Layar View Results (Lihat Hasil).

Informasi berikut tersedia untuk setiap pengujian yang dieksekusi (Gambar 21):

- Sample ID (ID Sampel)
- Assay (Uji Kadar) (nama uji kadar pengujian yang berupa "GI2" untuk Panel Gastrointestinal 2)
- Operator ID (ID Operator)
- Mod (Modul) (Modul Analitikal tempat pengujian dieksekusi)
- Date/Time (Tanggal/Waktu) (tanggal dan waktu ketika pengujian selesai)
- Result (Hasil) (hasil pengujian: positive (positif) [pos], negative (negatif) [neg], failed (gagal) [fail], atau successful (berhasil) [suc])

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, data yang untuknya pengguna tidak memiliki hak akses akan disembunyikan dengan tanda bintang.

Pilih satu atau beberapa hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Batalkan pilihan hasil pengujian dengan menekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan tombol  **checkmark** (tanda centang) di baris atas (Gambar 50).






Gambar 50. Contoh memilih Test Results (Hasil Pengujian) di layar View Results (Lihat Hasil).

Tekan di mana pun pada baris pengujian untuk melihat hasil pengujian tertentu.

Tekan judul kolom (misalnya, Sample ID (ID Sampel)) untuk mengurutkan daftar dalam urutan naik atau turun sesuai dengan parameter tersebut. Daftar dapat diurutkan berdasarkan hanya satu kolom pada satu waktu.

Kolom Result (Hasil) menunjukkan hasil dari setiap pengujian (Tabel 3).

Tabel 3. Deskripsi hasil pengujian di Layar View Results (Lihat Hasil)

Keluaran	Hasil	Deskripsi	Tindakan
Positive (Positif)	 pos	Setidaknya satu patogen positif	Lihat Layar Ringkasan Hasil atau Cetak Hasil untuk hasil spesifik patogen. Deskripsi hasil patogen dapat ditampilkan di Tabel 4.
Positive with warning (Positif dengan peringatan)	 pos	Setidaknya satu patogen positif, tetapi Kontrol Internal gagal.	Lihat Layar Ringkasan Hasil atau Cetak Hasil untuk hasil spesifik patogen. Deskripsi hasil patogen dapat ditampilkan di Tabel 4.
Negative (Negatif)	 neg	Tidak ada analit yang terdeteksi	Lihat Layar Ringkasan Hasil atau Cetak Hasil untuk hasil spesifik patogen. Deskripsi hasil patogen dapat ditampilkan di Tabel 4.
Failed (Gagal)	 fail	Pengujian gagal karena terjadi kesalahan, pengujian dibatalkan oleh pengguna, atau tidak ada patogen yang terdeteksi dan kontrol internal gagal.	Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika kesalahan tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.
Successful (Berhasil)	 Suc	Pengujian positif maupun negatif, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian.	Masuk dari profil pengguna dengan hak untuk melihat hasil.

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan driver yang sesuai telah diinstal. Tekan **Print Report** (Cetak Laporan) untuk mencetak laporan dari hasil yang dipilih.

Tekan **Save Report** (Simpan Laporan) untuk menyimpan laporan dari hasil yang dipilih dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB eksternal.


Pilih jenis laporan: **List of Tests** (Daftar Pengujian) atau **Test Report** (Laporan Pengujian).

Tekan **Search** (Cari) untuk mencari hasil pengujian dengan Sample ID (ID Sampel), Assay (Uji Kadar), dan Operator ID (ID Operator). Masukkan string pencarian menggunakan keyboard virtual, lalu tekan **Enter** (Masuk) untuk memulai pencarian. Hanya catatan berisi teks pencarian yang akan ditampilkan dalam hasil pencarian.

Jika daftar hasil telah difilter, pencarian hanya akan berlaku untuk daftar yang difilter.

Tekan dan tahan judul kolom untuk menerapkan filter berdasarkan parameter tersebut. Untuk beberapa parameter, seperti Sample ID (ID Sampel), keyboard virtual akan muncul sehingga string pencarian untuk filter dapat dimasukkan.

Untuk parameter lain, seperti Assay (Uji Kadar), dialog akan terbuka dengan daftar uji kadar yang disimpan dalam repositori. Pilih satu atau beberapa uji kadar untuk memfilter pengujian yang dilakukan dengan uji kadar yang dipilih saja.

Simbol  di sebelah kiri judul kolom menunjukkan bahwa filter kolom aktif.

Filter dapat dihapus dengan menekan **Remove Filter** (Hapus Filter) di bilah Submenu.

Mengekspor hasil ke drive USB

Dari tab mana pun pada layar View Results (Lihat Hasil), pilih **Save Report** (Simpan Laporan) untuk mengekspor dan menyimpan salinan hasil pengujian dalam format PDF ke drive USB. Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hasil pencetakan

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan driver yang sesuai telah diinstal. Tekan **Print Report** (Cetak Laporan) untuk mengirim salinan hasil pengujian PDF ke printer.

Interpretasi Hasil Sampel

Hasil untuk organisme sistem gastrointestinal diinterpretasikan sebagai “Positive” (Positif) ketika uji kadar PCR yang sesuai positif, kecuali untuk EPEC, STEC, dan *E. coli* O157. Interpretasi hasil untuk EPEC, STEC, dan *E. coli* O157 mengikuti alasan yang dijelaskan pada Tabel 4, di bawah ini.

Tabel 4. Interpretasi hasil EPEC, STEC, dan *E.coli* O157

Hasil EPEC	Hasil STEC <i>stx1/stx2</i> *			Hasil <i>E. coli</i> O157	Deskripsi
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatif)			Negative (Negatif)	T/A	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) tidak terdeteksi dan <i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatif karena <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> belum terdeteksi. Hasil <i>E. coli</i> O157 tidak ada (T/A) ketika <i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> tidak terdeteksi karena <i>E. coli</i> O157 adalah serotipe spesifik STEC.
Positive (Positif)			Negative (Negatif)	T/A	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) terdeteksi dan <i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatif karena <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> belum terdeteksi. Hasil <i>E. coli</i> O157 tidak ada (T/A) ketika <i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> tidak terdeteksi karena <i>E. coli</i> O157 adalah serotipe spesifik STEC.
T/A	Positive (Positif)			Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 tidak terdeteksi.

Tabel 4. Interpretasi hasil EPEC, STEC, dan E. coli O157 (lanjutan)

Hasil EPEC	Hasil STEC <i>stx1/stx2</i> *			Hasil E. coli O157	Deskripsi
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
T/A		Positive (Positif)		Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 tidak terdeteksi.
T/A			Positive (Positif)	Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 tidak terdeteksi.
T/A	Positive (Positif)			Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 terdeteksi.
T/A		Positive (Positif)		Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 terdeteksi.
T/A			Positive (Positif)	Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 terdeteksi.

*Kurva amplifikasi, EP, dan nilai Ct saat STEC *stx1 + stx2* terdeteksi berkaitan dengan STEC *stx2* saja.






Hasil kontrol internal harus diinterpretasikan sesuai dengan Tabel 5.

Tabel 5. Interpretasi hasil Kontrol Internal

Hasil Kontrol	Penjelasan	Tindakan
Passed (Lulus)	Kontrol Internal berhasil diamplifikasi.	Proses berhasil diselesaikan. Semua hasil divalidasi dan dapat dilaporkan. Patogen yang terdeteksi dilaporkan sebagai "positive" (positif) dan patogen yang tidak terdeteksi dilaporkan sebagai "negative" (negatif).
Failed (Gagal)	Kontrol Internal gagal.	Patogen yang terdeteksi positif dilaporkan, tetapi semua hasil negatif (patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi) tidak valid. Ulangi pengujian menggunakan Kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika hasil tidak valid tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut

Perangkat lunak menyediakan keseluruhan hasil pengujian (Tabel 3) serta hasil untuk patogen individual. Kemungkinan hasil untuk setiap organisme meliputi Detected/Positive (Terdeteksi/Positif), Not Detected/Negative (Tidak Terdeteksi/Negatif), N/A (T/A), dan Invalid (Tidak Valid) (Tabel 6). Jika kontrol internal gagal dan tidak ada sinyal positif terdeteksi atau jika terdapat kesalahan instrumen, tidak akan ada hasil patogen yang tersedia.

Tabel 6. Deskripsi hasil Patogen seperti yang ditampilkan pada Layar Ringkasan Hasil dan Cetak Hasil

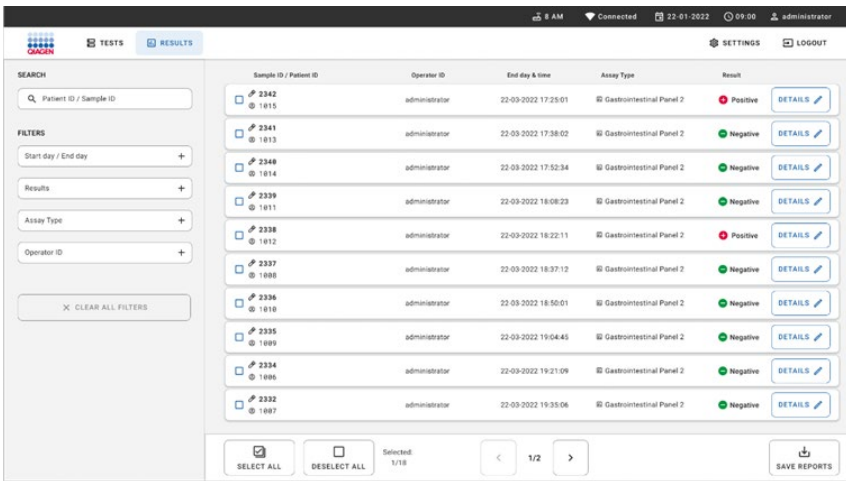
Hasil	Simbol	Penjelasan	Tindakan
Positive/ Detected (Positif/Terdeteksi)		Sinyal positif terdeteksi untuk patogen ini. Hasil Kontrol Internal lulus.	Tidak ada. Laporkan hasil.
Positive/ Detected with Warning (Positif/Terdeteksi dengan Peringatan)	 pos*	Sinyal positif terdeteksi untuk patogen ini, namun hasil kontrol internal gagal.	Laporkan analit positif. Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika hasil tidak valid tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.
Negative/ Not Detected (Negatif/Tidak Terdeteksi)		Sinyal tidak terdeteksi untuk patogen ini. Kontrol Internal lulus.	Tidak ada. Laporkan hasil.
T/A (hanya berlaku untuk <i>E. coli</i> O157 dan EPEC)		Proses berhasil selesai dan Kontrol Internal lulus. Untuk <i>E. coli</i> O157 T/A: <i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) tidak terdeteksi. Untuk EPEC T/A: <i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) terdeteksi.	Tidak ada. Laporkan hasil.
Invalid (Tidak valid)		Sinyal tidak terdeteksi untuk patogen ini dan Kontrol Internal gagal (namun patogen lain telah terdeteksi).	Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika hasil tidak valid tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.

Interpretasi hasil dengan QIAstat-Dx Rise

Menampilkan hasil dengan QIAstat-Dx Rise


QIAstat-Dx Rise secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah proses selesai, hasil dapat dilihat di layar ringkasan Results (Hasil) (Gambar 51).



Catatan: Informasi yang dapat dilihat akan bergantung pada hak akses operator.



Gambar 51. Layar results summary (ringkasan hasil).

Bagian utama layar menyediakan gambaran umum proses yang selesai dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Jika ada minimal satu patogen yang terdeteksi dalam sampel, kata Positive (Positif) akan ditampilkan dalam kolom hasil, didahului oleh tanda .

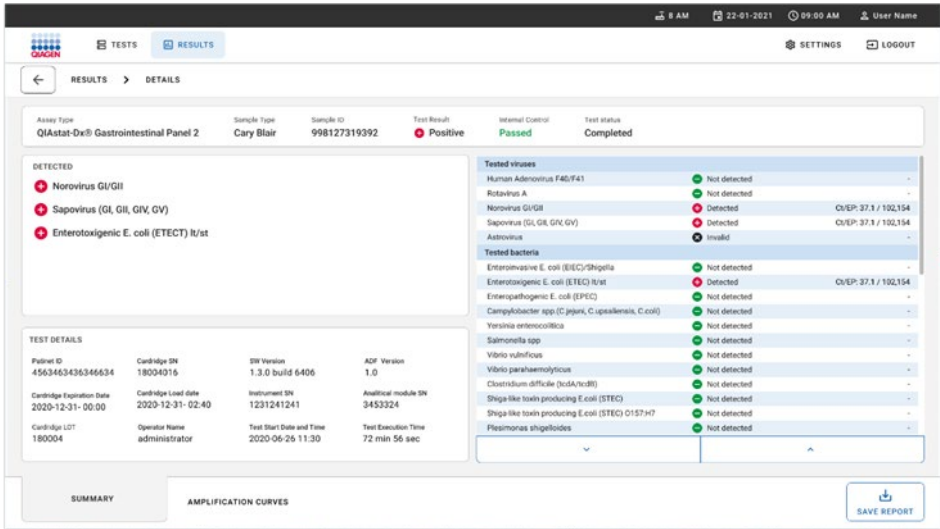
- Jika tidak ada patogen yang terdeteksi, dan kontrol internal valid, kata Negative (Negatif) akan ditampilkan dalam kolom hasil, didahului oleh tanda  .
- Jika setidaknya ada satu patogen yang terdeteksi dalam sampel, dan kontrol internal tidak valid, istilah Positive with warning (Positif dengan peringatan) akan ditampilkan di kolom hasil, diikuti dengan tanda  !.
- Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan Failed (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di layar (Gambar 48):

- Sample ID (ID Sampel)/Patient ID (ID Pasien)
- Operator ID (ID Operator)
- End day and time (Hari dan waktu berakhir)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)

Melihat detail pengujian

Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tombol **Details** (Detail) di sebelah kanan layar (misalnya, plot amplifikasi dan detail pengujian (Gambar 52).



Gambar 52. Layar test details (detail pengujian).

Bagian atas layar menunjukkan informasi umum tentang pengujian. Ini meliputi tipe sampel dan uji kadar, ID Sampel, keseluruhan hasil pengujian, status kontrol internal, dan status pengujian.

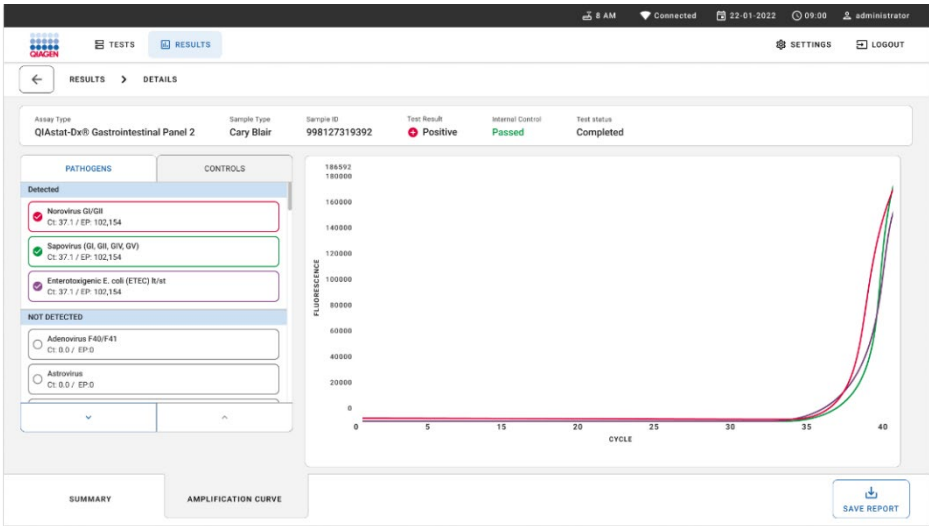
Di sebelah kiri layar, semua patogen yang terdeteksi ditampilkan; bagian tengah layar menunjukkan semua patogen yang dapat dideteksi uji kadar.

Catatan: Kategori dan tipe patogen yang ditampilkan bergantung pada uji kadar yang digunakan.

Di sebelah kanan layar, detail pengujian berikut ditampilkan: ID Sampel, ID operator, nomor lot kartrij, nomor seri kartrij, tanggal kedaluwarsa kartrij, tanggal dan waktu muat kartrij, tanggal dan waktu eksekusi pengujian, durasi eksekusi pengujian, versi Perangkat Lunak dan ADF, dan nomor seri Modul Analitikal.

Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi pengujian, tekan tab **Amplification Curves** (Kurva Amplifikasi) di bagian bawah layar (Gambar 53 di bawah).



Gambar 53. Layar amplification curves (kurva amplifikasi).

Tekan tab **PATHOGENS** (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pada pathogen name (nama patogen) untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang batal dipilih tidak akan ditampilkan.

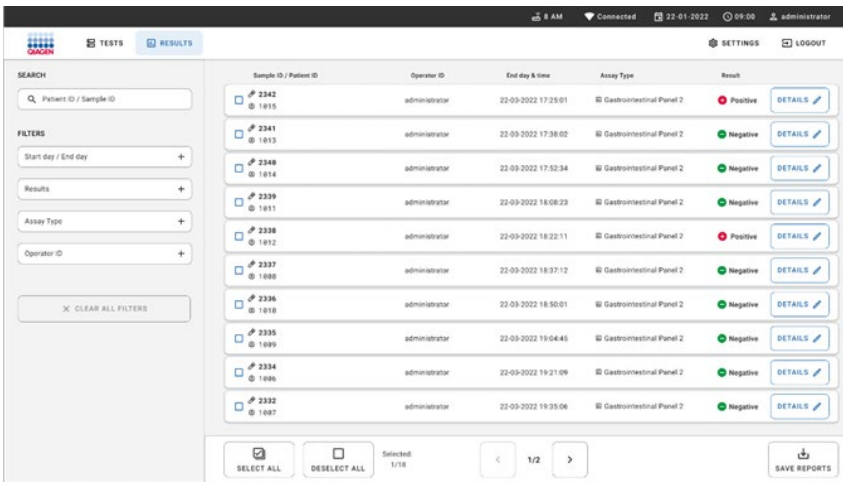
Nilai CT dan fluoresensi titik akhir yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen. Patogen dikelompokkan menjadi detected (terdeteksi), dan not detected (tidak terdeteksi).

Tekan tab **CONTROLS** (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol, lalu pilih kontrol yang ditampilkan di plot amplifikasi.

Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, gunakan layar Search functionality in the main results (Fungsi pencarian dalam hasil utama) (Gambar 54).

Catatan: Fungsi mungkin dibatasi atau dinonaktifkan karena pengaturan profil pengguna.



Gambar 54. Layar Search functionality in the results (Fungsi pencarian di hasil).

Mengekspor hasil ke perangkat penyimpanan USB

Dari layar Results (Hasil), pilih satu per satu atau semua dengan tombol **Select All** (Pilih Semua) untuk mengekspor dan menyimpan salinan laporan pengujian dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB (Gambar 54). Port USB terletak di bagian depan dan belakang instrumen.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB hanya untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan, yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan).

Batasan

- Hasil dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai dasar tunggal untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen pasien lainnya.
- Karena tingginya tingkat bawaan asimtomatik *Clostridium difficile*, khususnya pada anak-anak yang masih sangat muda dan pasien yang dirawat, deteksi *C. difficile* toksigenik harus diinterpretasikan dalam konteks panduan yang dikembangkan oleh fasilitas pengujian atau pakar lain (97,98).
- Hanya untuk penggunaan sesuai resep.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak ditujukan untuk pengujian sampel selain yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kinerja pengujian ini telah divalidasi hanya dengan tinja manusia yang dikumpulkan dalam media transport Cary-Blair, sesuai dengan petunjuk produsen media. Ini belum divalidasi untuk digunakan dengan media transport tinja, apusan rektum, tinja mentah, muntahan, atau aspirat tinja endoskopi. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak boleh digunakan untuk menguji vial Cary-Blair dari perangkat pengumpul yang telah kelebihan isi oleh tinja. Hanya tinja yang diresuspensi sesuai dengan petunjuk produsen perangkat pengumpul harus digunakan.
- Deteksi sekuens virus, bakteri, atau parasit bergantung pada pengumpulan, penanganan, pengangkutan, penyimpanan, dan penyiapan (termasuk ekstraksi) spesimen dengan benar. Kegagalan mencermati prosedur yang benar dalam salah satu langkah-langkah ini dapat menyebabkan hasil yang salah. Terdapat risiko nilai negatif palsu yang dihasilkan dari spesimen yang dikumpulkan, diangkut, atau ditangani dengan tidak benar.
- Hasil positif tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak termasuk dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Agen yang terdeteksi mungkin bukan penyebab definitif penyakit.
- Tidak semua agen infeksi gastrointestinal akut terdeteksi oleh uji kadar ini.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditujukan untuk digunakan bersama dengan standar kultur perawatan untuk pemulihan organisme, serotipe dan/atau pengujian kerentanan antimikroba, jika berlaku.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hanya dapat digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise.
- Identifikasi beberapa patotipe diarrheagenic *E. coli* secara historis telah mengandalkan karakteristik fenotipe seperti pola perlekatan atau toksigenitas dalam baris sel kultur jaringan tertentu (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 menargetkan karakteristik determinan genetik pada sebagian besar galur patogenik organisme ini namun mungkin tidak mendeteksi semua galur yang memiliki karakteristik fenotipe dari patotipe. Secara khusus, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hanya akan mendeteksi galur Enteraggregative *E. coli* (EAEC) yang membawa penanda *aggR* dan/atau *aatA* pada plasmid pAA (perlekatan agregatif); instrumen ini tidak akan mendeteksi semua galur yang menunjukkan pola perlekatan agregatif.
- Penanda virulens genetik yang berkaitan dengan patotipe *E. coli* /*Shigella* diaregenik kerap terbawa pada elemen genetik bergerak (mobile genetic element, MGE) yang dapat berpindah secara horizontal antara galur yang berbeda (42), sehingga hasil "Detected" (Terdeteksi) untuk beberapa *E. coli* /*Shigella* diaregenik dapat disebabkan oleh koinfeksi dengan beberapa patotipe, atau yang jarang terjadi, dimungkinkan karena adanya suatu organisme yang mengandung karakteristik gen beberapa patotipe. Contoh dari hal tersebut adalah galur *E. coli* hybrid ETEC/STEC 2019 yang ditemukan di Swedia (99).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mendeteksi Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) melalui penargetan gen *eae* yang mengkode intimin adhesin. Dikarenakan beberapa *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) juga membawa *eae* (khususnya, galur yang diidentifikasi sebagai enterohemorrhagic *E. coli*; EHEC) (42), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak dapat membedakan antara STEC yang mengandung *eae* dan koinfeksi EPEC dan STEC. Sehingga, hasil EPEC not applicable (tidak ada) (T/A) dan tidak dilaporkan untuk spesimen di mana STEC juga telah terdeteksi. Nyaris tidak pernah terjadi, STEC dilaporkan sebagai EPEC ketika STEC yang membawa *eae* (EHEC) terdapat dalam spesimen di bawah LoD desain oligonukleotida STEC. Contoh langka organisme lain yang membawa *eae* telah terdokumentasi (misalnya, *Escherichia albertii*, dan *Shigella boydii* (100)).
- *Shigella dysenteriae* serotipe 1 memiliki gen toksin shiga (*stx*) yang identik dengan gen *stx1* pada STEC (42). Gen *stx* akhir-akhir ini lebih sering ditemukan dalam spesies *Shigella* lain (misalnya, *S. sonnei* dan *S. flexneri*) (101,102). Deteksi analit *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) dan STEC *stx1/stx2* dalam spesimen yang sama mungkin menunjukkan adanya spesies *Shigella* seperti *S. dysenteriae*. Contoh langka deteksi gen toksin seperti Shiga pada genera/spesies lain telah dilaporkan (misalnya, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae*, dan *Citrobacter freundii* (103,104,105)).
- Hasil *E. coli* O157 hanya dilaporkan sebagai identifikasi serogrup spesifik yang berkaitan dengan STEC *stx1/stx2*. Galur non-STEC O157 telah terdeteksi dalam tinja manusia (106), sedangkan perannya dalam penyakit belum ditetapkan (107). Serotipe O157 EPEC telah teridentifikasi dan akan dideteksi oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (dengan desain oligonukleotida EPEC) karena ini membawa gen *eae*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak dapat membedakan antara infeksi dengan toksigenik tunggal STEC O157 atau koinfeksi langka STEC (non-O157) dengan *stx1/stx2*-negative *E. coli* O157.
- Pengujian ini hanya mendeteksi *Campylobacter jejuni*, *C. coli* dan *C. upsaliensis* dan tidak membedakan antara ketiga spesies *Campylobacter*. Pengujian tambahan diperlukan untuk membedakan antara spesies tersebut dan untuk mendeteksi spesies *Campylobacter* lain

yang mungkin ada dalam spesimen tinja. Secara khusus, desain oligonukleotida *Campylobacter upsaliensis* dapat bereaksi silang dengan organisme *Campylobacter* spesies *C. lari* dan *C. helveticus*.

- Hasil negatif tidak menyingkirkan kemungkinan adanya infeksi gastrointestinal. Hasil pengujian negatif dapat terjadi dari varian sekuens dalam wilayah yang ditargetkan oleh uji kadar, adanya inhibitor, kesalahan teknis, pencampuran sampel, atau infeksi yang disebabkan oleh organisme yang tidak terdeteksi oleh panel. Hasil pengujian juga dapat dipengaruhi oleh penggunaan obat-obatan tertentu (misalnya, kalsium karbonat), terapi antimikroba bersamaan atau tingkat organisme dalam sampel yang berada di bawah batas deteksi untuk pengujian tersebut. Sensitivitas dalam beberapa pengaturan klinis mungkin berbeda dari yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan. Hasil negatif tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya dasar untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen lainnya.
- Kontaminasi amplikon dan organisme dapat menyebabkan hasil yang salah untuk pengujian ini. Berikan perhatian khusus pada Tindakan Pencegahan Laboratorium yang tercantum pada bab Tindakan Pencegahan Laboratorium.
- Terdapat risiko nilai positif palsu yang diakibatkan oleh kontaminasi silang oleh organisme target, asam nukleatnya atau produk yang diperkuat, atau dari sinyal nonspesifik dalam uji kadar.
- Terdapat risiko hasil negatif karena adanya galur dengan variabilitas sekuens dalam wilayah target desain oligonukleotida. Lihat bagian Inklusivitas (reaktivitas analitis) dalam dokumen ini untuk informasi tambahan.
- Kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 belum ditetapkan dalam individu yang menerima vaksin Rotavirus A. Pemberian obat oral vaksin Rotavirus A terkini dapat menyebabkan hasil positif untuk Rotavirus A jika virus diteruskan dalam tinja.
- Kinerja pengujian ini belum dievaluasi terhadap individu yang mengalami gangguan sistem imun (immunocompromised).

- Kinerja pengujian ini belum ditetapkan untuk memantau perawatan infeksi dengan salah satu mikroorganisme yang ditargetkan.
- Target analit (sekuens asam nukleat virus, bakteri atau parasit) dapat bertahan secara *in vivo*, terlepas dari kelangsungan hidup virus, bakteri, atau parasit. Deteksi target analit tidak menjamin bahwa terdapat organisme hidup terkait, atau bahwa organisme terkait adalah agen penyebab gejala klinis.
- Polimorfisme mendasar dalam wilayah pengikatan primer dapat memengaruhi target yang dideteksi dan berikutnya hasil pengujian yang dikembalikan.
- Nilai prediksi negatif dan positif sangat bergantung pada prevalensi. Hasil pengujian negatif palsu cenderung terjadi saat prevalensi penyakit tinggi. Hasil pengujian positif palsu cenderung terjadi saat prevalensi rendah.
- Pengaruh zat yang mengganggu hanya dievaluasi untuk hal-hal yang tercantum dalam label pada jumlah atau konsentrasi yang ditunjukkan. Gangguan oleh zat-zat selain yang dijelaskan dalam bab "Zat yang Mengganggu" pada Petunjuk Penggunaan dapat menyebabkan hasil salah.
- Reaktivitas silang dengan organisme sistem gastrointestinal selain yang tercantum dalam bab "Spesifisitas Analitikal" pada brosur kemasan dapat menyebabkan hasil salah.
- Pengujian ini adalah pengujian kualitatif dan tidak menyediakan nilai kuantitatif organisme terdeteksi yang ada.
- Sensitivitas uji kadar untuk mendeteksi *Cyclospora cayentanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* dan *Escherichia coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) dapat berkurang hingga 3,16 kali lipat saat menggunakan alur kerja volume sampel input setengah (100 µl) yang dijelaskan secara mendetail dalam "Lampiran C: Petunjuk penggunaan tambahan".

Karakteristik Kinerja

Kinerja analitikal

Kinerja analitikal yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Penelitian khusus untuk mendemonstrasikan limpahan dan pengulangan telah dilakukan terkait dengan QIAstat-Dx Rise. Parameter kinerja analitikal yang tersisa yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Rise.

Batas deteksi (Limit of Detection)

Batas Deteksi (Limit of Detection, LoD), didefinisikan sebagai konsentrasi terendah di mana $\geq 95\%$ dari sampel yang diuji menghasilkan panggilan positif.

LoD setiap organisme patogen target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dinilai, menggunakan total 48 galur patogen, dengan menganalisis seri pengenceran sampel analitik yang disiapkan dari isolat kultur dari pemasok komersial (misalnya, ZeptoMetrix® dan ATCC®), isolat klinis yang terkonfirmasi, atau sampel buatan untuk analit target yang tidak tersedia secara komersial. Setiap sampel yang diuji disiapkan dalam matriks tinja manusia, yang terdiri dari kumpulan spesimen tinja klinis yang sebelumnya teruji negatif yang diresuspendensi dalam media transport Cary-Blair.

Masing-masing dari 48 galur diuji dalam matriks tinja manusia yang disiapkan sesuai dengan petunjuk produsen untuk perangkat pengumpul Para-Pak C&S®. Penelitian kesetaraan matriks antara Para-Pak C&S dan media transpor FecalSwab dilakukan untuk mendukung kesimpulan di bagian tersebut.

Nilai LoD individual untuk setiap target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditampilkan dalam Tabel 7.

Tabel 7. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler)* salinan/ml)	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	(NAP1A) Toksinotipe III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotipe 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

Tabel 7. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan)

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler)* salinan/ml)	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigenik	ZeptoMetrix 0801901	28298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; non-toksigenik	ZeptoMetrix 0801902	79749	54.668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	<i>subsp. Enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotipe 4, serotipe 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

Tabel 7. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan)

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler)* salinan/ml	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	T/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Isolat Iowa	Waterborne® P102C	661	T/A	20/20

Tabel 7. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan)

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler)* salinan/ml	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	T/A	LACNY-Sampel klinis LAC2825	53	T/A	19/20
	T/A	Sampel klinis LACNY LAC2827	137	T/A	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 sel/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,13 sel/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 sel/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 sel/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tipe 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID50/ml	20/20
	Tipe 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tipe 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (tipe 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID50/ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinan)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID50/mL	19/20
	GII.4 (rekombinan)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID50/ml	20/20

Tabel 7. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan)

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler)* salinan/ml)	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID50/mL	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID50/ml	19/20
Sapovirus	Genogrup I, genotipe 1	QIAGEN Barcelona-Sampel klinis GI-88	187506	T/A	20/20
	Genogrup V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	T/A	20/20

Eksklusifitas (spesifisitas analitik)

Penelitian spesifisitas analitik dilakukan dengan pengujian *in vitro* dan analisis *in silico* untuk menilai potensi reaktivitas silang dan eksklusifitas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organisme dalam panel diuji untuk menilai potensi reaktivitas silang antar-panel dan organisme di luar panel diuji untuk mengevaluasi reaktivitas silang dengan organisme yang tidak tercakup oleh konten panel. Organisme di Dalam Panel dan di Luar Panel yang diuji masing-masing ditunjukkan dalam Tabel 8 dan Tabel 9.

Sampel disiapkan dengan penyuntikan tunggal organisme ke dalam tinja negatif yang diresuspensi dalam Cary-Blair pada konsentrasi setinggi mungkin berdasarkan stok organisme, lebih diutamakan pada 10^5 TCID50/ml untuk target virus, 10^5 sel/ml untuk target parasit, dan 10^6 CFU/ml untuk target bakteri. Patogen diuji dalam 3 replikat. Tidak ada reaktivitas silang intra-panel atau off-panel untuk semua patogen yang diuji secara *in vitro*, kecuali untuk dua spesies *Campylobacter* yang tidak menjadi target.

(*C. helveticus* dan *C. lari*) yang bereaksi silang dengan oligonukleotida uji kadar *Campylobacter* termasuk dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabel 8. Daftar patogen dalam panel Spesifitas Analitikal yang diuji.

Tipe	Patogen	
Bakteri	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	Clostridium difficile	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Parasit	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabel 9. Daftar patogen luar panel Spesifitas Analitikal yang diuji

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

Tabel 9. Daftar patogen luar panel Spesifitas Analitikal yang diuji (lanjutan)

Tipe	Patogen (potensi reaktan silang)	
Virus	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Virus Coxsackie B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus serotipe 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotipe 5	Virus Herpes Simpleks Tipe 2
	Adenovirus serotipe 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Tipe 1	

Prediksi *in silico* potensi reaksi silang menunjukkan bahwa reaksi silang berikut dapat terjadi saat menguji sampel tinja dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabel 10).

Tabel 10. Potensi reaksi silang berdasarkan analisis *in silico*.

Target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organisme reaktif silang yang potensial
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> * † ‡ <i>Escherichia albertii</i> * †
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> * † ‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> * ¶ <i>Citrobacter freundii</i> * ¶ <i>Enterobacter cloacae</i> * ¶ <i>Aeromonas caviae</i> * ¶ <i>Escherichia albertii</i> * ¶
<i>E. coli</i> O157	Galur <i>E. coli</i> O157 non-STEC**

* Perhatikan bahwa potensi reaksi silang ini memengaruhi rancangan dengan gen target yang bertanggung jawab atas patogenisitas patogen target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 terkait yang dapat diperoleh dalam spesies pada proses biologis yang diketahui dalam bakteri yang disebut transfer gen horizontal (42,108).

† Organisme pembawa intimin *eae* yang langka atau jarang ditemukan (100).

‡ Target dalam panel.

§ Pengujian *in vitro* galur *Campylobacter lari* dan *Campylobacter helveticus* pada konsentrasi tinggi mengonfirmasi potensi reaktivitas silang spesies *Campylobacter* ini dengan uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Produsen toksin *Stx* yang langka atau jarang ditemukan (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 hanya akan dilaporkan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 apabila ada amplifikasi positif untuk desain *E. coli* (STEC) menurut algoritma pemanggilan. Kasus langka koinfeksi *E. coli* (STEC) dan *E. coli* O157 tidak akan dibedakan dari infeksi tunggal yang disebabkan oleh galur STEC O157:H7.

Inklusivitas (reaktivitas analitikal)

Reaktivitas Analitikal (Inklusivitas) dievaluasi dengan isolat/galur patogen gastrointestinal yang dipilih berdasarkan keragaman geografis, temporal, dan genetik serta relevansi klinis. Berdasarkan pengujian *in vitro* (basah) dan analisis *in silico*, primer dan probe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bersifat spesifik dan inklusif bagi galur yang relevan dan prevalen secara klinis untuk setiap patogen yang diuji.

Pengujian *in vitro* (Basah)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bersifat inklusif untuk 100% (143 dari 143) galur patogen yang diuji secara *in vitro*. Sebagian besar galur patogen yang dievaluasi dalam pengujian basah (133/143) terdeteksi di ≤ 3 kali lipat dari galur referensi LoD terkait (Tabel 10).

Tabel 11. Hasil pengujian inklusivitas untuk semua patogen yang diuji dengan Uji Kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Galur referensi LoD untuk setiap patogen ditulis dalam huruf cetak tebal

Tabel 11a. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Campylobacter*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0, 1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0, 1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0, 1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0, 1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11b. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Clostridium difficile*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toksinotipe 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotipe IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotipe V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotipe VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotipe XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotipe XXII A+B (tidak dikenal)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotipe III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotipe III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11c. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Plesiomonas shigelloides*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11d. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Salmonella*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Bareilly	–	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Javiana	–	NC06495	0,1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Thompson	–	NC08496	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Saintpaul	–	9712	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Berta	–	NC05770	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauff- mann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD

Tabel 11d. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Salmonella* (lanjutan)

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

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11e. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Vibrio cholerae*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; non-toksigenik	ZeptoMetrix	801902*	1xLoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigenik	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11f. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Vibrio parahaemolyticus*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Jepang)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3xLoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11g. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Vibrio vulnificus*.

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotipe 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11h. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Yersinia enterocolitica*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotipe 4, serotipe 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11i. Hasil pengujian inklusivitas galur Enteraggreative *E. coli* (EAEC)

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enteraggreative <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteraggreative <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteraggreative <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteraggreative <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Sampel klinis; VH 529140369015	3x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11j. Hasil pengujian inklusivitas galur Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11k. Hasil pengujian inklusivitas galur Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC)

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3xLoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1xLoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10xLoD†

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11. Hasil pengujian inklusivitas galur Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella*.

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	<i>vasive E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3x LoD
<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	AMC 43-G-58 [M44 (Tipe 170)]	ATCC	9207	10xLoD	

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11m. Hasil pengujian inklusivitas untuk *E. coli* pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) (galur pembawa *stx1*)

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	Referensi ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Mikrobiologis	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	Referensi CDC 00-3039,O45:H2, tidak diketahui	Mikrobiologis	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11n. Hasil pengujian inklusivitas untuk *E. coli* memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) (galur pembawa stx2)

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	Referensi ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Mikrobiologis	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11o. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *E. coli* pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) *stx1/stx2* O157

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) O157	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi toksin seperti Shiga (STEC) O157	Referensi ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Mikrobiologis	617	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

† Galur *E. coli* 91355 dari SSI Diagnostica dilaporkan sebagai berikut dalam katalognya: *vtx2f+*, *eae+*. Akan tetapi, galur ini ditemukan dapat memperkuat *E. coli* O157 pada perangkat QIAstat-Dx dan FilmArray

Tabel 11p. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Cryptosporidium*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	t/a	Public Health Wales	Sampel klinis; UKM 84*	0,01xLoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	ATCC	PRA-67DQ (DNA genomik terisolasi)	<0,01LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	Sampel klinis; UKMEL 14	<0,01LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11q. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Cyclospora cayetanensis*.

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	t/a	Sampel klinis	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	t/a	Sampel klinis	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11r. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Entamoeba histolytica*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Sampel klinis; 1	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11s. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Giardia lamblia*

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolate	Waterborne	P101	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11t. Hasil pengujian inklusivitas untuk target Adenovirus F40/F41

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Adenovirus F40/F41	Adenovirus Manusia F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Adenovirus Manusia F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovirus Manusia F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Adenovirus Manusia Tipe 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11u. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Astrovirus

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Astrovirus	Astrovirus Manusia	ERE IID 2371 (tipe 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Astrovirus Manusia	HAsV-1	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; 160521599	1x LoD
	Astrovirus Manusia	ERE IID 2868 (tipe 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovirus Manusia	HAsV-3	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; 151601306	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11v. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Norovirus GI/GII QIAstat-Dx

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Norovirus GI/GII	Genogrup Norovirus Manusia 1	Rekombinan GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 1	–	Indiana University Health	Sampel klinis; IU3156	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 1	–	Indiana University Health	Sampel klinis; IU3220	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 1	–	TriCore Reference Laboratories	Sampel klinis; TC4274	3x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	Rekombinan GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Sampel klinis; 198058327	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; N26.2TA	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Lacny Hospital	Sampel klinis; LAC2019	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Nationwide Children's Hospital	Sampel klinis; NWC6063	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Sampel klinis; GI 12	3x LoD
Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Lacny Hospital	Sampel klinis; LAC2133	10x LoD	
Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Lacny Hospital	Sampel klinis; LAC2074	10x LoD	

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11w. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Rotavirus A

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Rotavirus A	Rotavirus A Manusia	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Tabel 11x. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Sapovirus

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Sapovirus	Genogrup Sapovirus Manusia I	–	QIAGEN Barcelona	Sampel klinis; GI-88*	1x LoD
	Genogrup Sapovirus Manusia V	t/a	Universitat Barcelona	Sampel klinis; 160523351*	1x LoD
	Genogrup Sapovirus Manusia I	GI.1	Universitat Barcelona	Sampel klinis; 171016324	1x LoD
	Genogrup Sapovirus Manusia II	GII.3	Universitat Barcelona	Sampel klinis; 215512	1x LoD

* Galur yang diuji selama penelitian verifikasi LoD.

Analisis *in silico*

Analisis *in silico* potensi reaktivitas menunjukkan bahwa organisme berikut (termasuk spesies, subspecies, sub tipe, serotipe atau serovar) diprediksi untuk terdeteksi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabel 12).

Tabel 12. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis *in silico*

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, sub tipe, serotipe, atau serovar)
Bakteri	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (termasuk ribotipe O1 dan 17 dan galur BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica subsp. salamae II (misalnya, serovar 55:k:z39), Salmonella enterica subsp. arizonae IIIa (misalnya, serovar 63:g:z51), Salmonella enterica subsp. diarizonae IIIb (misalnya, serovar 47:l,v:z), Salmonella enterica subsp. houtenae IV (misalnya, serovar 43:z4), Salmonella enterica subsp. indica VI. Salmonella enterica subsp. enterica (hingga 92 serovar yang berbeda termasuk Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (misalnya, galur NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (termasuk biovar El Tor dan Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica subsp. palearctica, Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica
Enteroaggregative E. coli (EAEC)	Enteroaggregative E. coli (EAEC) (termasuk serotipe O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabel 12. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis in silico (lanjutan)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, sub tipe, serotipe, atau serovar)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) (misalnya, termasuk serotipe OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117)
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC)†	Bakteri pembawa eae lain: beberapa galur <i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC), STEC O157:H7 dan beberapa <i>Shigella boydii</i> <i>E. coli</i> enterotoksigenik (ETEC) (termasuk galur H10407 dan E24377A serta serotipe O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) pembawa: Subtipe gen enterotoksin labil panas LT-I dan varian gen enterotoksin stabil panas Sta, subtipe STp, dan STh
<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) (termasuk serotipe non-O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, dan termasuk STEC O157 serotipe O157:H7) Subtipe toksin <i>Stx1</i> yang diperkirakan terdeteksi meliputi <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> , dan <i>stx1d</i> . Bakteri pembawa <i>stx</i> lainnya: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) (termasuk serotipe non-O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM dan termasuk STEC O157 serotipe O157:H7, O157:NM) Subtipe toksin <i>Stx2</i> yang diprediksi terdeteksi meliputi <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> , <i>stx2g</i> , <i>stx2h*</i> , <i>stx2i</i> , <i>stx2j</i> , <i>stx2k</i> , dan <i>stx2l</i>
<i>E. coli</i> memproduksi toksin seperti Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 termasuk: Galur STEC O157:H7 (misalnya, EDL933) dan <i>E. coli</i> O157: grup non-H7 termasuk bakteri Non-Shiga-toxigenic <i>E. coli</i> O157 (mis. serotipe O157:H45) Bakteri lain dengan O-antigen O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabel 12. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis in silico (lanjutan)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, subtype, serotipe, atau serovar)
Parasit	
Cryptosporidium‡	<p>Spesies <i>Cryptosporidium</i> umum yang terlibat dalam penyakit manusia: <i>C. parvum</i>, <i>C. hominis</i>.</p> <p>Spesies <i>Cryptosporidium</i> yang kurang umum yang terlibat dalam infeksi manusia: <i>C. meleagridis</i>, <i>C. felis</i>, <i>C. bovis</i>, <i>C. viatorum</i>, <i>C. ubiquitum</i>, <i>C. tyzzeri</i>, <i>C. cuniculus</i>, <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk genotype I</i>, <i>C. canis</i>*.</p> <p>Spesies langka atau non-manusia: <i>Cryptosporidium wrairi</i></p>
Cyclospora cayentanensis	<i>Cyclospora cayentanensis</i> (termasuk galur LG, CY9, NP20 dan NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (misalnya, galur HM-1: IMSS, EHMfas1, dan HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (atau <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virus	
Adenovirus	Adenovirus Manusia F40/41
Astrovirus§	Astrovirus Manusia (termasuk tipe 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	<p>Genogrup norovirus II genotipe: 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, dan GII.NA2*</p> <p>Genogrup norovirus I genotipe: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8, dan GI.9</p>
Rotavirus	<p>Rotavirus A termasuk genotipe: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]*, dan G12P [8]*</p>

Tabel 12. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis in silico (lanjutan)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, sub tipe, serotipe, atau serovar)
Sapovirus	Genogrup: GI (termasuk genotipe GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6*, dan GI.7), GII (termasuk genotipe GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (termasuk genotipe GIV.1), dan GV (termasuk genotipe GV.1* dan GV.2*)

* Beberapa urutan diperkirakan terdeteksi dengan sensitivitas yang lebih rendah karena adanya jumlah ketidaksesuaian yang lebih sedikit pada posisi krusial dalam desain primer-probe.

† Uji kadar ini diperkirakan tidak mendeteksi bakteri pembawa sub tipe gen enterotoksin labil panas LT-II dan/atau varian gen enterotoksin stabil panas Stb.

‡ Uji kadar ini diperkirakan tidak dapat mendeteksi *Cryptosporidium spp.* lain yang kurang terlibat dalam penyakit manusia: *C. andersoni* dan *C. muris* (114).

§ Uji kadar ini diperkirakan tidak dapat mendeteksi Human Astrovirus tipe MLB1-3 dan VA1-5.

Zat yang mengganggu

Efek dari zat yang mengganggu pada kemampuan deteksi organisme QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 telah dievaluasi. Empat puluh tiga (43) zat yang mengganggu potensial disuntikkan ke dalam campuran sampel pada level yang diprediksi berada di atas konsentrasi zat yang kemungkinan ditemukan dalam spesimen tinja. Setiap organisme diuji pada 3x LoD dan pengujian dilakukan dalam triplikate. Zat endogen seperti darah utuh manusia, DNA genomik manusia, dan beberapa patogen diuji bersama zat eksogen seperti antibiotik, obat-obatan terkait gastrointestinal dan berbagai zat spesifik-teknik.

Untuk banyak mayoritas zat yang diuji, tidak diamati adanya inhibisi, dengan pengecualian lendir dari submaksilari bovin, bisakodil, kalsium karbonat, nonoksinol-9 dan reassortant Rotavirus, yang dapat menyebabkan inhibisi pada konsentrasi tinggi.

Musin dari submaksila sapi ditemukan mengganggu deteksi EAEC pada konsentrasi di atas 25,0 mg/ml.

Bisakodil ditemukan mengganggu deteksi EAEC pada konsentrasi di atas 1,5 mg/ml.

Kalsium karbonat ditemukan mengganggu deteksi semua target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pada konsentrasi di atas 10,7 mg/ml.

Nonoksinol-9 ditemukan mengganggu deteksi *Entamoeba* pada konsentrasi di atas 0,2 µl/ml.

Reassortant Rotavirus WC3:2-5, R574(9) dan W179-4,9 yang digunakan dalam vaksin Rotavirus A diprediksi reaktif dengan Rotavirus A dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konsentrasi akhir tanpa pengaruh mengganggu yang dapat diamati pada deteksi target pada konsentrasi 3x LoD untuk WC3:2-5, R574(9) dan W179-4,9 adalah $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/mL dan 1,10 PFU/mL, masing-masing (lihat Tabel 13) untuk konsentrasi lain yang diuji.

Gangguan kompetitif diuji dalam subset patogen. Tidak ditemukan adanya gangguan saat mengevaluasi gangguan kompetitif oleh patogen target saat dua patogen target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel diuji dengan menyuntikkan sampel dengan satu target patogen pada 3x LoD dan satu pada 50x LoD. Hasil dari target patogen yang diuji tersedia dalam Tabel 14.

Hasil dari 43 zat yang mengganggu yang mungkin ada atau teramati dalam spesimen tinja tersedia dalam Tabel 13.

Tabel 13. Konsentrasi tertinggi akhir tanpa pengaruh inhibitori yang dapat diamati

Zat yang diuji	Konsentrasi yang diuji	Hasil
Zat endogen		
Empedu sapi dan domba	120,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Kolesterol	15,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Asam lemak (asam palmitat)	2,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Asam lemak (asam stearat)	4,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
DNA genomik manusia	20 µg/ml	Tanpa Gangguan
Tinja manusia (pengisian berlebih vial Cary Blair)	300 mg/ml	Tanpa Gangguan
Urine manusia	0,5 mg/ml	Tanpa Gangguan
Darah utuh manusia dengan Na Sitrat	0,4 mg/ml	Tanpa Gangguan
Lendir dari submaksilari bovin	50,0 mg/ml	Gangguan
	25,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Trigliserida	50 mg/ml	Tanpa Gangguan
Mikroorganisme non-target		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ unit/ml	Tanpa Gangguan
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ unit/ml	Tanpa Gangguan
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ unit/ml	Tanpa Gangguan
Enterovirus Spesies D, Serotipe EV-D68	1 x 10 ⁵ unit/ml	Tanpa Gangguan
E. coli Non-patogen	1 x 10 ⁶ unit/ml	Tanpa Gangguan
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ unit/ml	Tanpa Gangguan
Saccharomyces cerevisiae (diendapkan sebagai S. boulardii)	1 x 10 ⁵ unit/ml	Tanpa Gangguan
Zat eksogen		
Bacitracin	250,0 U/ml	Tanpa Gangguan

Tabel 13. Konsentrasi tertinggi akhir tanpa pengaruh inhibitori yang dapat diamati (lanjutan)

Zat yang diuji	Konsentrasi yang diuji	Hasil
Bisacodyl	3,0 mg/ml	Gangguan
	1,5 mg/ml	Tanpa Gangguan
Bismuth subsalicylate	3,5 mg/ml	Tanpa Gangguan
Kalsium karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Gangguan
	10 mg/ml	Tanpa Gangguan
Natrium dokusat	25 mg/ml	Tanpa Gangguan
Doksisilin hidroklorida	0,50 mg/mL	Tanpa Gangguan
Gliserin	0,50 ml	Tanpa Gangguan
Hidrokortison	5,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Loperamide hidroklorida	0,78 mg/mL	Tanpa Gangguan
Magnesium hidroksida	1,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Metronidazole	15,0 mg/ml	Tanpa Gangguan
Minyak mineral	0,50 ml	Tanpa Gangguan
Naproxen natrium	7 mg/ml	Tanpa Gangguan
Nonoksinol-9	12,0 µL/ml	Gangguan
	6,0 µl/ml	Gangguan
	3,0 µL/ml	Gangguan
	1,5 µL/ml	Gangguan
	0,75 µL/mL	Gangguan
	0,20 µL/ml	Tanpa Gangguan
Nistatin	10.000,0 USP unit/ml	Tanpa Gangguan
Fenilefrin hidroklorida	0,75 mg/mL	Tanpa Gangguan
Natrium fosfat	50,0 mg/ml	Tanpa Gangguan

Tabel 13. Konsentrasi tertinggi akhir tanpa pengaruh inhibitori yang dapat diamati (lanjutan)

Zat yang diuji	Konsentrasi yang diuji	Hasil
Komponen vaksin		
Reassortant Rotavirus WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID50/ml	Gangguan
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID50/ml	Gangguan
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID50/ml	Tanpa Gangguan
Reassortant Rotavirus WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Gangguan
	1,10 x 10 ¹ pfu/ml	Gangguan
	1,10 pfu/ml	Tanpa Gangguan
Zat Spesifik-teknik		
Pemutih	5,0 µL/ml	Tanpa Gangguan
Etanol	2,0 µL/ml	Tanpa Gangguan
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Tanpa Gangguan
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Tanpa Gangguan
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Tanpa Gangguan
Para-Pak C&S spoon	1 apusan/2ml Cary Blair	Tanpa Gangguan
Sigma transwab	1 apusan/2ml Cary Blair	Tanpa Gangguan

Tabel 14. Hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 untuk gangguan kompetitif

Campuran Sampel	Target	Konsentrasi akhir yang diuji x LoD	Koinfeksi terdeteksi
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ya
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ya
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ya
	Adenovirus F40/F41	3x	

Tabel 14. Hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 untuk gangguan kompetitif (lanjutan)

Campuran Sampel	Target	Konsentrasi akhir yang diuji x LoD	Koinfeksi terdeteksi
Adenovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ya
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ya
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ya
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ya
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ya
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Ya
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ya
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Limpahan

Penelitian limpahan dilakukan untuk mengevaluasi potensi terjadinya kontaminasi silang antara proses berturut-turut saat menggunakan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Sampel patogen dari matriks sampel tinja, dengan sampel positif tinggi (10^5 – 10^6 organisme/mL) dan sampel negatif bergantian, dilakukan pada dua instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tidak ada limpahan antar sampel yang diamati di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, yang menunjukkan bahwa desain sistem dan praktik penanganan dan pengujian sampel yang direkomendasikan efektif dalam mencegah hasil positif palsu karena adanya limpahan atau kontaminasi silang antar sampel.

Reproduksibilitas

Pengujian reproduksibilitas sampel rekayasa dilakukan di tiga lokasi pengujian termasuk satu lokasi internal (Lokasi A) dan dua lokasi eksternal (Lokasi B dan Lokasi C). Penelitian yang menggabungkan rentang potensi variasi diperkenalkan melalui lokasi, hari, replikat, lot kartrij, operator, dan QIAstat-Dx Analyzer. Untuk setiap lokasi, pengujian dilakukan selama 5 hari tidak berurutan dengan 6 replikat per hari (menghasilkan total 30 replikat per target, konsentrasi, dan lokasi), 4 QIAstat-Dx Analyzer (2 penganalisis per operator dan per lokasi), dan minimum 2 operator pada setiap hari pengujian. Total sebanyak 5 campuran sampel (dua sampel kombinasi pada 1x LoD dan 3x LoD ditambah satu sampel negatif) disiapkan. Untuk setiap campuran, 6 replikat diuji dan dievaluasi.

Tabel 15 menunjukkan tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi studi Reproduksibilitas. Selain itu, data yang diperoleh di ketiga lokasi telah dikompilasi untuk menghitung Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi. Selama studi reproduktivitas, potensi variasi yang disebabkan oleh lokasi, hari, replikat, lot kartrij, operator, dan penganalisis QIAstat-Dx dianalisis dan tidak menunjukkan kontribusi signifikan terhadap variabilitas (nilai Deviasi Standar dan Koefisien Variasi masing-masing di bawah 1 dan 5%) yang disebabkan oleh variabel yang dinilai.

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
<i>Escherichia coli (EPEC)</i> ZeptoMetrix 801747	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98– 100,00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90	
		100%	100%	100%	100%	
						(95,98 – 100,00%)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1x LoD	Terdeteksi	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67%	100%	100%	98,89%
Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90	
		100%	100%	100%	100%	
						(95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reproduksiabilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
Salmonella enterica ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 97,78% (92,20 – 99,73%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

Tabel 15. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi penelitian Reproduksiabilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan)

% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ZeptoMetrix 0801734	3x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90	
			100%	100%	100%	100%	
							(95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90	
			100%	100%	100%	100%	
							(95,98 – 100,00%)
Tidak ada	Tidak Terdeteksi	30/30	30/30	30/30	90/90		
		100%	100%	100%	100%		
						(95,98 – 100,00%)	

Keterulangan

Penelitian keterulangan dilakukan pada instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menggunakan set sampel yang terdiri dari analit berkonsentrasi rendah yang disuntikkan ke dalam matriks tinja (3x LoD dan 1x LoD) dan sampel tinja negatif. Patogen yang termasuk dalam sampel positif adalah Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* dan *Yersinia enterocolitica*. Masing-masing sampel diuji dengan instrumen yang sama selama 12 hari. Totalnya ada sebanyak 60 replikat 1x LoD dan 60 replikat 3x LoD per masing-masing target yang diuji dan 60 replikat sampel negatif yang diproses. Hasil keseluruhan menunjukkan tingkat deteksi 93,33–100,00% dan 95,00–100,00% masing-masing untuk sampel LoD 1x dan LoD 3x. Sampel negatif menunjukkan 100% panggilan negatif untuk semua analit panel.

Pengulangan pada instrumen QIAstat-Dx Rise juga dievaluasi dibandingkan dengan QIAstat-Dx Analyzer. Sebuah penelitian dilakukan pada dua instrumen QIAstat-Dx Rise menggunakan set perwakilan sampel yang terdiri dari analit berkonsentrasi rendah (3x LoD dan 1x LoD) yang disuntikkan ke dalam matriks tinja dan sampel tinja negatif. Patogen yang termasuk dalam sampel positif adalah Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 dan Rotavirus A. Sampel diuji dalam replikat menggunakan dua lot kartrij. Totalnya ada sebanyak 128 replikat sampel positif 1x LoD, 128 replikat sampel positif 3x LoD, dan 64 replikat sampel negatif yang diproses pada instrumen QIAstat-Dx Rise. Keseluruhan hasil menunjukkan tingkat deteksi 99,22–100,00% untuk kedua sampel 1x LoD dan 3x LoD. Sampel negatif menunjukkan 100% panggilan negatif untuk semua analit panel. Pengujian dengan dua QIAstat-Dx Analyzer (masing-masing dengan empat Modul Analitikal) disertakan dalam penelitian untuk perbandingan hasil. Kinerja QIAstat-Dx Rise terbukti setara dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Kinerja klinis

Kinerja klinis yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan QIAstat-Dx Rise menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0; oleh karena itu, kinerja tidak terpengaruh oleh penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atau QIAstat-Dx Rise. Kesetaraan kinerja antara QIAstat-Dx Rise dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dikonfirmasi melalui penelitian pengulangan (lihat detail pada halaman 133).

Prevalensi Analit yang Terdeteksi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Jumlah dan persentase hasil positif seperti yang ditentukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dalam evaluasi klinis prospektif, dikelompokkan berdasarkan kelompok usia, disajikan dalam Tabel 16. Secara keseluruhan, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mendeteksi setidaknya 1 organisme dalam 34,3% (665/1939) spesimen yang dikumpulkan secara prospektif.

Tabel 16. Ringkasan Prevalensi menurut Kelompok Usia untuk Penelitian Klinis Prospektif sebagaimana ditentukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	Keseluruhan	0-6 tahun	6-21 tahun	22-49 tahun	50+ tahun	Tidak Dilaporkan
Virus						
Adenovirus F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Astrovirus	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Norovirus GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Rotavirus A	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Sapovirus	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Bakteri						
<i>Campylobacter</i>	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)
<i>Clostridium difficile</i>	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)

Tabel 16. Ringkasan Prevalensi menurut Kelompok Usia untuk Penelitian Klinis Prospektif sebagaimana ditentukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan)

Analit	Keseluruhan	0-6 tahun	6-21 tahun	22-49 tahun	50+ tahun	Tidak Dilaporkan
<i>Salmonella</i>	33 (1,7%)	9 (4,2%)	6 (3,8%)	6 (1,2%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Diarrheagenic E. coli/Shigella						
Enterogregatif <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Enteropatogenik <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Enterotoksigenik <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Toksin seperti Shiga <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Shigella/Enteroinvasif <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Parasit						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5%)	0 (0,0%)	2 (1,3%)	5 (1,0%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8%)	4 (1,9%)	1 (0,6%)	7 (1,4%)	4 (0,4%)	0 (0,0%)

Kinerja klinis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditetapkan selama penelitian prospektif internasional multi-pusat yang dilakukan di tiga belas lokasi klinis yang mewakili berbagai wilayah geografis di Amerika Serikat dan Eropa (9 lokasi di Amerika Serikat dan 4 lokasi di Eropa) antara Mei dan Juli 2021. Semua lokasi penelitian merupakan laboratorium diagnostik klinis terkait rumah sakit atau independen yang melakukan diagnostik rutin terhadap infeksi gastrointestinal. Sebanyak 1939 spesimen tinja yang dikumpulkan secara prospektif (tinja dalam Media transport Cary-Blair menggunakan Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) atau FecalSwab (COPAN) diperoleh dari pasien dengan indikasi klinis diare yang disebabkan oleh infeksi gastrointestinal. Tabel 17 memberikan ringkasan distribusi spesimen di semua lokasi studi.

Tabel 17. Distribusi Spesimen Prospektif di seluruh lokasi penelitian

Lokasi/Negara	Prospektif (Segar)
Jerman	339
Denmark	293
Spanyol	247
Prancis	63
Lokasi AS 1	186
Lokasi AS 2	43
Lokasi AS 3	282
Lokasi AS 4	177
Lokasi AS 5	44
Lokasi AS 6	39
Lokasi AS 7	0*
Lokasi AS 8	131
Lokasi AS 9	95
Total	1939

* Spesimen dari lokasi ini dikeluarkan dari analisis karena dikumpulkan dengan perangkat lain yang berbeda dengan Para-Pak C&S atau FecalSwab.

Informasi demografi untuk spesimen tahun 1939 yang dievaluasi dalam penelitian prospektif dirangkum dalam Tabel 18.

Tabel 18. Data demografi untuk spesimen yang dievaluasi secara prospektif

Data demografis	N	%
Gender		
Wanita	1070	55,2
Pria	869	44,8

Tabel 18. Data demografi untuk spesimen yang dievaluasi secara prospektif (lanjutan)

Data demografis	N	%
Kelompok Usia		
0–5 tahun	213	11,0
6–21 tahun	159	8,2
22–49 tahun	505	26,0
50+ tahun	1055	54,4
Tidak Dilaporkan	7	0,4
Populasi pasien		
Unit gawat darurat	75	3,9
Rawat inap	485	25,0
Mengalami gangguan sistem imun	3	0,2
Rawat jalan	816	42,1
Informasi tidak tersedia	560	28,9
Jumlah Hari antara Onset Gejala dan Pengujian QIAstat-Dx		
> 7 hari	89	4,6
≤ 7 hari	162	8,3
Tidak Dilaporkan	1688	87,1

Kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dievaluasi untuk setiap hasil pengujian panel dengan menggunakan satu metode uji yang telah disetujui FDA/diberi tanda CE sebagai pembandingan, atau dengan menggunakan pembandingan gabungan yang terdiri dari tiga metode uji independen yang disetujui FDA/diberi tanda CE, atau dua metode uji independen yang disetujui FDA/diberi tanda CE dan uji kadar PCR yang telah divalidasi, diikuti dengan pengurutan dua arah (Tabel 19). Hasil metode pembandingan komposit ditentukan sebagai mayoritas dari tiga hasil pengujian individual.

Tabel 19. Metode Pemanding untuk Evaluasi Klinis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Hasil Uji QIAstat-Dx GI Panel 2	Metode Pemanding
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Satu metode pengujian yang disetujui FDA/bertanda CE
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>E. Coli</i> (EIEC)	
Enteroadgregative <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Satu metode pengujian yang disetujui FDA/bertanda CE dan satu pengujian PCR yang tervalidasi diikuti oleh pengurutan dua arah*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	Gabungan dari tiga metode pengujian yang telah disetujui FDA/bertanda CE *‡
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>E. coli</i> toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

Tabel 19. Metode Pembeding untuk Evaluasi Klinis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan)

Hasil Uji QIAstat-Dx GI Panel 2	Metode Pembeding
<i>Giardia lamblia</i>	Gabungan dari dua metode pengujian yang telah disetujui FDA/bertanda CE dan dua pengujian PCR yang tervalidasi diikuti oleh pengurutan dua arah*

* Setiap uji kadar PCR yang digunakan adalah uji amplifikasi asam nukleat (NAAT) yang berkarakterisasi dan tervalidasi dengan baik diikuti oleh analisis pengurutan dua arah. Setiap uji kadar dirancang untuk memperkuat urutan yang berbeda dari yang ditargetkan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Hasil positif yang dibutuhkan untuk menghasilkan urutan dari pengurutan dua arah dengan setidaknya 200 basa berkualitas memadai yang melalui analisis BLAST cocok dengan urutan organisme atau gen yang diharapkan dari pangkalan data NCBI GenBank dengan setidaknya 95% cakupan kueri dan setidaknya 95% identitas dibandingkan dengan referensi.

† Metode pengujian yang telah disetujui FDA/bertanda CE yang digunakan tidak membedakan antara spesies *V. parahaemolyticus* dan *V. vulnificus*, oleh karena itu pengujian tambahan dilakukan pada spesimen positif menggunakan uji kadar PCR tervalidasi diikuti dengan pengurutan dua arah untuk mengidentifikasi spesies *Vibrio* yang sesuai.

‡ Salah satu metode pengujian yang disetujui FDA/bertanda CE yang digunakan dalam pembeding komposit tidak membedakan spesies *V. cholerae*, pengujian tambahan dilakukan pada spesimen positif menggunakan uji PCR yang tervalidasi diikuti oleh pengurutan dua arah untuk identifikasi *V. cholerae*.

Selain itu, untuk melengkapi hasil penelitian klinis prospektif, total 750 spesimen beku yang diarsipkan dan dipilih sebelumnya yang diketahui positif untuk setidaknya satu target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 juga dievaluasi (studi retrospektif). Spesimen ini berfungsi untuk meningkatkan ukuran sampel untuk analit yang menunjukkan prevalensi lebih rendah dalam penelitian prospektif klinis atau yang kurang terwakili dalam jenis sampel tertentu (Para-Pak C&S atau FecalSwab). Metode Pembeding yang sama yang diperinci dalam Tabel 19 digunakan sebagai pengujian konfirmasi untuk keberadaan asam nukleat dari analit yang diharapkan.

Secara total, 2689 spesimen (1939 dikumpulkan secara prospektif dan 750 spesimen arsip yang dipilih sebelumnya) dievaluasi dalam penelitian klinis. Spesimen ini dikumpulkan menggunakan Para-Pak C&S (1150) atau FecalSwab (1539).

Kesepakatan persentase positif (PPA) dan kesepakatan persentase negatif (NPA) dihitung untuk penelitian klinis prospektif dan retrospektif yang digabungkan.

PPA dihitung sebesar $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Positif benar (TP) menunjukkan bahwa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dan metode pembandingan menunjukkan hasil positif untuk target spesifik ini, dan negatif palsu (FN) menunjukkan bahwa hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatif sedangkan hasil metode pembandingan positif. NPA dihitung sebesar $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Negatif benar (true negative, TN) menunjukkan bahwa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dan metode pembandingan menunjukkan hasil negatif, sedangkan positif palsu (false positive, FP) menunjukkan bahwa hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 positif tetapi hasil metode pembandingan negatif. Interval keyakinan 95% binomial dua sisi PPA dan NPA dihitung.

Selain itu, karena beberapa analit, seperti spesies *Entamoeba histolytica* atau *Vibrio*, sangat langka, upaya pengujian prospektif dan retrospektif tidak cukup untuk menunjukkan kinerja sistem. Untuk menambah data hasil uji spesimen prospektif dan yang diarsipkan, evaluasi spesimen rekayasa dilakukan untuk beberapa patogen (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, Campylobacter, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, dan *Giardia lamblia*). Spesimen rekayasa disiapkan menggunakan spesimen sisa negatif yang sebelumnya telah diuji negatif oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dan metode pembandingan. Setidaknya 50% dari spesimen ini ditambahkan pada konsentrasi sedikit di atas Batas Deteksi ($2 \times LoD$) dan sisanya pada $5 \times$ dan $10 \times LoD$, menggunakan galur yang diukur untuk setiap patogen. Minimal 50 spesimen rekayasa diuji untuk setiap analit yang dievaluasi. Status analit untuk setiap spesimen rekayasa disamarkan untuk pengguna yang menganalisis spesimen. PPA ditetapkan untuk target yang disebutkan pada spesimen rekayasa juga.

Hasil kinerja klinis dirangkum dalam tabel kinerja individual untuk setiap target yang mencakup spesimen klinis (prospektif dan yang diarsipkan) dan hasil pengujian spesimen yang direkayasa (Tabel 20 hingga Tabel 42).

Diskrepansi antara QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dan metode pembandingan diselidiki untuk analit yang hasil uji QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-nya dibandingkan dengan satu metode yang disetujui FDA/bertanda CE. Analisis diskrepansi diberi catatan kaki pada setiap Tabel kinerja klinis individual di bawah ini dan data disajikan sebelum dan sesudah penyelesaian analisis ketidaksesuaian, kecuali untuk 6 target yang menggunakan gabungan dari tiga metode terpisah sebagai pembandingan (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC, dan *Giardia lamblia*) dan untuk dua spesies *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* dan *V. vulnificus*) yang metode pembandingnya mencakup satu metode yang telah disetujui FDA/bertanda CE dan uji kadar PCR diikuti pengurutan dua arah untuk identifikasi spesies *Vibrio* spesifik.

Virus

Tabel 20. Adenovirus F40/41

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1049/1050	99,9	99,5–100,0
Rekayasa	68/70	97,1	90,1–99,7	T/A	T/A	T/A

Tabel 21. Astrovirus

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Pasca-discordant	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Rekayasa	T/A	67/68	98,5	92,1–100,0	T/A	T/A	T/A

* Astrovirus terdeteksi dalam satu spesimen negatif palsu (1/1) menggunakan metode pengujian lain yang telah disetujui FDA/bertanda CE.

Tabel 22. Norovirus GI/GII

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	100/111	90,1	83,0–95,0	1052/1055	99,7	99,2–99,9

Tabel 23. Rotavirus A

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	34/37	91,9	78,1–98,3	2096/2099	99,9	99,6–100,0
	Pasca-discordant	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097/2100*	99,9	99,6–100,0
Rekayasa	T/A	69/70	98,6	92,3–100,0	T/A	T/A	T/A

* Rotavirus A terdeteksi pada dua dari tiga spesimen negatif palsu (2/3) dan tidak terdeteksi pada tiga spesimen positif palsu (0/3) menggunakan metode pengujian lain yang telah disetujui FDA/bertanda CE.

Tabel 24. Sapovirus

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	56/67	83,6	72,5–91,5	2213/2216	99,9	99,6–100,0
	Pasca-discordant	53/54*	98,2	90,1–100,0	2223/2229*	99,7	99,4–99,9
Rekayasa	T/A	69/69	100,0	94,8–100,0	T/A	T/A	T/A

* Sapovirus terdeteksi dalam satu dari sebelas spesimen negatif palsu (1/11) dan terdeteksi dalam satu dari tiga spesimen positif palsu (1/3) menggunakan metode pengujian lain yang disetujui FDA/bertanda CE.

Bakteri

Tabel 25. *Campylobacter*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	129/132	97,7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Pasca-discordant	134/134*	100,0	97,3–100,0	2001/2004*	99,9	99,6–100,0
Rekayasa	T/A	45/46†	97,8	88,5–99,9	T/A	T/A	T/A

* *Campylobacter* tidak terdeteksi dalam tiga spesimen negatif palsu (0/3) dan terdeteksi dalam lima dari delapan spesimen positif palsu (5/8) menggunakan metode pengujian lain yang telah disetujui FDA/bertanda CE.

† Kurang dari 50 spesimen rekayasa diuji untuk *Campylobacter* karena pengujian dihentikan akibat prevalensi yang lebih tinggi yang diamati selama penelitian klinis prospektif dan retrospektif.

Tabel 26. *Clostridium difficile* toksin A/B

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	213/239	89,1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Pasca-discordant	213/224*	95,1	91,4–97,5	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* Toksin *Clostridium difficile* A/B terdeteksi pada sebelas dari dua puluh tujuh spesimen negatif palsu (11/27) dan tidak terdeteksi dalam satu pun dari tiga spesimen positif palsu (0/3) menggunakan PCR diikuti oleh analisis pengurutan dua arah.

Tabel 27. *Plesiomonas shigelloides*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	40/44	90,9	78,3–97,5	2227/2231	99,8	99,5–100,0
	Pasca-discordant	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230/2234*	99,8	99,5–100,0
Rekayasa	T/A	67/68	98,5	92,1–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Plesiomonas shigelloides* terdeteksi dalam satu dari empat spesimen negatif palsu (1/4) dan tidak terdeteksi dalam empat spesimen positif palsu menggunakan metode uji lain yang disetujui FDA/bertanda CE.

Tabel 28. *Salmonella*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	64/68	94,1	85,6–98,4	2068/2070	99,9	99,7–100,0
	Pasca-discordant	64/64*	100,0	94,4–100,0	2072/2074*	99,9	99,7–100,0
Rekayasa	T/A	33/33†	100,0	89,4–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Salmonella* tidak terdeteksi dalam empat spesimen negatif palsu (0/4) dan tidak terdeteksi dalam dua spesimen positif palsu (0/2) menggunakan metode pengujian lain yang telah disetujui FDA/bertanda CE.

† Kurang dari 50 spesimen rekayasa diuji untuk *Salmonella* karena pengujian dihentikan akibat prevalensi yang lebih tinggi yang diamati selama penelitian klinis prospektif dan retrospektif.

Tabel 29. *Vibrio cholerae*

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Rekayasa	67/70	95,7	88,0–99,1	T/A	T/A	T/A

Tabel 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	1 /2*	50,0	9,5–90,6	2133/2134*	99,9	99,7–100,0
Rekayasa	70/70	100,0	94,9–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Vibrio parahaemolyticus* terdeteksi dalam satu sampel tambahan dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 yang juga terdeteksi dengan metode pembandingan yang disetujui FDA/bertanda CE sebagai *Vibrio* tetapi spesies *Vibrio* spesifik tidak dapat ditentukan dengan uji kadar PCR yang diikuti oleh pengurutan dua arah, dan oleh karena itu tidak dianggap sebagai positif benar pada analisis data.

Tabel 31. *Vibrio vulnificus*

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	0/0	T/A	T/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Rekayasa	69/69	100,0	94,8–100,0	T/A	T/A	T/A

Tabel 32. *Yersinia enterocolitica*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	51/54	94,4	84,6–98,8	2071/2083	99,4	99,0–99,7
	Pasca-discordant	51/51*	100,0	93,0–100,0	2074/2086*	99,4	99,0–99,7
Rekayasa	T/A	68/69	98,6	92,2–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Yersinia enterocolitica* tidak terdeteksi dalam tiga spesimen negatif palsu (0/3) dan tidak terdeteksi dalam dua belas spesimen positif palsu (0/12) menggunakan metode pengujian lain yang disetujui FDA/bertanda CE.

Diarrheagenic *E. coli*/Shigella

Tabel 33. Enteroaggregative *E. coli* (EAEC)

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Pasca-discordant	82/93*	88,2	79,8–94,0	2039/2044*	99,8	99,4–99,9

* *E. coli* enteroagregatif (EAEC) terdeteksi pada tiga belas dari tujuh belas negatif palsu (13/17) dan tidak satu pun dari lima spesimen positif palsu terdeteksi (0/5) menggunakan PCR diikuti oleh analisis pengurutan dua arah.

Tabel 34. Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	289/318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Pasca-discordant	295/316*	93,4	90,0–95,8	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* *E. coli* enteropatogenik (EPEC) terdeteksi dalam tiga belas dari dua puluh satu spesimen negatif palsu (13/21) dan terdeteksi dalam satu dari dua spesimen positif palsu (1/2) menggunakan PCR diikuti oleh analisis pengurutan dua arah. Terdapat delapan (8) spesimen negatif palsu lainnya dan dua (2) spesimen positif palsu yang tidak diselidiki lebih lanjut melalui analisis disekrepanasi.

Tabel 35. Enterotoxigenic *E. coli* *lt/st*

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Rekayasa	43/43	100,0	91,8–100,0	T/A	T/A	T/A

Tabel 36. *E. coli* toksin seperti Shiga (STEC) *stx1/stx2*

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Rekayasa	200/200*	100,0	98,2–100,0	T/A	T/A	T/A

* Jumlah hasil pengujian yang lebih tinggi ditampilkan untuk target STEC *stx1/stx2* pada spesimen rekayasa karena berasal dari galur STEC non-O157 serta galur STEC dengan serogrup O157.

Tabel 37. *E.coli* O157

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Pasca-discordant	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Rekayasa	T/A	67/69	97,1	89,9–99,7	T/A	T/A	T/A

* *E. coli* O157 tidak terdeteksi dalam dua spesimen negatif palsu (0/2) menggunakan metode uji lain yang telah disetujui FDA/bertanda CE.

Tabel 38. *Shigella/Enteroinvasive E. coli* (EIEC)

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	34/36	94,4	81,3–99,3	2099/2100	99,9	99,7–100,0
	Pasca-discordant	36/37*	97,3	85,8–99,9	2100/2100*	100,0	99,8–100,0
Rekayasa	T/A	69/69	100,0	94,8–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Shigella/E. coli* Enteroinvasif (EIEC) terdeteksi dalam satu dari dua spesimen negatif palsu (1/2) dan terdeteksi dalam satu spesimen positif palsu (1/1) menggunakan uji yang disetujui FDA/bertanda CE.

Parasit

Tabel 39. *Cryptosporidium*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	40/42	95,2	83,8–99,4	2220/2223	99,9	99,6–100,0
	Pasca-discordant	40/40*	100,0	91,2–100,0	2223/2226*	99,9	99,6–100,0
Rekayasa	T/A	58/58	100,0	93,8–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Cryptosporidium* tidak terdeteksi dalam dua spesimen negatif palsu (0/2) dan tidak terdeteksi dalam tiga spesimen positif palsu menggunakan PCR diikuti oleh analisis pengurutan dua arah.

Tabel 40. *Cyclospora cayetanensis*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
	Pasca-discordant	23/24*	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Rekayasa	T/A	56/56	100,0	93,6–100,0	T/A	T/A	T/A

* *Cyclospora cayetanensis*, terdapat satu (1) spesimen negatif palsu yang tidak diselidiki lebih lanjut melalui analisis diskrepansi.

Tabel 41. *Entamoeba histolytica*

Grup Sampel	Analisis	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	Pra-discordant	0/0	T/A	T/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
	Pasca-discordant	0/0	T/A	T/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Rekayasa	T/A	69/70	98,6	92,3–100,0	T/A	T/A	T/A

Tabel 42. *Giardia lamblia*

Grup Sampel	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Klinis	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Rekayasa	56/56	100,0	93,6–100,0	T/A	T/A	T/A

Ringkasan Kinerja Klinis

Hasil untuk semua patogen target yang diperoleh selama pengujian spesimen klinis dalam penelitian prospektif dan retrospektif dirangkum dalam Tabel 43. Untuk target yang ketidakesuaiannya dianalisis, data disajikan setelah resolusi.

Tabel 43. Ringkasan Kinerja Klinis dalam Studi Prospektif dan Retrospektif

Analit	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Virus						
Adenovirus F40/F41	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1049/1050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Norovirus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1052/1055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2097/2100	99,9	99,6–100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1–100,0	2223/2229	99,7	99,4–99,9
Bakteri						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2001/2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2230/2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2072/2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1 / 2	50,0	9,5–90,6	2133/2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	T/A	T/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2074/2086	99,4	99,0–99,7

Tabel 43. Ringkasan Kinerja Klinis dalam Studi Prospektif dan Retrospektif (lanjutan)

Analit	Persentase Kesesuaian Positif			Persentase Kesepakatan Negatif		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Diarrheagenic E. coli/Shigella						
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2039/2044	99,8	99,4–99,9
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Toksin seperti Shiga <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2100/2100	100,0	99,8–100,0
Parasit						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2223/2226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	T/A	T/A	2136/2136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3– 100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
Kinerja Panel Secara Keseluruhan						
Semua Analit	1464/1536	95,3	94,1–96,3	39527/39608	99,8	99,8–99,8

*Ukuran sampel untuk spesifisitas klinis (NPA) lebih kecil untuk patogen yang dievaluasi dengan referensi komposit (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) karena sebagian dari semua sampel negatif sejati (> 33%) diuji dengan metode pembandingan komposit penuh (39,03–43,59%).

Koinfeksi

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 melaporkan deteksi beberapa organisme (misalnya, infeksi campuran) untuk total 142 spesimen yang dikumpulkan secara prospektif. Ini merepresentasikan 21,3% spesimen positif (142/665). Sebagian besar deteksi ganda mengandung dua organisme (107/142; 75,4%), sementara 17,6% (25/142) mengandung tiga organisme, 4,2% (6/142) mengandung empat organisme, dan 2,8% (4/142) mengandung lima organisme. Infeksi multipel yang paling umum ditunjukkan dalam Tabel 44 di bawah ini.

Tabel 44. Kombinasi Deteksi Ganda Paling Prevalen (≥5 kasus) sebagaimana Ditentukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombinasi Deteksi Ganda	Jumlah Spesimen
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) + Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteraggregative <i>E. coli</i> (EAEC) + Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteraggregative <i>E. coli</i> (EAEC) + Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B + Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Sebagaimana ditunjukkan dalam Tabel 45, analit yang paling sering ditemukan (≥10 kasus) pada infeksi campuran adalah EPEC (88), toksin *Clostridium difficile* A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23), dan STEC (12).

Tabel 45. Prevalensi Analit dalam Infeksi Campuran sebagaimana ditentukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovirus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavirus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovirus	8	2,4
<i>E. coli</i> toksin seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
Shigella/Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja

Ringkasan bagian keselamatan dan kinerja dapat diunduh dari situs web Eudamed di lokasi berikut: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Pembuangan

- Pembuangan limbah berbahaya sesuai dengan peraturan lokal dan nasional. Hal ini juga berlaku untuk produk yang tidak digunakan.
- Ikuti rekomendasi dalam Lembar Data Keselamatan (Safety Data Sheet, SDS).

Panduan Pemecahan Masalah

Panduan pemecahan masalah ini dapat berguna dalam memecahkan masalah yang mungkin muncul. Untuk informasi selengkapnya, lihat juga halaman Pertanyaan Umum di Pusat Dukungan Teknis kami: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (untuk informasi kontak, kunjungi www.qiagen.com).

Informasi tambahan tentang pesan dan kode kesalahan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spesifik dapat ditemukan di Tabel 46:











Tabel 46. Informasi tentang pesan dan kode kesalahan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spesifik

Kode Kesalahan	Pesan kesalahan yang ditampilkan
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: (Eksekusi kartrij gagal:) Sample concentration too high. (Konsentrasi sampel terlalu tinggi.)
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Silakan ulangi dengan memuat 100 mikroliter sampel dalam kartrij baru (sesuai penjelasan IFU)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Jika konsentrasi sampel terlalu tinggi dan pengujian harus diulangi dengan memuat 100 µl, ikuti alur kerja yang dirinci dalam "Lampiran C: Petunjuk penggunaan tambahan" di halaman 166.

Simbol

Simbol berikut ini terdapat di petunjuk penggunaan atau pada kemasan dan label:

Simbol	Definisi simbol
	Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>
	Gunakan sebelum
	Produk ini memenuhi persyaratan Peraturan Eropa 2017/746 untuk perangkat medis diagnostik in vitro.
	Perangkat medis diagnostik in vitro
	Nomor katalog
	Nomor lot
	Nomor materi (yaitu, pelabelan komponen)
	Nomor Barang Perdagangan Global (Global Trade Item Number, GTIN)
	Pengidentifikasi Unik Perangkat
	Mengandung

Simbol

Definisi simbol



Komponen



Nomor



Pengaplikasian sistem gastrointestinal

Rn

R adalah untuk revisi Petunjuk Penggunaan dan n adalah nomor revisi



Batas suhu



Produsen



Konsultasikan petunjuk penggunaan yang dapat diunduh dari resources.qiagen.com/674623



Lindungi dari cahaya



Jangan gunakan kembali



Perhatian, lihat dokumen pendukung

Simbol

Definisi simbol



Jangan gunakan jika kemasan rusak



Mudah terbakar, risiko kebakaran



Korosif, risiko luka bakar kimia



Bahaya kesehatan, risiko sensitisasi, karsinogenisitas



Risiko membahayakan



Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa

Lampiran

Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar

File Definisi Uji Kadar (Assay Definition File, ADF) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 harus diinstal pada QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat- Dx Rise sebelum pengujian dengan QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Catatan: Untuk QIAstat-Dx Rise, silakan hubungi Layanan Teknis atau perwakilan penjualan Anda untuk mengunggah file definisi uji kadar baru.

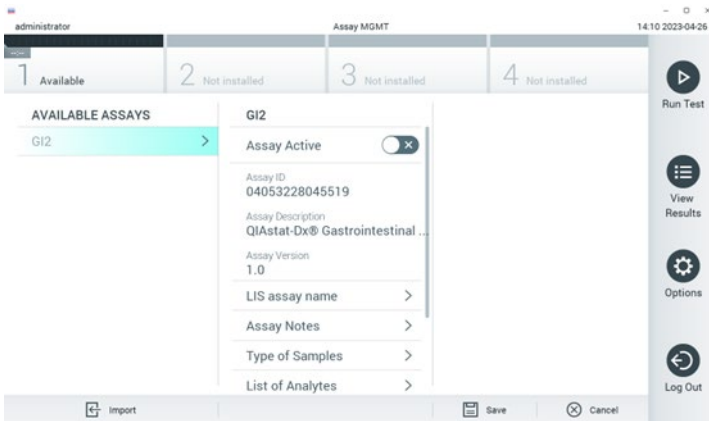
Catatan: Kapan pun versi baru uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dirilis, File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 baru harus diinstal sebelum pengujian.

File Definisi Uji Kadar (tipe file.asy) tersedia di www.qiagen.com

File Definisi Uji Kadar (tipe file .asy) harus disimpan ke Drive USB sebelum instalasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Drive USB ini harus diformat dengan sistem file FAT32.

Untuk mengimpor ADF dari USB ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lakukan dengan langkah-langkah berikut:

1. Masukkan stik USB yang berisi File Definisi Uji Kadar ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tekan **Options** (Opsi), kemudian **Assay Management** (Manajemen Uji Kadar). Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar) akan muncul di area Isi pada tampilan (Gambar 55).



Gambar 55. Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar).

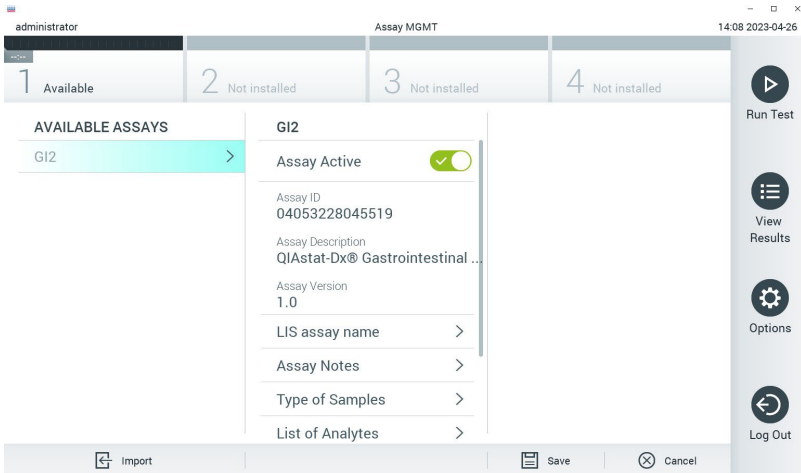
3. Tekan **Import** (Impor) di kiri bawah layar (Gambar 55).

4. Pilih file yang sesuai dengan uji kadar yang akan diimpor dari drive USB.

Sebuah kotak dialog akan muncul untuk mengonfirmasi pengunggahan file.

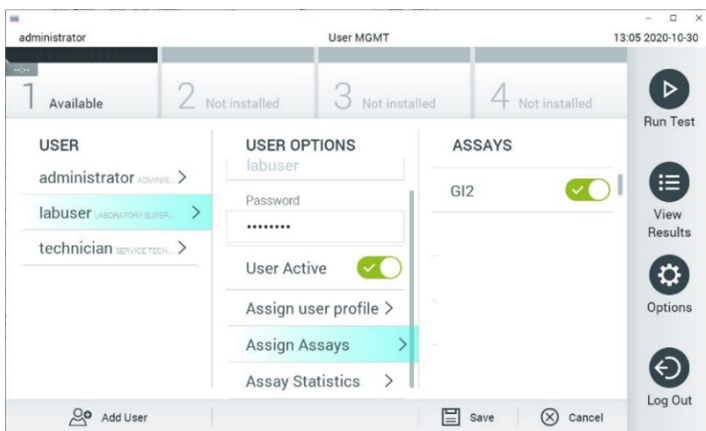
Catatan: Jika versi sebelumnya tersedia, kotak dialog akan muncul untuk mengganti versi saat ini dengan versi baru. Tekan **Yes** (Ya) untuk menggantinya.

5. Untuk mengaktifkan uji kadar, aktifkan opsi **Assay Active** (Uji Kadar Aktif) (Gambar 56).



Gambar 56. Mengaktifkan uji kadar.

6. Untuk menetapkan uji kadar aktif kepada pengguna, lakukan langkah-langkah berikut:
 - a. Buka **Options** (Opsi) > **User Management** (Manajemen Pengguna).
 - b. Pilih pengguna yang harus diizinkan untuk menjalankan uji kadar
Catatan: Jika diperlukan, langkah ini dapat diulang untuk setiap pengguna yang dibuat dalam sistem.
 - c. Pilih **Assign Assays** (Tetapkan Uji Kadar) dari tab User Options (Opsi Pengguna).
 - d. Aktifkan uji kadar, lalu tekan **Save** (Simpan) (Gambar 57).



Gambar 57. Menetapkan uji kadar aktif.

Lampiran B: Glosarium

Kurva amplifikasi: Representasi grafis dari data amplifikasi real-time RT-PCR multipleks.

Modul Analitikal (Analytical Module, AM): Modul perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utama, yang bertugas mengeksekusi pengujian pada QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Modul tersebut dikontrol oleh Modul Operasional. Beberapa Modul Analitikal dapat dihubungkan ke satu Modul Operasional.

IUO: Hanya untuk penggunaan investigasi.

IFU: Instructions For Use (Petunjuk Penggunaan).

Port utama: Dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, inlet untuk sampel cairan media transport.

Asam nukleat: Biopolimer, atau biomolekul kecil yang tersusun dari nukleotida, yang merupakan monomer yang tersusun dari tiga komponen: gula 5 karbon, gugus fosfat, dan basa nitrogen.

Modul Operasional (Operational Module, OM): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1–4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).

Modul Operasional PRO (OM PRO): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 2.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1–4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Reaksi Rantai Polimerase).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 terdiri dari Modul Operasional dan Modul Analitikal. Modul Operasional berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat- Dx Analyzer 1.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terdiri dari Modul Operasional PRO dan Modul Analitikal. Modul Operasional PRO berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Perangkat plastik sekali pakai yang dapat terisi otomatis dengan semua reagen yang sudah dimuat sebelumnya diperlukan untuk eksekusi lengkap uji kadar molekuler otomatis guna deteksi patogen gastrointestinal.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base adalah perangkat diagnostik *in vitro* untuk digunakan dengan uji kadar QIAstat-Dx dan QIAstat-Dx Analytical Module, yang menyediakan otomatisasi penuh mulai persiapan sampel hingga deteksi real-time PCR untuk aplikasi molekuler. Sistem dapat dioperasikan baik dalam akses acak atau pengujian batch, dan throughput sistem dapat dieskalasi hingga 160 pengujian/hari dengan menyertakan hingga 8 Modul Analitikal. Sistem ini juga termasuk laci depan multiuji yang dapat mengakomodasi hingga 16 pengujian di waktu yang sama, dan laci limbah untuk membuang pengujian yang dilakukan secara otomatis, yang dapat meningkatkan efisiensi pemrosesan sistem.

RT: Reverse Transcription (Transkripsi Balik).

Port apusan: Dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, inlet untuk apusan kering. Port apusan tidak digunakan untuk uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Pengguna: Seseorang yang mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan cara yang ditujukan.

Lampiran C: Petunjuk penggunaan tambahan

Apabila terjadi kegagalan eksekusi kartrij, yang berkaitan dengan kode kesalahan (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) selama pengujian, pesan kesalahan berikut akan ditampilkan di layar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 setelah proses difinalisasi.

"Cartridge execution failure (Eksekusi kartrij gagal): Sample concentration too high. (Konsentrasi sampel terlalu tinggi.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). Silakan ulangi dengan memuat 100 mikroliter sampel dalam kartrij baru (sesuai penjelasan IFU)."

Dalam kasus ini, pengujian harus diulangi menggunakan 100 µl sampel yang sama dengan mengikuti prosedur pengujian yang setara yang dirinci dalam Bab "Prosedur" dalam IFU yang diadaptasi menjadi 100 µL volume input sampel:

1. Buka kemasan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge baru menggunakan takik sobek di sisi kemasan.
2. Keluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dari kemasan.
3. Tulis informasi sampel secara manual, atau letakkan label informasi sampel, di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pastikan label diposisikan dengan benar dan tidak menghalangi penutupnya untuk terbuka.
4. Tempatkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke permukaan kerja datar yang bersih agar barcode pada label menghadap ke atas. Buka penutup sampel port utama di bagian depan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Campur tinja secara menyeluruh dalam media transport Cary-Blair, misalnya, dengan kuat mengguncangkan tabung 3 kali.
6. Buka tabung dengan sampel yang akan diuji. Gunakan pipet transfer yang disediakan untuk mengambil cairan. Ambil sampel hingga saluran pengisian pertama pada pipet (yaitu, 100 µl).

Penting: Jangan mengisap udara, lendir, atau partikel ke dalam pipet. Jika udara, lendir, atau partikel masuk ke dalam pipet, keluarkan cairan sampel dalam pipet dengan perlahan ke dalam tabung sampel, lalu ambil cairan kembali.

7. Dengan hati-hati, transfer sampel ke dalam port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge menggunakan pipet transfer apusan sekali pakai yang disediakan.
8. Tutup penutup port utama dengan kuat hingga terkunci.
9. Dari titik ini, lanjutkan dengan mengikuti petunjuk yang dijelaskan dalam IFU.

Informasi Pemesanan

Produk	Isi	No. kat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges dan 6 pipet transfer yang dikemas secara individual.	691413
Produk Terkait		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module dan perangkat keras serta perangkat lunak terkait untuk menjalankan diagnostik molekuler kartrij uji kadar QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO, dan perangkat keras serta perangkat lunak terkait untuk menjalankan diagnostik molekuler kartrij uji kadar QIAstat-Dx	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module dan perangkat keras serta perangkat lunak terkait untuk menjalankan diagnostik molekuler pada kartrij uji kadar QIAstat-Dx.	9003163

Untuk informasi lisensi terkini dan penafian khusus produk, lihat Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN masing-masing. Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN tersedia di www.qiagen.com atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Referensi

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utilitas dan Rekomendasi untuk Penggunaan Panel Patogen Gastrointestinal Molekuler Multipleks. *J Appl Lab Med*. 2023 Nov 2; 8(6): p. 1148-1159.
2. Beal SG, Tremblay EE, Toffel S, Velez L, Rand KH. Panel PCR Gastrointestinal Meningkatkan Manajemen Klinis dan Menurunkan Biaya Perawatan Kesehatan. *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, 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* dan Spesies Terkait. 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, Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.

9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 10. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. WHO. World Health Organization. [Online].; 2020 [cited 2024 Jan 10. Tersedia dari: <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, Drózdź , 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. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis*. 2017 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. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 10. Tersedia dari: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - Dari Kolonisasi hingga Infeksi. *Front Microbiol*. 2018 Apr 10; 9(n/a).

19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): Anggota Baru, Masalah Taksonomi, Ekspansi Geografis, dan Penyakit Baru serta Sindrom Penyakit. *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, C Boyle, A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. *Front Microbiol.* 2014 Aug 04; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018 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, Scallan, Angulo FJ, Kirk, 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, Weill FX, Das, Ghosh, 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, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, dkk. *Vibrio* spp. infeksi. *Nat Rev Dis Primers.* 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 15]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. WHO. World Health Organization. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 15. Tersedia dari: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng, Gu, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 2019 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. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cited 2024 Jan 17. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 2017 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, Tietze , Heesemann, Rakin. Skema molekuler untuk patoserotipe *Yersinia enterocolitica* yang diperoleh dari analisis genom secara luas. *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. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2016 [cited 2024 Jan 14. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel, Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis*. 2012 Jun 1; 54(5): p. 385-390.

39. Fredriksson- Ahomaa, Cernela, Hächler, Stephan. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2012 Jul; 31(7): p. 1543-1550.
40. Rosner BM, Werber, Höhle, Stark K. Clinical aspects and self- reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population- based study, Germany 2009-2010. *BMC Infect Dis*. 2013 May 23; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. *Escherichia coli* patogen. *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, Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Jul; 27(3): p. 614-630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2010 Mar 11; 2010(254159).
45. Estrada- Garcia, Navarro- Garcia. Patotipe *Escherichia coli* enteroagregatif: enteropatogen yang ditularkan melalui makanan dan muncul dengan keberagaman genetik yang tinggi. *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, Jenkins, Tam , Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill*. 2013 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 MALED Cohort Study. *JPGN*. 2018 Feb; 66(2): p. 325-333.
49. Tobias, Kassem E, Rubinstein, Bialik, Vutukuru SR, Navaro, dkk. Keterlibatan *Escherichia coli* penyebab diare utama, dengan penekanan pada *E. coli* enteroagregatif, pada diare pediatrik non-epidemi parah di negara berpendapatan tinggi. *BMC Infectious Diseases*. 2015 Feb 21; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: Sebuah Tinjauan. *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, Young JC, Const. 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. Diferensiasi akurat antara serogrup *Escherichia coli* dan *Shigella*: tantangan dan strategi. *Mikroba Baru Infeksi Baru*. 2017 Sep 23; 21(n/a): p. 58-62.
54. Khalil IA, Troeger, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis*. 2018 Nov; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 11]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Infeksi *escherichia coli* enteropatogenik pada anak-anak. *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. *Escherichia coli* enteropatogenik: musuh atau pengamat yang tidak bersalah? *Clin Microbiol Infect.* 2015 Jan 28; 21(8): p. 729-734.
59. Qadri, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic *Escherichia coli* in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev.* 2005 Jul; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cited 2024 Jan 11]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Bitton, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis.* 2014 Apr 21; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cited 15 Jan 2024]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res.* 2012 Jan; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cited 2024 Jan 10]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis.* 2017 Sep; 17(9): p. 909-948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. *Cyclospora cayetanensis* dan Cyclosporiasis: An Update. *Microorganisms.* 2019 Sep 4; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Pembaruan tentang *Cyclospora cayetanensis*, Parasit yang Ditularkan Melalui Makanan dan Air. *Clin Microbiol Rev.* 2010 Jan; 23(1): p. 218-234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. PATOGEN YANG DIEKSKRESIKAN SECARA SPESIFIK: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 10]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr, Watanabe, Moonah. Tinjauan tentang Beban Global, Diagnostik Baru, dan Terapi Terkini untuk Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 2018 Jul 5; 5(7).
71. Kantor, Abrantes, Estevez, Schiller, Torrent, Gascon, dkk. Entamoeba Histolytica: Pembaruan dalam Manifestasi Klinis, Patogenesis, dan Pengembangan Vaksin. Can J Gastroenterol Hepatol. 2018 Dec 2; 2018(4601420).
72. Ben Ayed, Sabbahi. ENTAMOEBIA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. PATOGEN YANG DIEKSKRESIKAN SECARA SPESIFIK: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. p. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 10]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 11]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [cited 2024 Jan 11]. Tersedia dari: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Infeksi Giardia lamblia: tinjauan strategi diagnostik terkini. 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 ke-3 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. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2024 [cited 2024 Jan 10]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan; 28(1): p. 134- 164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [cited 2024 Jan 24]. Tersedia dari: <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, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Nov 09; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 15]. Tersedia dari: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 2016 May 26; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [Online].; 2017 [cited 2024 Jan 24]. Tersedia dari: <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. EFSA BIOHAZ Panel, Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal.* 2020 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.

Riwayat Revisi Dokumen

Revisi	Deskripsi
R1, Oktober 2024	Rilis awal.
R1, November 2024	Penyertaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Dengan menggunakan produk ini, setiap pembeli atau pengguna produk menyetujui ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan Petunjuk Penggunaan ini serta hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam panel saja. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan panel ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam panel ini kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, Petunjuk Penggunaan ini, dan protokol tambahan yang tersedia di www.qiagen.com. Beberapa protokol tambahan ini telah disediakan oleh pengguna QIAGEN untuk pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak memberikan garansi atau menjamin bahwa pihaknya tidak melanggar hak pihak ketiga.
2. Selain daripada lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak membuat jaminan bahwa kit ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Panel ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyanggah segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna panel setuju untuk tidak mengambil atau mengizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk menegakkan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan panel dan/atau komponennya.

Untuk syarat-syarat lisensi terbaru, lihat www.qiagen.com.

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meskipun apabila tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, semua hak dilindungi undang-undang.

Halaman ini sengaja dikosongkan.

Halaman ini sengaja dikosongkan.

Pemesanan www.qiagen.com/shop | Dukungan Teknis support.qiagen.com | Situs Web www.qiagen.com