

Avril 2019

Mode d'emploi du QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel (Manuel)



Version 1

Pour utilisation diagnostique in vitro



R1

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sommaire

Utilisation prévue	4
Résumé et explication.....	5
Description de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.....	5
Informations sur l'agent pathogène	7
Principe de la procédure	9
Description de la procédure.....	9
Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche.....	10
Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques	12
Matériel fourni.....	13
Contenu du kit.....	13
Matériel nécessaire, mais non fourni	14
Avertissements et précautions	14
Informations de sécurité.....	14
Stockage et manipulation des réactifs.....	18
Manipulation, stockage et préparation des échantillons.....	18
Procédure	19
Contrôle interne	19
Protocole : Échantillons de selles non préservées en milieu de transport Cary Blair ..	20
Interprétation des résultats.....	33
Affichage des résultats	33
Interprétation des résultats	43
Interprétation du contrôle interne	44

Contrôle de la qualité.....	45
Limitations.....	45
Caractéristiques de performances.....	47
Performances cliniques.....	47
Performances analytiques.....	52
Annexes	74
Annexe A : Installation du fichier de définition de dosage	74
Annexe B : Glossaire	77
Annexe C : Exclusion de garantie	79
Références	80
Symboles	83
Pour commander	84
Historique des révisions du document.....	85

Utilisation prévue

Le QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel est un test qualitatif destiné à l'analyse d'échantillons de selles non préservées en milieu de transport Cary Blair chez des patients suspectés d'être porteurs d'une infection gastro-intestinale en raison de la présence d'acides nucléiques viraux, parasitaires ou bactériens. Ce dosage est conçu pour être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour l'extraction intégrée des acides nucléiques et la détection multiplex RT-PCR en temps réel.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel permet de détecter et différencier les pathogènes suivants : *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, *E. coli* entérotoxigénique (ETEC), *E. coli* entéropathogène (EPEC), *E. coli* entéroaggrégative (EAEC), *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC [*E. coli* entérohémorragique]), *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC) sérotype O157:H7, *E. coli* entéroinvasive (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, Adénovirus humain F40/F41, Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus A, Astrovirus et Sapovirus GI, GII, GIV et GV.

Les résultats fournis par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel doivent être interprétés dans le contexte de tous les résultats cliniques et de laboratoire pertinents.

Les caractéristiques de performance du dosage ont été établies uniquement pour les personnes ayant présenté des symptômes gastro-intestinaux.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est exclusivement destiné à un usage professionnel et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est destiné au diagnostic in vitro.

Résumé et explication

Description de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

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

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un test sont préchargés et isolés dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Pendant le test, les réactifs sont manipulés dans le module analytique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 par des éléments microfluidiques à commande pneumatique et n'ont aucun contact direct avec les actionneurs. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est équipé de filtres à air pour l'air entrant et sortant afin de mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

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

Une fois que la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge contenant l'échantillon a été introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, les étapes de dosage suivantes s'effectuent automatiquement :

- Remise en suspension du contrôle interne
- Lyse cellulaire par des moyens mécaniques et chimiques
- Purification des acides nucléiques à base de membranes
- Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs lyophilisés du mélange réactionnel
- Transfert des aliquotes définies de l'éluat/du mélange réactionnel dans les différentes chambres de réaction
- Exécution du test de RT-PCR multiplex en temps réel dans chaque chambre de réaction.

Remarque : Une augmentation de la fluorescence, indiquant la détection de l'analyte cible, est directement détectée dans chaque chambre de réaction.

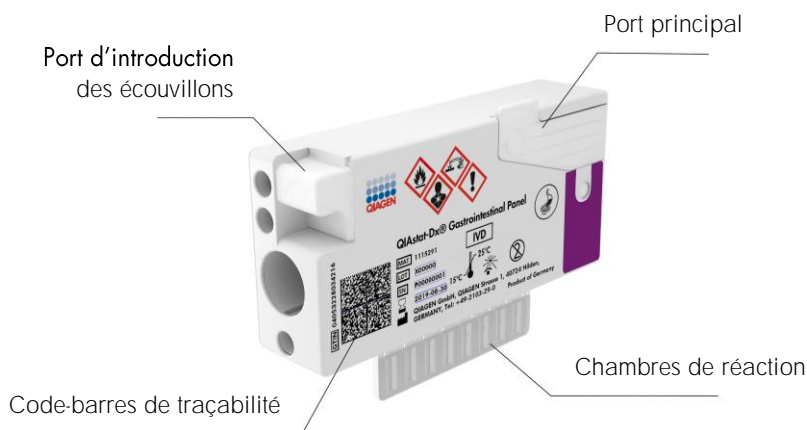


Figure 1. Présentation de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge et de ses caractéristiques.

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

Informations sur l'agent pathogène

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

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge permet de détecter et identifier 24 pathogènes parasitaires, viraux et bactériens responsables de symptômes gastro-intestinaux. Les tests nécessitent un petit volume d'échantillon et un temps de manipulation minimal. Les résultats sont disponibles en une heure environ.

Les pathogènes pouvant être détectés et identifiés à l'aide du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sont répertoriés dans le tableau 1 (en page suivante).

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

Pathogène	Classification (type de génome)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasite (ADN)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Parasite (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasite (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasite (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bactérie (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bactérie (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (<i>tcdA/tcdB</i>)	Bactérie (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéroaggrégative (EAEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entérotoxigénique (ETEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) sérotypage O157:H7	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéroinvasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bactérie (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bactérie (ADN)
Adénovirus humain F40/F41	Adénovirus (ADN)
Norovirus GI	Calicivirus (ARN)
Norovirus GII	Calicivirus (ARN)
Rotavirus A	Réovirus (ARN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Sapovirus GI, GII, GIV, GV	Calicivirus (ARN)

Principe de la procédure

Description de la procédure

Les tests de diagnostic avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel s'effectuent sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Toutes les étapes de préparation et d'analyse des échantillons sont effectuées automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Les échantillons sont prélevés et chargés manuellement dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge :

Une pipette de transfert est utilisée pour distribuer les échantillons liquides dans le port principal (figure 2).

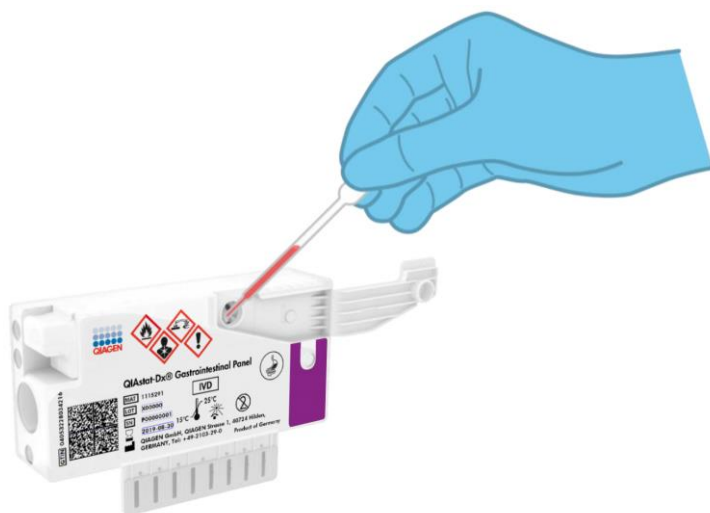


Figure 2. Distribution d'échantillons liquides dans le port principal.

Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

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

L'utilisateur doit procéder comme suit :

1. Prélever un échantillon de selles.
2. Placer et remettre en suspension l'échantillon dans un milieu de transport Cary Blair conformément aux instructions du fabricant.

Remarque : La concentration optimale de selles non préservées par ml de milieu de transport Cary Blair est de 25 à 100 mg. La concentration maximale qu'il est possible d'utiliser est de 250 mg de selles non préservées par ml de milieu de transport Cary Blair.
3. Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
4. L'échantillon liquide (selles remises en suspension dans un milieu de transport Cary-Blair) est chargé manuellement dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge :
 - Transférez 200 µl de l'échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge à l'aide d'une pipette de transfert.

Remarque : L'utilisateur doit effectuer une inspection visuelle de la fenêtre d'inspection de l'échantillon pour confirmer le chargement de l'échantillon liquide (figure 3, en page suivante).

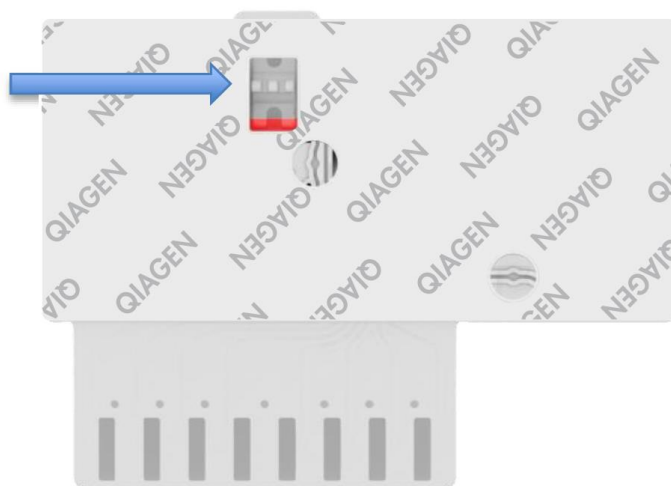


Figure 3. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche bleue).

5. Le code-barres de l'échantillon et le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sont scannés dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge est introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Le test démarre sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques

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

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

Matériel fourni

Contenu du kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	
N° de référence	691411
Nombre de tests	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge*	
	6
Transfer pipettes (Pipettes de transfert)†	6

* 6 cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex RT-PCR en temps réel.

† 6 pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillon liquide dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est conçu pour être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Avant de commencer un test, assurez-vous de disposer des éléments suivants :

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (au moins un module opérationnel et un module analytique) équipé du logiciel version 1.2 ou ultérieure*
- **Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0** (pour une utilisation du logiciel version 1.2 ou ultérieure)
- Dernière version logicielle du fichier de définition de dosage QIAstat-Dx pour panel gastro-intestinal installée dans le module opérationnel

Avertissements et précautions

Pour utilisation diagnostique in vitro

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est destiné à être utilisé par des professionnels formés à **l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0** en laboratoire.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, **des gants jetables et des lunettes de protection adéquats**. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF à l'adresse www.qiagen.com/safety, où l'on peut trouver, consulter et imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN®.

* Les instruments DiagCORE® Analyzer équipés de la version 1.2 du logiciel QIAstat-Dx ou une version ultérieure peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Portez toujours un équipement de protection individuelle approprié, notamment des gants jetables non poudrés, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection. Protégez la peau, les yeux et les muqueuses. Changez souvent de gants lorsque vous manipulez des échantillons.

Manipulez l'ensemble des échantillons, cartouches usagées et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Respectez toujours les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *concernant la protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel, les directives approuvées (M29)* ou les autres documents applicables fournis par les organismes suivants :

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé au travail, États-Unis)
- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux, États-Unis)
- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (contrôle des substances présentant des dangers pour la santé, Royaume-Uni)

Suivez les procédures de sécurité de votre institution pour la manipulation des échantillons biologiques. Éliminez les échantillons, les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge et les pipettes de transfert conformément à la réglementation en vigueur.

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex en temps réel RT-PCR dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. **N'utilisez pas une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dont la date de péremption est dépassée, qui semble endommagée ou qui perd du liquide.** Éliminez les cartouches usagées ou endommagées conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Respectez les procédures de laboratoire standard pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les directives sont énoncées dans des publications telles que « *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* » (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et de biologie médicale) des Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, États-Unis) et des National Institutes of Health (Instituts nationaux de santé, États-Unis) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxy polyéthoxyéthanol (Triton X-100). Danger ! Liquide et vapeurs très inflammables. Nocif par ingestion ou par inhalation. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer des **syndromes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires** par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. **Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Corrosif pour les voies respiratoires.** Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Porter un équipement de protection respiratoire. **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.**

Stockage et manipulation des réactifs

Conservez les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dans un endroit sec et propre à température ambiante (15 à 25 °C). Ne sortez pas les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel tant **que vous n'avez pas** besoin de les utiliser. Dans ces conditions, il est possible de conserver les cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge **jusqu'à la date de péremption** imprimée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge et elle est lue par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 **lorsque la cartouche est insérée dans l'instrument pour effectuer un test.**

Manipulation, stockage et préparation des échantillons

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

Les conditions de stockage recommandées pour les selles remises en suspension dans des échantillons de milieu de transport Cary-Blair sont répertoriées ci-dessous :

- Jusqu'à 4 heures à température ambiante entre 15 et 25 °C
- Au réfrigérateur jusqu'à 3 jours entre 2 et 8 °C
- Au congélateur jusqu'à 24 jours entre -15 et -25 °C
- Au congélateur jusqu'à 24 jours entre -70 et -80 °C

Procédure

Contrôle interne

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

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

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

Protocole : Échantillons de selles non préservées en milieu de transport Cary Blair

Prélèvement, transport et stockage des échantillons

Prélevez et remettez en suspension l'échantillon de selles conformément aux procédures recommandées par le fabricant du milieu de transport Cary Blair.

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

1. Ouvrez l'emballage d'une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage (figure 4).

IMPORTANT : Une fois l'emballage ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge et chargé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dans un délai de 120 minutes.



Figure 4. Ouverture de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

2. Retirez la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge de son emballage et placez-la de manière à ce que le code-barres soit face à vous.
3. Écrivez les informations de l'échantillon ou collez une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Assurez-vous que l'étiquette est bien positionnée et qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (figure 5).

Figure 5. Positionnement des informations sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

IMPORTANT : Ne renversez pas et n'agitez pas la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge lorsque le couvercle du port principal est ouvert. Le port principal contient des billes de silice utilisées pour le broyage des échantillons. Les billes de silice pourraient tomber de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge si elle est agitée alors que le couvercle est ouvert.

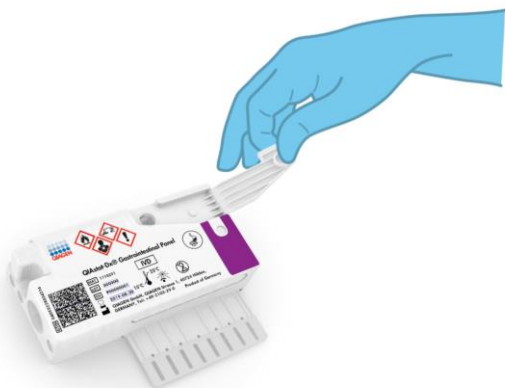


Figure 6. Ouverture du couvercle du port principal.

5. Mélangez l'échantillon de selles en milieu de transport Cary-Blair, p. ex. en agitant vigoureusement le tube 3 fois (figure 7).



Figure 7. Mélange d'un échantillon de selles en milieu de transport Cary Blair.

6. Ouvrez le tube avec l'échantillon à tester. Utilisez la pipette de transfert fournie pour faire remonter le liquide jusqu'au deuxième trait de remplissage de la pipette (200 μ l) (figure 8).

IMPORTANT : N'aspirez pas d'air dans la pipette. Si de l'air est aspiré dans la pipette, expulsez soigneusement le liquide d'échantillon de la pipette pour le réinjecter dans le tube à échantillon puis remplissez à nouveau la pipette.

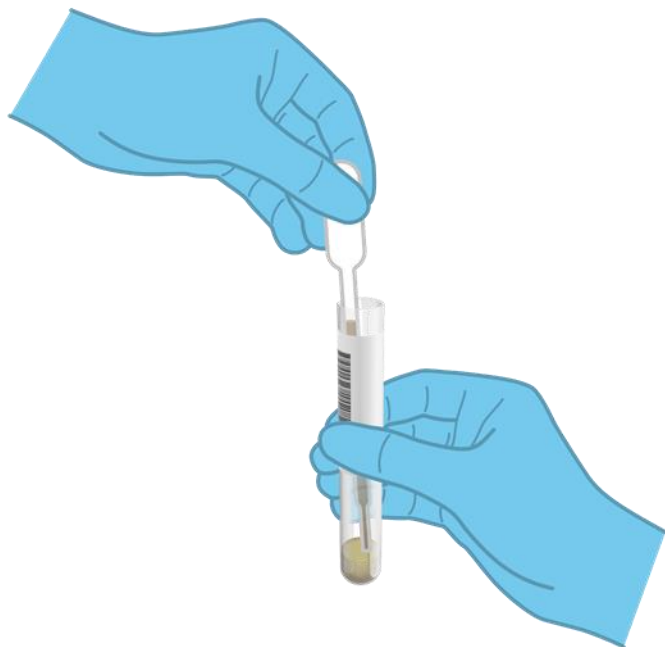


Figure 8. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

7. Transférez 200 µl d'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figure 9).

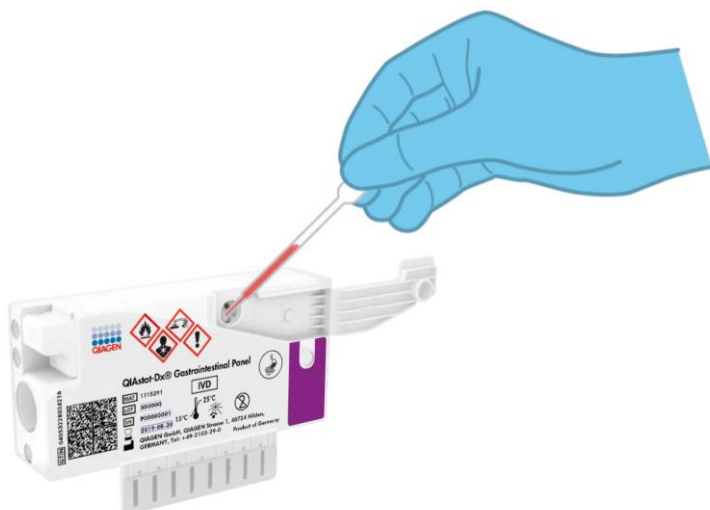
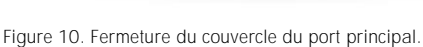


Figure 9. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

8. Fermez solidement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il émette un clic (figure 10, en page suivante).



- IMPORTANT :** Une fois l'échantillon placé à l'intérieur de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, la cartouche doit être chargée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dans un délai de 90 minutes.

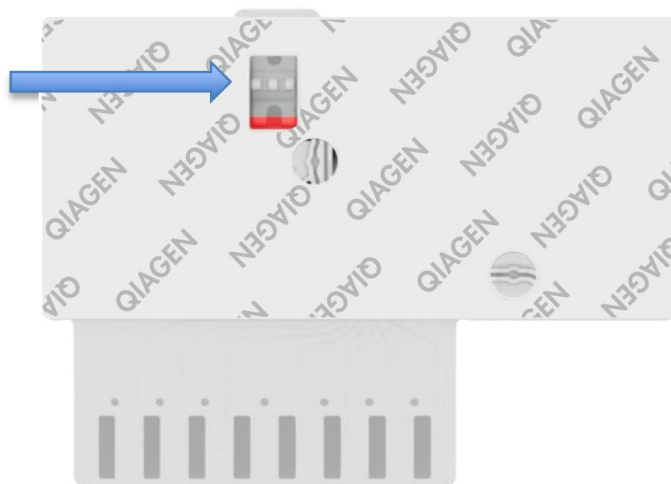


Figure 11. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche bleue).

Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

10. Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) à l'avant de l'instrument.

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

11. Attendez que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 deviennent verts et arrêtent de clignoter.
12. Connectez-vous au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en entrant votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.

Remarque : L'écran Login (Connexion) s'affiche si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si le User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe ne sera requis et l'écran principal s'affichera.

-
13. Si le logiciel du fichier de définition de dosage n'a pas été installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, suivez les instructions d'installation avant d'exécuter le test (consulter l'Annexe A : Installation du fichier de définition de dosage, page 74, pour plus d'informations).

Exécution d'un test

14. Appuyez sur le bouton Run Test (**Exécuter test**) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
15. À l'invite, scannez le code-barres d'identification du milieu de transport Cary-Blair contenant l'échantillon ou scannez le code-barres d'informations sur l'échantillon situé sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (voir l'étape 3), à l'aide du lecteur de codes-barres intégré à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figure 12, en page suivante).

Remarque : Vous pouvez aussi saisir l'identifiant de l'échantillon via le clavier virtuel de l'écran tactile en appuyant sur le champ Sample ID (Identifiant de l'échantillon).

Remarque : En fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'identifiant du patient à ce stade.

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



Figure 12. Scan du code-barres de l'ID d'échantillon.

16. À l'invite, scannez le code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge à utiliser (figure 13, en page suivante). Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la cartouche.

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



Figure 13. Scan du code-barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

17. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.
18. Appuyez sur Confirm (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionnez le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour annuler le test (figure 14).

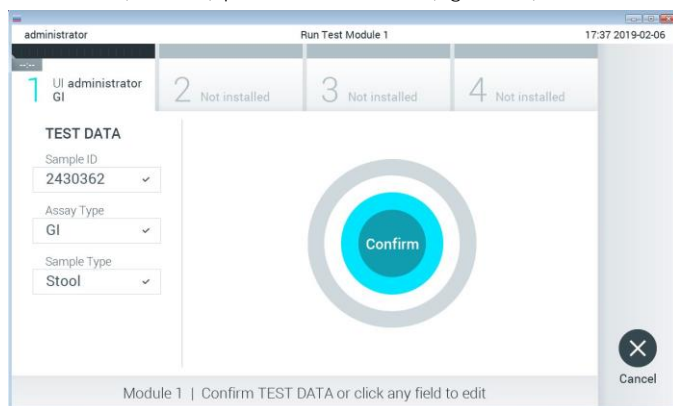


Figure 14. Confirmation de la saisie des données.

19. Assurez-vous que les deux couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge sont solidement fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s'ouvre automatiquement, insérez la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 15).

Remarque : Il est inutile d'enfoncer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Positionnez-la correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fera automatiquement entrer la cartouche dans le module analytique.

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



Figure 15. Insertion de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

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

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

Remarque : En fonction de la configuration du système, il se peut que l'opérateur doive saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le test.

Remarque : Le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge n'est placée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 18.

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

22. Une fois le test terminé, l'écran Eject (Éjection) s'ouvre (figure 16, en page suivante) et la barre d'état du module affiche l'un des résultats suivants du test :

- TEST COMPLETED (Test terminé) : Le test s'est achevé avec succès
- TEST FAILED (Test échoué) : Une erreur s'est produite pendant le test
- TEST CANCELED (Test annulé) : L'utilisateur a annulé le test

IMPORTANT : En cas d'échec du test, reportez-vous à la section « Dépannage » du *Manuel d'utilisation QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pour consulter les causes éventuelles et savoir comment procéder.

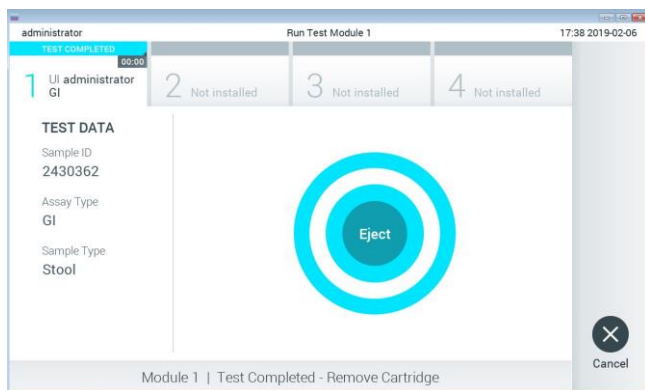



Figure 16. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

23. Appuyez sur  Eject (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge puis éliminez-la en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité. Retirez la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirez la cartouche.

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

24. Une fois la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche. Reportez-vous à la section « Interprétation des résultats », à la page 33, pour plus de détails. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyez sur Run Test (Exécuter test).

Remarque : Pour plus d'informations sur l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, reportez-vous au *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Interprétation des résultats

Affichage des résultats

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Après l'éjection de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 17).

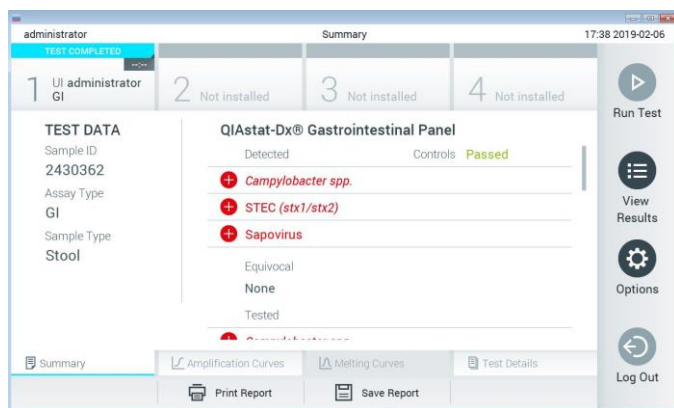





Figure 17. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal.

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

- La première liste, sous l'en-tête « Detected » (Déecté), répertorie tous les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe  et indiqués en rouge.
- La deuxième liste, sous l'en-tête « Equivocal » (Équivoque), n'est pas utilisée. Les résultats « Equivocal » (Équivoques) ne s'appliquent pas au QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. La liste « Equivocal » (Équivoque) restera donc vide.

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

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

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

Les données de test suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

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

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

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

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

Affichage des courbes d'amplification


Pour afficher les courbes d'amplification des pathogènes détectés, appuyez sur l'onglet  Amplification Curves (Courbes d'amplification) (figure 18).



Figure 18. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet PATHOGENS (Pathogènes).

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

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

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


Les valeurs C_T et de fluorescence finale correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (Contrôles) côté gauche pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 19)




Figure 19. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

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

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

Affichage des détails du test

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

Les détails du test suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 20, en page suivante) :

- User ID (Identifiant de l'utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge expiration date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du test) :
 - Positive (Positif ; si au moins un pathogène gastro-intestinal est détecté/identifié)
 - Negative (Négatif ; aucun pathogène gastro-intestinal détecté)
 - Failed (Échec ; **une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur**)
- Liste des analytes testés dans le dosage, avec C_T et fluorescence finale en cas de signal positif
- Contrôle interne, avec C_T et fluorescence finale

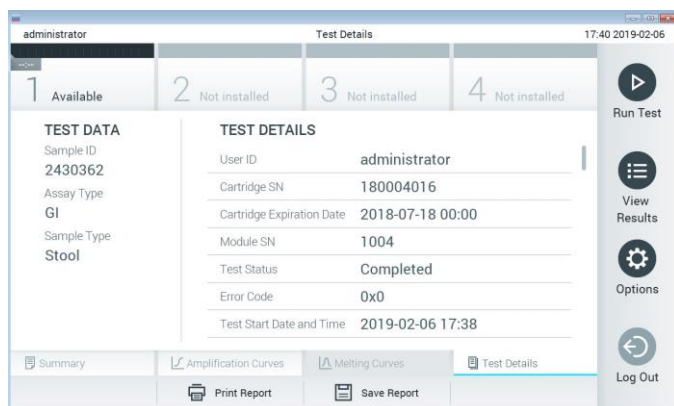



Figure 20. Exemple d'écran affichant les données du test dans le volet gauche et les détails du test dans le volet principal.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal (figure 21).

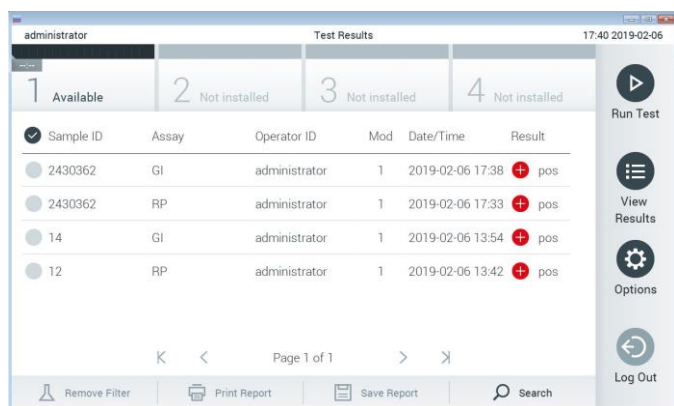



Figure 21. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 22) :

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

Remarque : Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstatDx Analyzer 1.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès seront masquées par des astérisques.

Sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Appuyez sur cette coche pour désélectionner des résultats de test. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le  cercle entourant la coche dans la ligne supérieure (figure 22).

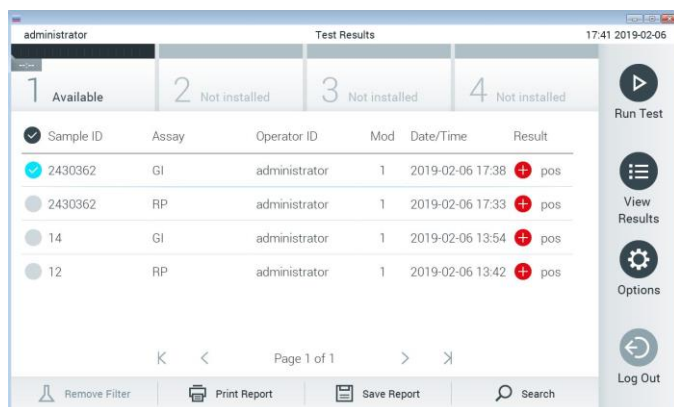






Figure 22. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

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

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

La colonne Result (Résultat) affiche les résultats de chaque test (tableau 2) :

Tableau 2. Description des résultats de test

Résultat	Résultat	Description
Positive (Positif)	 pos	Au moins un pathogène est positif
Negative (Négatif)	 neg	Aucun analyte n'a été détecté
Failed (Échec)	 fail	Le test a échoué parce qu'une erreur s'est produite ou parce que le test a été annulé par l'utilisateur
Successful (Succès)	 suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats du test

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et que le bon pilote est installé. Appuyez sur Print Report (Imprimer rapport) pour imprimer le ou les rapport(s) pour le ou les résultat(s) sélectionné(s).

Appuyez sur Save Report (Enregistrer rapport) pour enregistrer le ou les rapport(s) pour le ou les résultat(s) sélectionné(s) au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe.


Sélectionnez le type de rapport : « List of Tests » (Liste des tests) ou « Test Reports » (Rapports de tests).

Appuyez sur le bouton Search (Recherche) pour rechercher les résultats de test par Sample ID (Identifiant d'échantillon), Assay (Dosage) et Operator ID (Identifiant d'opérateur). Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

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

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

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

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

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

Exportation des résultats vers un lecteur USB

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

Impression des résultats

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et que le bon pilote est installé. Appuyez sur Print Report (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de test à l'imprimante.

Interprétation des résultats

Un résultat pour un organisme gastro-intestinal est interprété comme « positif » lorsque le dosage PCR correspondant est positif, sauf pour EPEC, STEC et STEC O157:H7. L'interprétation des résultats pour EPEC, STEC et STEC O157:H7 suit la logique expliquée dans le tableau 3, ci-dessous.

Tableau 3. Interprétation des résultats pour EPEC, STEC et STEC O157:H7.

Résultat pour EPEC	Résultat pour STEC <i>stx1/stx2</i>	Résultat pour STEC O157:H7	Description
Negative (Négatif)	Negative (Négatif)	Invalid (Non valide)	Pathogène <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) non détecté et pathogène <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> non détecté. Le résultat pour le pathogène <i>E. coli</i> sérotype O157:H7 n'est pas applicable si le pathogène STEC n'est pas détecté.
Positive (Positif)	Negative (Négatif)	Invalid (Non valide)	Pathogène <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) détecté et pathogène <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> non détecté. Le résultat pour le pathogène <i>E. coli</i> sérotype O157:H7 n'est pas applicable si le pathogène STEC n'est pas détecté.
Invalid (Non valide)	Positive (Positif)	Negative (Négatif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable (la détection du pathogène EPEC ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC est détecté). Pathogène <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> détecté. Pathogène STEC sérotype O157:H7 non détecté.
Invalid (Non valide)	Positive (Positif)	Positive (Positif)	Le résultat pour EPEC n'est pas applicable (la détection ne peut pas être différenciée lorsque le pathogène STEC est détecté). Pathogène <i>E. coli</i> productrice de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i> détecté. Pathogène STEC sérotype O157:H7 détecté.

Interprétation du contrôle interne

Les résultats du contrôle interne doivent être interprétés conformément au tableau 4.

Tableau 4. Interprétation des résultats du contrôle interne

Résultat du contrôle	Explication	Action
Passed (Succès)	Le contrôle interne a été amplifié avec succès	L'analyse a été effectuée avec succès. Tous les résultats sont validés et peuvent être rapportés. Les pathogènes détectés sont rapportés « positive » (positif) tandis que les pathogènes non détectés sont rapportés « negative » (négatif).
Failed (Échec)	Le contrôle interne a échoué	Le ou les pathogène(s) positif(s) est/sont rapporté(s) mais tous les résultats négatifs (pathogène[s] testé[s] mais non détecté[s]) ne sont pas valides. Répétez le test en utilisant une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge neuve.

Contrôle de la qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est testé selon des spécifications prédéterminées afin de garantir une qualité constante du produit.

Limitations

- Les résultats du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ne sont pas destinés à être utilisés comme seule base pour les décisions relatives au diagnostic, au traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient.
- Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Il est possible que le pathogène détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.
- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection du tractus gastro-intestinal. Tous les agents responsables d'infection gastro-intestinale aiguë ne sont pas détectés par ce dosage et la sensibilité dans certains milieux cliniques peut différer de celle décrite dans la notice.
- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel n'exclut pas la nature infectieuse du syndrome. Des résultats de dosage négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de leurs combinaisons : erreurs de manipulation des échantillons, variation des séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, infection par des organismes non inclus dans le dosage, niveaux d'organisme des organismes inclus inférieurs à la limite de détection du dosage, utilisation de certains médicaments, thérapies ou pathogènes, etc.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel n'est pas destiné à tester des échantillons autres que ceux décrits dans le présent mode d'emploi. Les caractéristiques de performance du test ont été établies uniquement avec des échantillons de selles non préservées remis en suspension en milieu de transport Cary Blair, chez des individus présentant des symptômes gastro-intestinaux aigus.

- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est destiné à être utilisé en accord avec la culture de normes de soins pour la récupération d'organismes, le sérotypage et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Les résultats fournis par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié dans le contexte de tous les résultats cliniques, de laboratoire et épidémiologiques pertinents.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est conçu pour être utilisé exclusivement avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel est un dosage qualitatif qui ne fournit pas de valeur quantitative pour les organismes détectés.
- Les acides nucléiques parasitaires, viraux et bactériens peuvent persister in vivo, même si l'organisme n'est pas viable ou infectieux. La détection d'un marqueur cible ne signifie pas que l'organisme correspondant est l'agent responsable de l'infection ou des symptômes cliniques.
- La détection des acides nucléiques viraux, parasitaires et bactériens dépend du prélèvement, de la manipulation, du transport, du stockage et du chargement appropriés de l'échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Toute exécution incorrecte de l'une des procédures susmentionnées risque d'entraîner des résultats incorrects, notamment des faux positifs ou faux négatifs.
- La sensibilité et la spécificité du dosage, pour les organismes spécifiques et pour tous les organismes combinés, sont des paramètres de performance intrinsèques d'un dosage donné et ne varient pas en fonction de la prévalence. En revanche, les valeurs prédictives négatives et positives d'un résultat de test dépendent de la prévalence de la maladie/de l'organisme. Veuillez noter qu'une prévalence plus élevée favorise la valeur prédictive positive d'un résultat de test, tandis qu'une prévalence plus faible favorise la valeur prédictive négative d'un résultat de test.

* Les instruments DiagCORE Analyzer équipés de la version 1.2 du logiciel QIAstat-Dx ou une version ultérieure peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caractéristiques de performances

Performances cliniques

Une étude clinique a été menée avec pour objectif d'évaluer la performance du dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel en vue du marquage CE.

L'étude a été conçue comme observationnelle, rétrospective et utilisant des échantillons cliniques restants provenant de sujets présentant des signes et symptômes d'une infection gastro-intestinale. Le ou les établissements participants ont été invités à tester des échantillons rétrospectifs congelés, selon le protocole et les instructions précises de l'établissement.

Les échantillons éligibles étaient des selles non préservées ou selles en milieu Cary Blair provenant de patients suspectés d'être atteints d'infections gastro-intestinales et présentant un syndrome gastro-intestinal clinique accompagné des signes et symptômes caractéristiques tels que de la diarrhée, des vomissements, une douleur abdominale et/ou de la fièvre.

Un (1) laboratoire hospitalier et le laboratoire du fabricant ont participé à l'étude.

361 échantillons cliniques ont été testés au total : 235 par le laboratoire hospitalier et 126 par le laboratoire du fabricant. La majorité des échantillons négatifs inclus dans l'étude ont été testés sur le site du fabricant (88 échantillons). Les échantillons avaient déjà été testés à l'aide de diverses méthodes moléculaires, notamment le dosage Panel parasitaire entérique BD MAX® (tous les parasites), le dosage Panel gastro-intestinal Allplex® (panels 1–3) et le dosage Panel gastro-intestinal FilmArray®. En cas de résultats discordants, les échantillons ont été retestés à l'aide de l'une des méthodes ci-dessus (en majorité le dosage Panel gastro-intestinal FilmArray) et la règle des 2 sur 3 a été appliquée : le résultat obtenu à l'aide de 2 méthodes était considéré comme étant le véritable résultat. Avant le test, les échantillons de selles en milieu Cary-Blair ont été stockés à -80 °C.

Toutes les méthodes de test ont été exécutées conformément aux instructions du fabricant respectif.

Sur les 361 échantillons utilisés, 5 échantillons ont été exclus de l'étude, ce qui faisait 356 échantillons à évaluer et analyser. Ces 356 échantillons ont fourni 546 résultats évaluable en tout. Parmi ces résultats, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a correctement détecté 425 pathogènes (vrais positifs), tandis que 91 résultats étaient des vrais négatifs. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel n'a pas détecté 9 pathogènes (faux négatifs), mais il en a trouvé 21 qui ne sont pas détectés par les méthodes comparatives (faux positifs). Il convient de noter que 2 résultats « faux positifs » concernaient des échantillons parfaitement négatifs avec les méthodes comparatives.

La sensibilité clinique ou la concordance positive en pourcentage a été calculée à l'aide de la formule $100 \% \times (VP[VP + FN])$. Un vrai positif (VP) indique que le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel et la ou les méthode(s) comparative(s) ont obtenu un résultat positif pour cet organisme, tandis que faux négatif (FN) indique que le résultat du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel était négatif alors que les résultats des méthodes comparatives étaient positifs. La spécificité ou la concordance négative en pourcentage a été calculée à l'aide de la formule $100 \% \times (VN[VN + FP])$. Un vrai négatif (VN) indique que le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel et la méthode comparative ont obtenu des résultats négatifs, tandis que faux positif (FP) indique que le résultat du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel était positif alors que les résultats des méthodes comparatives étaient négatifs. Pour le calcul de la spécificité clinique des pathogènes individuels, les résultats disponibles ont été utilisés en soustrayant les vrais et faux positifs. L'intervalle de confiance à 95 % binomial et bilatéral (exact) a été calculé pour chaque estimation ponctuelle.

Les caractéristiques de performance clinique de l'étude pour le dosage et chacun de ses pathogènes sont indiquées dans le tableau 5, en page suivante.

Tableau 5. Sensibilité clinique (PPA), spécificité (NPA) et intervalles de confiance à 95 % pour le dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel dans son ensemble ainsi que pour chaque organisme du panel

	VP/(VP+FN)	Sensibilité/PPA	IC à 95 %	VN/(VN+FP)	Spécificité/NPA	IC à 95 %
Global	425/434	97,9 %	96,1 %–98,9 %	91/93	97,8 %	92,5 %–99,4 %
Virus						
Adénovirus	24/24	100 %	86,2 %–100 %	332/333	99,7 %	98,3 %–99,9 %
Astrovirus	8/8	100 %	67,6 %–100 %	348/348	100 %	98,9 %–100 %
Norovirus GI	5/5	100 %	56,6 %–99,5 %	349/351	99,4 %	97,9 %–99,8 %
Norovirus GII	29/30	96,7 %	83,3 %–99,4 %	323/327	98,8 %	99,9 %–99,5 %
Rotavirus	29/30	96,7 %	83,3 %–99,4 %	327/327	100 %	98,8 %–100 %
Sapovirus	11/11	100 %	74,1 %–100 %	345/345	100 %	98,9 %–100 %
<i>E. coli</i> diarrhéogènes						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100 %	34,2 %–100 %	354/354	100 %	98,9 %–100 %
<i>E. coli</i> entéroaggrégative	26/27	96,3 %	81,7 %–99,3 %	328/330	99,4 %	97,8 %–99,8 %
<i>E. coli</i> entéroinvasive/ <i>Shigella</i>	24/25	96,0 %	80,5 %–99,3 %	331/332	99,7 %	98,3 %–99,9 %
<i>E. coli</i> entéropathogène	54/54	100 %	93,4 %–100 %	300/302	99,3 %	97,6 %–99,8 %
<i>E. coli</i> entérotoxigénique	18/20	90,0 %	69,9 %–97,2 %	337/338	99,7 %	98,3 %–99,9 %
<i>E. coli</i> (STEC) entérohémorragique	23/23	100 %	85,7 %–100 %	333/333	100 %	98,9 %–100 %

(Tableau 5, suite)

	VP/(VP+FN)	Sensibilité/PPA	IC à 95 %	VN/(VN+FP)	Spécificité/NPA	IC à 95 %
Bactéries						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	100 %	91,0 %–100 %	315/317	99,4 %	97,7 %–99,8 %
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	95,7 %	85,8 %–98,8 %	307/311	98,7 %	96,7 %–99,5 %
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	100 %	20,7 %–100 %	355/355	100 %	98,9 %–100 %
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	100 %	64,6 %–100 %	349/349	100 %	98,9 %–100 %
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	100 %	34,2 %–100 %	354/354	100 %	98,9 %–100 %
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	100 %	64,6 %–100 %	349/349	100 %	98,9 %–100 %
Parasites						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	100 %	80,6 %–100 %	339/340	99,7 %	98,4 %–99,9 %
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	–	–	355/356	99,7 %	98,4 %–99,9 %
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	100 %	82,4 %–100 %	338/338	100 %	98,9 %–100 %
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	97,4 %	86,5 %–99,5 %	319/319	100 %	98,8 %–100 %

8 échantillons ont échoué lors du premier test. Sept (7) échantillons ont réussi lors du deuxième test. Un échantillon a dû être retesté à deux reprises. Le taux de réussite au premier test était de 97,7 % (343/351), tandis que le taux de réussite au deuxième test était de 99,7 %.

Conclusion

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a démontré d'excellentes caractéristiques de performances cliniques. La sensibilité et la spécificité du dosage dans son ensemble étaient respectivement de 97,9 % (IC à 95 % = 96,1 %–98,9 %) et 97,8 % (IC à 95 % = 92,5 %–99,4 %).

Le dosage a affiché une excellente performance pour chaque pathogène et catégorie d'organismes, notamment les parasites qui sont moins facilement détectés dans un laboratoire clinique en raison de la complexité et des compétences requises pour établir le diagnostic.

Performances analytiques

Sensibilité (limite de détection)

La sensibilité analytique ou la limite de détection (limit of detection LoD) est la concentration **la plus faible à laquelle ≥ 95 %** des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LoD du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a été déterminée par analyte en utilisant des souches sélectionnées représentant chaque pathogène détectable avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. **La matrice d'échantillons de selles simulée (échantillon négatif remis en suspension en milieu de transport Cary Blair de Copan®)** a été dopée avec un ou plusieurs pathogènes et testée à 20 reprises.

Les valeurs de LoD individuelles pour chaque cible du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sont répertoriées dans le tableau 6 (en page suivante).

Tableau 6. Valeurs de LoD pour les différentes souches gastro-intestinales cibles testées dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Pathogène	Souche	Source	Concentration	Taux de détection
Norovirus GI	–	Échantillon clinique	1,0E–03 *	20/20
Norovirus GII	–	Échantillon clinique	1,0E–05 *	19/20
Rotavirus	WA (adaptée pour la culture tissulaire)	ATCC® VR-2018	44,24 TCID ₅₀ /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E–05 *	19/20
Astrovirus	–	Échantillon clinique	1,0E–04 *	19/20
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolat Iowa	Waterborne® P102C	0,06 oocyste/ml	19/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	0,008 cellule/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 cellule/ml	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA† ATCC PRA-3000SD	3 copies de génome/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	> 0,0003 UFC/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+	ATCC BAA-1814	> 0,005 UFC/ml	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–04 *	19/20
	Toxinotype O A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	> 0,003 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	> 0,001 UFC/ml	20/20
EPEC	<i>stx</i> –, <i>stx2</i> –, <i>eae</i> +	ATCC 33780	> 0,01 UFC/ml	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–02 *	20/20
	–	ATCC 33559	0,004 UFC/ml	19/20
<i>Campylobacter coli</i>	NCTC 11366	Produit personnalisé ZeptoMetrix	1,0E–04 *	19/20

(Tableau 6, suite)

Pathogène	Souche	Source	Concentration	Taux de détection
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234	> 0,003 UFC/ml	19/20
	–	ATCC 49349	> 0,001 UFC/ml	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	> 0,001 UFC/ml	20/20
	Sandstedt et Ursing	ATCC BAA-1059	> 0,008 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Souche NTCC 11175 sous-espèce <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein et Coleman)	ATCC 700822	> 0,001 UFC/ml	20/20
	Souche 33114	ATCC 9610	> 0,5 UFC/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 Sérotype O78:H11	ATCC 35401	> 0,001 UFC/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx</i> +	SSI 82174	3,2E–08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (<i>ipaH</i>)	SSI 82171	7,9E–09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	> 0,0001 UFC/ml	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	Virulente WRAIR I	ATCC 29930	> 0,001 UFC/ml	19/20
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–03*	19/20
STEC	O22 <i>stx</i> 1– <i>stx</i> 2	SSI 91350	5,0E–08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 UFC/ml	19/20
EAEC	O111a. 111b : K58:H21 ; CDC3250-76	ATCC 29552	> 0,001 UFC/ml	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045	> 0,002 UFC/ml	19/20
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	> 0,005 UFC/ml	19/20
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–03*	20/20

(Tableau 6, suite)

Pathogène	Souche	Source	Concentration	Taux de détection
Sapovirus GI.1	–	Échantillon clinique	3,2E–05 *	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 sérotype O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1,0E–07 *	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169	7,9E–08 *	20/20
	O157:H7	Microbiologics 0617	940 UFC/ml	20/20
Adénovirus F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Dugan	ATCC VR-931	0,002 TCID ₅₀ /ml	19/20

* Dilution relative à partir de la concentration du stock.

† ADN de *Cyclospora cayetanensis* synthétique quantitatif.

Robustesse du dosage

La robustesse du dosage a été évaluée en analysant la performance du contrôle interne dans des échantillons de selles cliniques. Trente (30) échantillons de selles non préservées en milieu de transport Cary-Blair pour tous les pathogènes détectables ont été analysés avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Tous les échantillons testés ont révélé un résultat positif et une performance valide pour le contrôle interne du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Exclusivité (spécificité analytique)

L'étude d'exclusivité a été réalisée pour évaluer par analyse in silico et test in vitro la spécificité analytique du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pour les pathogènes gastro-intestinaux et organismes non intestinaux qui ne sont pas couverts par ce panel. Ces organismes comprenaient des spécimens apparentés à des organismes du panel gastro-intestinal, mais distincts de ceux-ci, ou qui pouvaient être présents dans des échantillons prélevés parmi la population expérimentale prévue.

Les organismes sélectionnés sont cliniquement pertinents (colonisation du tractus gastro-intestinal ou provoquant des symptômes gastro-intestinaux), constituent une flore cutanée commune ou des contaminants de laboratoire, ou sont des micro-organismes par lesquels une grande partie de la population peut avoir été infectée.

Les échantillons ont été préparés en dopant des organismes réactifs croisés potentiels dans une matrice d'échantillons de selles simulée à la concentration la plus élevée possible sur la base du stock d'organismes, soit 10⁶ UFC/ml pour les cibles bactériennes, 10⁶ cellules/ml pour les cibles parasitaires et 10⁵ TCID₅₀/ml pour les cibles virales.

Le tableau 7 répertorie les pathogènes testés dans cette étude.

Tableau 7. Liste des pathogènes testés en spécificité analytique

Type	Pathogène
Bactéries	<i>Abiotrophia defectiva</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>
	<i>Campylobacter lari</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>
	<i>Clostridium histolyticum</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>
	<i>Clostridium septicum</i>
	<i>Clostridium tetani</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Enterococcus faecalis</i>

(Tableau 7, suite)

Type	Pathogène
Bactéries (suite)	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Parasites	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
Virus	Adénovirus B3
	Adénovirus C:2
	Adénovirus E:4a
	Bocavirus Type 1
	Coronavirus 229E
	Coxsackievirus B3
	Cytomégalovirus
	Entérovirus 6 (Échovirus)
	Entérovirus 68
	Herpes Simplex Type 2
	Rhinovirus 1A

Une réactivité croisée avec *Campylobacter rectus* et *Campylobacter helveticus* a été observée pour les formes *Campylobacter* spp. (*C. coli*, *C. jejuni* et *C. upsaliensis*).

Tous les autres pathogènes testés ont donné un résultat négatif, aucune réactivité croisée n’a été observée pour les organismes testés dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Une analyse in silico (9) a été effectuée pour toutes les formes d’amorce et de sonde incluses dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Un certain niveau de réactivité croisée avec l’espèce STEC *stx2* a été prédit par analyse des séquences de la souche *Citrobacter freundii* porteuse de shigatoxines (5, 15–17).

Inclusivité (réactivité analytique)

Une étude d’inclusivité a été menée pour analyser la détection d’une variété de souches représentant la diversité génétique de chaque organisme cible du panel gastro-intestinal (« souches d’inclusivité »). Les souches d’inclusivité pour tous les analytes ont été incluses dans l’étude et sont représentatives des espèces/types des différents organismes. Le tableau 8 répertorie les pathogènes gastro-intestinaux testés dans cette étude.

Tableau 8. Liste des pathogènes testés en réactivité analytique

Pathogène	Souche/sérotype	Source
Norovirus GI	GI.4	Échantillon clinique
	GI.3	Échantillon clinique
Norovirus GII	GII.17	Échantillon clinique
Rotavirus	WA (adaptée pour la culture tissulaire)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
Astrovirus	HAstV-1	Échantillon clinique
	HAstV-4	Échantillon clinique
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolat Iowa	Waterborne P102C

(Tableau 8, suite)

Pathogène	Souche/sérotype	Source
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459
	Biopsie du côlon provenant d'un homme adulte souffrant de dysenterie amibienne, Corée, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	Isolat H3	Waterborne Inc. P101
	Portland -1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Toxinotype O A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall et O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Souche 1470, sérogroupe F	ATCC 43598
	Hall et O'Toole Prevot, souche 5325	ATCC BAA-1875
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Biogroupe 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	stx– stx2– eae+	ATCC 33780
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559
	NCTC 11366	Produit personnalisé ZeptoMetrix
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Tableau 8, suite)

Pathogène	Souche/sérotype	Source
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234
	–	ATCC 49349
	D3180	ATCC BAA-218
	AS-83-79	ATCC 33291
	NCTC 11951	ATCC 49349
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954
	Sandstedt et Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Souche NTCC 11175 sous-espèce <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein et Coleman)	ATCC 700822
	Souche 33114	ATCC 9610
	Sérotype O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407. Sérotype O78:H11	ATCC 35401
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174
	<i>E. coli</i> O27:H7 <i>sta+</i>	SSI 82173
	It+	SSI 82172
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171
	EIEC: O29 : NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Sérogroupe C), type 1, souche AMC 43-G-58 [M44 (type 170)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	Virulente WRAIR I	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(Tableau 8, suite)

Pathogène	Souche/sérotype	Source
STEC	O22 (<i>stx1-stx2</i>)	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 (<i>stx2-eae</i>)	SSI 95211
	D3509 (<i>stx2g</i>)	SSI 91356
	O92, O107 (<i>stx2a-e</i>)	SSI 91352
	O8 (<i>stx2 a-e</i>)	SSI 91349
	O101 (<i>stx2ae</i>)	SSI 91354
	O128ac (<i>stx2f</i>)	SSI 91355
	D 3404 (<i>stx1, eae</i>)	SSI 82170
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a, 111b : K58:H21 ; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Serovar Typhimurium, souche CDC 6516-60	ATCC 14028
	Serovar Choleraesuis, souche NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Souche GNI 14	ATCC 51903
Sapovirus GI.1	GI.1	Échantillon clinique
	GII.3	Échantillon clinique
	GV	Échantillon clinique
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. sérotype O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Adénovirus F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* ADN de *Cyclospora cayetanensis* synthétique quantitatif.

Tous les pathogènes testés ont révélé des résultats positifs à la concentration testée.

Co-infections

Une étude de co-infections a été réalisée pour vérifier que plusieurs analytes du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel inclus dans un échantillon de selles peuvent être détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Des concentrations élevées et faibles de divers organismes ont été combinées dans un échantillon. Les organismes ont été sélectionnés en fonction de la pertinence, de la prévalence (1–4, 6–8, 10–14, 18, 19) et de la disposition de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (répartition des cibles dans plusieurs chambres de réaction).

Les analytes ont été ajoutés à une matrice d'échantillons de selles simulée (selles négatives remises en suspension en milieu de transport Cary Blair) à une concentration élevée (50 x LoD) et une concentration faible (5 x LoD) puis ont été testés dans différentes combinaisons. Le tableau 9 indique les combinaisons de co-infections testées dans cette étude.

Tableau 9. Liste des combinaisons de co-infections testées.

Pathogènes	Souche	Concentration
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype O A+B+	50 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	5 x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype O A+B+	5 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	50 x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	5 x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	50 x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype O A+B+	50 x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69 ; O127:H6	5 x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype O A+B+	5 x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69 ; O127:H6	50 x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50 x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (alias <i>G. lamblia</i>)	5 x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5 x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (alias <i>G. lamblia</i>)	50 x LoD

(Tableau 9, suite)

Pathogènes	Souche	Concentration
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype O A+B+	50 x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	5 x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype O A+B+	5 x LoD
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	50 x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69 ; O127:H6	50 x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221 ; O92:H33	5 x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69 ; O127:H6	5 x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221 ; O92:H33	50 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	50 x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (alias <i>G. lamblia</i>)	5 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	5 x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (alias <i>G. lamblia</i>)	50 x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Isolat Iowa de <i>Cryptosporidium parvum</i> (Harley Moon)	50 x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium ; SGSC RKS#4194 SarC1	5 x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Isolat Iowa de <i>Cryptosporidium parvum</i> (Harley Moon)	5 x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium ; SGSC RKS#4194 SarC1	50 x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50 x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221 ; O92:H33	5 x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5 x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221 ; O92:H33	50 x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407 ; O78:H11	50 x LoD
STEC	Non disponible	5 x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407 ; O78:H11	5 x LoD
STEC	Non disponible	50 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	50 x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium ; SGSC RKS#4194 SarC1	5 x LoD
Norovirus GII	Échantillon clinique	50 x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium ; SGSC RKS#4194 SarC1	5 x LoD

Toutes les co-infections testées ont donné un résultat positif pour les deux pathogènes combinés à la concentration faible et à la concentration élevée. Aucun effet sur les résultats **n'est observé en raison de la présence de co-infections** dans un échantillon testé avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Substances interférentes

L'influence de substances interférentes potentielles sur la performance du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel a été évaluée dans cette étude. Parmi les substances interférentes figurent les substances endogènes, c.-à-d. normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal, et les substances exogènes, c.-à-d. pouvant être introduites dans des échantillons de selles lors du prélèvement des échantillons.

Une série d'échantillons sélectionnés couvrant tous les pathogènes gastro-intestinaux du panel a été utilisée pour les tests sur les substances interférentes. Des substances interférentes ont été ajoutées dans les échantillons sélectionnés à un niveau prévu supérieur à la concentration de la substance susceptible de se trouver dans un échantillon de selles authentique. Les échantillons sélectionnés ont été testés avec et sans ajout de la substance inhibitrice potentielle pour permettre une comparaison directe entre les échantillons. D'autres échantillons à pathogènes négatifs ont été dopés avec les substances inhibitrices potentielles.

Aucune des substances testées n'a montré d'interférence avec le contrôle interne ou les pathogènes inclus dans l'échantillon combiné.

Les tableaux 10, 11 et 12 (pages suivantes) montrent les concentrations de substances interférentes testées pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Tableau 10. Substances endogènes testées

Substance	Concentration
Sang total humain	10 % v/v
Triglycérides	5 % v/v
Cholestérol	1,5 % (p/v)
Acides gras (acide palmitique)	2 mg/ml
Acides gras (acide stéarique)	4 mg/ml
Mucine bovine	3,5 % (p/v)
Bile bovine et ovine	25 % v/v
Urine humaine	50 % v/v
Selles humaines	28 mg/ml

Tableau 11. Micro-organismes concurrents testés

Micro-organisme (source)	Concentration
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5x10 ² UFC/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10 ⁴ UFC/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC11863)	5x10 ³ UFC/ml
Enterovirus species D, Sérotype EV-D68 (ATCC VR-1824)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>E. coli</i> non pathogène (SSI 82168)	5x10 ³ UFC/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	10 ⁷ UFC/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10 ⁶ UFC/ml
Rotavirus réassortant Rotateq®	0,25 % v/v
Rotavirus RIX4414 Rotarix®	0,5 % v/v

Tableau 12. Substances exogènes testées

Substance	Concentration
Bacitracine	250 U/ml
Glycérine	50 % v/v
Doxycycline	0,5 mg/ml
Hydrocortisone	0,3 % (p/v)
Nystatine	10 000 unités USP/ml
Chlorhydrate de loperamide	0,005 mg/ml
Métronidazole	14 mg/ml
Hydroxyde de magnésium	1 mg/ml
Naproxène sodique	10 % v/v
Huile minérale	2 % v/v
Bisacodyl	0,25 mg/ml
Chlorhydrate de phénylnéphrine	0,075 % (p/v)
Subsalicylate de bismuth	3,5 mg/ml
Phosphate de sodium	5 % (p/v)
Carbonate de calcium	5 % (p/v)
Nonoxynol-9	1,2 % v/v
Docusate de sodium	2,5 % (p/v)
Eau de Javel	0,2 % v/v
Éthanol	0,2 % v/v

Transfert

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

Des échantillons de matrice d'échantillons de selles simulée avec une alternance d'échantillons hautement positifs et négatifs ont été réalisés sur un QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Reproductibilité

Pour démontrer la performance reproductible du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, un ensemble d'échantillons sélectionnés composés d'analytes faiblement concentrés (3 x LoD et 1 x LoD) et d'échantillons négatifs ont été testés. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant différents lots de cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge et les tests ont été effectués sur différents QIAstat-Dx Analyzers 1.0 par différents opérateurs à des jours différents.

Tableau 13. Liste des pathogènes gastro-intestinaux testés en reproductibilité

Pathogène	Souche
Rotavirus A	WA (adaptée pour la culture tissulaire)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolat Iowa
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Souche NTCC 11175 sous-espèce <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein et Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis
Sapovirus GI.1	Échantillon clinique
Astrovirus	Échantillon clinique
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(Tableau 13, suite)

Pathogène	Souche
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Sérotype O78:H11
EAEC	O111a. 111b : K58:H21 ; CDC3250-76
Adénovirus F40/41	Dugan
Norovirus GI	Échantillon clinique
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (Mexico City 1967)
EPEC	stx- stx2- eae+
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. sérotype O1
Norovirus GII	Échantillon clinique
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ADN de <i>Cyclospora cayetanensis</i> synthétique quantitatif
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinotype XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

Tableau 14. Résumé de concordance positive/concordance négative pour les tests de reproductibilité

Concentration	Pathogène	Résultat attendu	Taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
3 x LoD	Rotavirus A	Positif	20/20	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Positif	18/20	90 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Positif	20/20	100 %
	Sapovirus GI.1	Positif	20/20	100 %
1 x LoD	Rotavirus A	Positif	20/20	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Positif	19/20	95 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Positif	19/20	95 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Positif	19/20	95 %
	Sapovirus GI.1	Positif	19/20	95 %
Negative (Négatif)	Rotavirus A	Négatif	40/40	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Négatif	40/40	100 %
	Sapovirus GI.1*	Négatif	38/40	95 %

* Comme l'échantillon clinique positif à Astrovirus utilisé pour l'étude de reproductibilité était connu pour être faiblement co-infecté par Sapovirus, de faibles amplifications de Sapovirus étaient attendues dans cet échantillon. Une réactivité croisée potentielle a été exclue pour cet échantillon sur la base des études d'exclusivité (voir la page 55).

(Tableau 14, suite)

Concentration	Pathogène	Résultat attendu	Taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
3 x LoD	Astrovirus	Positif	20/20	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Positif	20/20	100 %
	ETEC lt/st	Positif	20/20	100 %
	EAEC	Positif	20/20	100 %
	Adénovirus F40/41	Positif	20/20	100 %
1 x LoD	Astrovirus	Positif	20/20	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Positif	20/20	100 %
	ETEC lt/st	Positif	20/20	100 %
	EAEC	Positif	19/20	95 %
	Adénovirus F40/41	Positif	19/20	95 %
Negative (Négatif)	Astrovirus	Négatif	40/40	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Négatif	40/40	100 %
	ETEC lt/st	Négatif	40/40	100 %
	EAEC	Négatif	40/40	100 %
	Adénovirus F40/41	Négatif	40/40	100 %

a(Tableau 14, suite)

Concentration	Pathogène	Résultat attendu	Taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
3 x LoD	Norovirus GI	Positif	20/20	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Positif	20/20	100 %
	EPEC	Positif	20/20	100 %
	EIEC	Positif	20/20	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Positif	20/20	100 %
1 x LoD	Norovirus GI	Positif	20/20	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Positif	20/20	100 %
	EPEC	Positif	19/20	95 %
	EIEC	Positif	20/20	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Positif	19/20	95 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Positif	20/20	100 %
Negative (Négatif)	Norovirus GI	Négatif	40/40	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Négatif	40/40	100 %
	EPEC	Négatif	40/40	100 %
	EIEC	Négatif	40/40	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Négatif	40/40	100 %

(Tableau 14, suite)

Concentration	Pathogène	Résultat attendu	Taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
3 x LoD	Norovirus GII	Positif	20/20	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Positif	20/20	100 %
	STEC O157:H7	Positif	20/20	100 %
1 x LoD	Norovirus GII	Positif	20/20	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Positif	20/20	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Positif	19/20	95 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Positif	20/20	100 %
	STEC O157:H7	Positif	20/20	100 %
Negative (Négatif)	Norovirus GII	Négatif	40/40	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Négatif	40/40	100 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Négatif	40/40	100 %
	STEC O157:H7	Négatif	40/40	100 %

Tous les échantillons testés ont produit le résultat attendu (concordance de 95–100 %), à l’exception du *Cryptosporidium* spp. (détecté dans 90 % des répétition à une concentration de 3 x LoD), démontrant les performances reproductibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Les tests de reproductibilité ont démontré que le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel exécuté sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fournit des résultats de test hautement reproductibles lorsque les mêmes échantillons sont testés en plusieurs fois, sur plusieurs jours et avec différents opérateurs qui utilisent différents QIAstat-Dx Analyzers 1.0 et plusieurs lots de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges.

Stabilité de l'échantillon

Une étude de stabilité de l'échantillon a été exécutée pour analyser les conditions de stockage des échantillons cliniques à tester avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. La matrice d'échantillons de selles simulée (échantillon négatif remis en suspension en milieu de transport Cary Blair de Copan) a été dopée avec un matériel de culture virale, bactérienne ou parasitaire de faible concentration (3 x LoD p. ex.). Les échantillons ont été stockés dans les conditions suivantes pour les tests :

- 15 °C à 25 °C pendant 4 heures
- 2 °C à 8 °C pendant 3 jours
- -15 °C à -25 °C pendant 24 jours
- -70 °C à -80 °C pendant 24 jours

Tous les pathogènes ont été détectés avec succès aux différentes températures et durées de stockage, ce qui signifie que les échantillons étaient stables aux conditions et durées de stockage indiquées.

Annexes

Annexe A : Installation du fichier de définition de dosage

Le fichier de définition de dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel doit être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 **avant d'effectuer le test à l'aide des cartouches QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.**

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

Remarque : Les fichiers de définition de dosage sont disponibles sur www.qiagen.com. Le fichier de définition du dosage (fichier de type .asy) doit être sauvegardé sur une clé USB **avant d'être** installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer de nouveaux dosages depuis le périphérique USB vers le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, procédez comme suit :

1. Insérez la clé USB contenant le **fichier de définition de dosage** dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sélectionnez Assay Management (Gestion des dosages). L'écran Assay Management (Gestion des dosages) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 23, en page suivante).

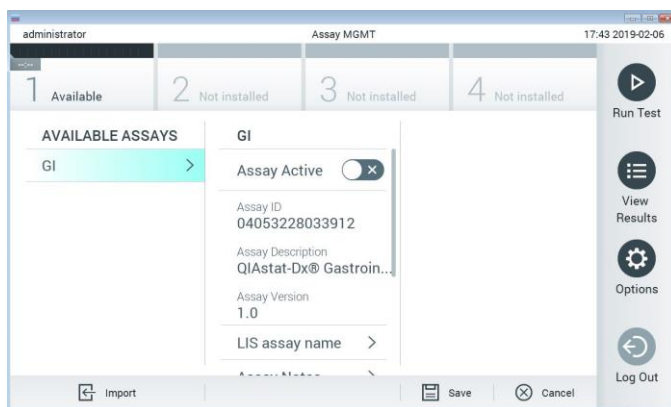


Figure 23. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyez sur l'icône Import (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Sélectionnez le fichier correspondant au dosage à importer depuis la clé USB.
5. Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer le téléchargement du fichier.
6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyez sur Yes (Oui) pour la remplacer.
7. Le dosage devient actif si vous sélectionnez Assay Active (Dosage actif) (figure 24).

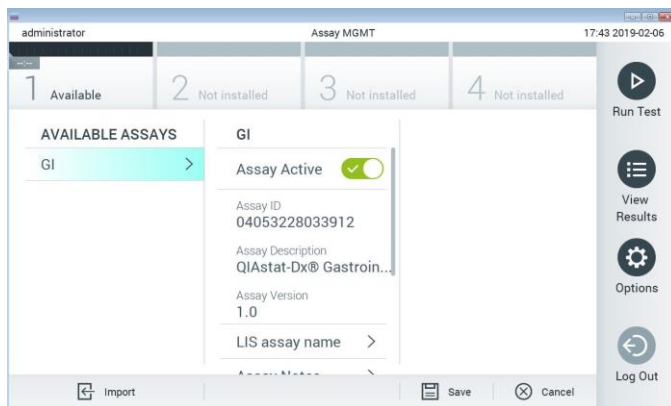


Figure 24. Activation du dosage.

8. Attribuez le dosage actif à l'utilisateur en appuyant sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs). Sélectionnez l'utilisateur autorisé à exécuter le test. Ensuite, sélectionnez Assign Assays (Attribuer des dosages) dans « User Options » (Options de l'utilisateur). Activez le dosage et appuyez sur le bouton Save (Enregistrer) (figure 25).

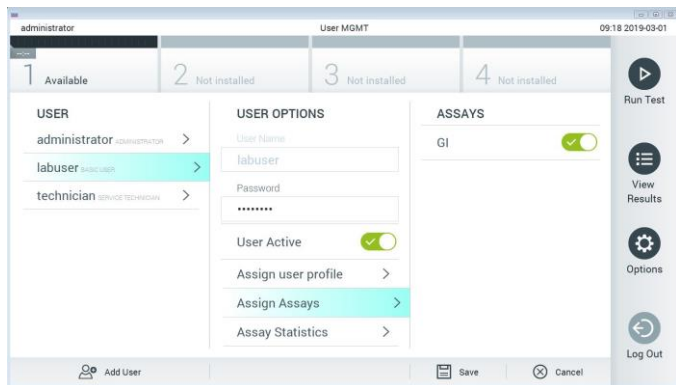


Figure 25. Attribution du dosage actif.

Annexe B : Glossaire

Courbe d'amplification : Représentation graphique des données d'amplification multiplex en temps réel RT-PCR.

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

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

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

MDE : Mode d'emploi.

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

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

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

PCR : Réaction en chaîne par polymérase (« Polymerase Chain Reaction » en anglais).

RT : Transcription inverse (« Reverse Transcription » en anglais).

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

Utilisateur : Personne utilisant le QIAstat-Dx Analyzer 1.0/la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge selon l'usage prévu.

Annexe C : Exclusion de garantie

SOUS RÉSERVE DES DISPOSITIONS DES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE QIAGEN POUR LA QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, QIAGEN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET RÉFUTE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À L'UTILISATION DE LA QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, NOTAMMENT TOUTE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU À L'INFRACTION DE TOUT BREVET, COPYRIGHT OU AUTRE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET CE PARTOUT DANS LE MONDE.

Références

1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* 176(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* 23(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 34(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* 54(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* 32, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, M.L., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* 2(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* 52(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* 23(6), 937–940.

9. Kearse, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. 28(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. 9(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 66(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. 19(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of mono-infection and co-infection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. 186(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 36(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. 51, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. 34, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. 61, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. 2015, Article ID 592953, 8 pages.

-
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* 34, 33–37.

Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être utilisés dans la notice ou dans ce document.



Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions



À utiliser avant



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de référence



Numéro de lot



Numéro de matériel (c.-à-d. étiquette de composant)



Application gastro-intestinale

Rn

R indique qu'il s'agit d'une révision du manuel et n indique le numéro de révision



Limite de température



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Attention



Marquage CE pour la conformité européenne



Numéro de série



Ne pas réutiliser



Conserver à l'abri des rayons du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)

Pour commander

Produit	Contenu	Réf.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	Pour 6 tests : 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges emballées individuellement et 6 pipettes de transfert emballées individuellement	691411
Produits connexes		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire	9002824

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consultez le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou de votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Historique des révisions du document	
Version 1 HB-2641-001 04/2019	Première version.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group) ; ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.) ; Copan® (Copan Italia S.P.A.) ; Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.) ; OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor) ; FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC) ; BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System) ; Microbiologics® (Microbiologics, Inc.) ; Allplex® (Seegene, Inc.) ; ATCC® (American Type Culture Collection) ; Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) ; xTag® (Luminex Corporation) ; Rotateq® (Merck & Co., Inc.) ; Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC) ; ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).

Les noms déposés, les marques commerciales, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

Accord de licence limitée pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

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

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

Pour prendre connaissance des termes de licence mis à jour, consulter le site www.qiagen.com.

HB-2641-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, tous droits réservés.

