



2024. november

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 használati útmutató



1-es verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise termékekkel való használatra



0197

REF

691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

R1

MAT

Tartalomjegyzék

- Alkalmazási terület..... 4
- Célfelhasználó 6
- Leírás és működési elv 7
 - Patogenitási információk..... 7
 - A kimutatott mikroorganizmusok összefoglalása 9
 - Összefoglalás és magyarázat 17
- Az eljárás elve 19
- Szállított anyagok..... 21
 - A kit tartalma 21
- Szükséges, de nem biztosított anyagok..... 23
 - Platform és szoftver 23
- Figyelmeztetések és óvintézkedések 24
 - Biztonsági információk..... 24
 - Óvintézkedések 25
- A reagensek tárolása és kezelése 28
 - Felbontás utáni stabilitás 28
- A minták kezelése és tárolása..... 29
 - Mintagyűjtés 29
- Eljárás 30
 - Protokoll: Nyers, Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletminták feldolgozása 30
- Az eredmények értelmezése 61
 - Belső kontroll eredményeinek értelmezése..... 61
 - Eredmények megtekintése a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel 61
 - Az amplifikációs görbék megtekintése 65
 - A teszt részleteinek megtekintése 67
 - Böngészés korábbi tesztek eredményei között..... 69
 - Mintaeredmény értelmezése 73
 - Az eredmények értelmezése a QIAstat-Dx Rise készülékkel 77
 - A teszt részleteinek megtekintése 79
 - Az amplifikációs görbék megtekintése 80
- Korlátozások..... 83

Teljesítményjellemzők	88
Analitikai teljesítmény	88
Exkluzivitás (analitikai specifitás)	93
Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)	97
Zavaró anyagok	117
Átszennyezés	122
Reprodukálhatóság	122
Megismételhetőség	130
Klinikai teljesítmény	132
Társfertőzések	151
A biztonság és a teljesítmény összefoglalása	153
Ártalmatlanítás	154
Hibaelhárítási útmutató	155
Szimbólumok	156
Függelékek	159
„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése	159
„B” függelék: Kifejezések jegyzéke	163
„C” függelék: További használati útmutatók	165
Rendelési információk	167
Irodalomjegyzék	168
Dokumentum átdolgozási előzményei	179

Alkalmazási terület

A QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 egy multiplex nukleinsavteszt, amely QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékekkel való használatra szolgál a különböző vírusokból, baktériumokból és parazitákból származó nukleinsavak egyidejű kvalitatív detektálására és azonosítására közvetlenül a Cary-Blair vagy módosított Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletmintákból, amelyeket gasztrointesztinális fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató személyektől vettek. A következő vírusok, baktériumok (köztük számos, hasmenést okozó *E. coli/Shigella* patotípus) és paraziták azonosíthatók a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával:

- Adenovírus F40/F41
- Astrovírus
- Norovírus (GI/GII)
- Rotavírus A
- Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* és *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (A/B toxin)
- Enteroaggregatív *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvazív *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogén *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxikus *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-szerű toxinokat termelő *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (többek között az STEC-n belüli *E. coli* O157 szerocsoport specifikus azonosítása)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 megkülönbözteti a Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) géneket (*stx1* és *stx2*).

A mikroorganizmus-visszanyeréshez és a baktériumok további tipizálásához párhuzamos tenyészetekre van szükség.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rendeltetésénél fogva a gasztrointesztinális betegségek speciális hordozóinak diagnosztizálását segíti, és egyéb klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatokkal együtt alkalmazandó. A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által nem detektált mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyedül vagy egyértelműen a kimutatott mikroorganizmus a felelős.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rendeltetése szerint nem a *C. difficile* fertőzések kezelésének monitorozására vagy irányítására szolgál.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatív eredményeit egy gasztroenteritisz-kompatibilis klinikai betegség vonatkozásában az ezen assay teszt által nem detektált kórokozók általi fertőzés vagy nem fertőző okok, mint például fekélyes vastagbélgyulladás, irritábilisbél-szindróma vagy Crohn-betegség okozhatják.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kitörések esetén is segíti az akut gasztroenteritisz felismerését és azonosítását. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Célfelhasználó

A kit szakemberek általi használatra készült.

A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát.

Leírás és működési elv

Patogenitási információk

Akut gasztrointesztinális fertőzéseket különféle kórokozók, például paraziták, baktériumok és vírusok is okozhatnak; az ilyen fertőzések általában szinte megkülönböztethetetlen klinikai jelekkel és tünetekkel járnak (1). A potenciális kórokozók hiányának vagy jelenlétének gyors és pontos meghatározása elősegíti a kezeléssel, kórházi felvétellel, infekciókontrollal, valamint a betegek munkába és otthonukba való visszaengedésével kapcsolatos döntések időben történő meghozatalát (2–4). Nagymértékben segíti továbbá az antimikrobiális szerek körütekintő alkalmazásának javulását és más fontos közegészségügyi kezdeményezéseket (3,5).

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta 22 különböző, gasztrointesztinális tüneteket okozó parazita, vírus és baktérium kimutatását és megkülönböztetését teszi lehetővé, beleértve a STEC *E. coli* O157 szerocsoport specifikus azonosítását, amely összesen 23 cél-mikroorganizmust jelent. A vizsgálathoz kis mintatérfogat és minimális idejű kézi beavatkozás szükséges, és az eredmények körülbelül 78 percen belül állnak rendelkezésre.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kimutatható és azonosítható kórokozókat az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kimutatható kórokozók

Kórokozó	Besorolás (genomtípus)
Adenovírus F40/F41	Adenovírus (DNS)
Astrovírus	Astrovírus (RNS)
Norovírus GI/GII	Kalicivírus (RNS)
Rotavírus A	Reovírus (RNS)
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivírus (RNS)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Baktérium (DNS)
<i>Clostridium difficile</i> (A/B toxin)	Baktérium (DNS)
Enteroggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktérium (DNS)
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktérium (DNS)
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktérium (DNS)
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Baktérium (DNS)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktérium (DNS)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktérium (DNS)
Shiga-szerű toxinokat termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (többek között az STEC-n belüli <i>E. coli</i> O157 szerocsoport specifikus azonosítása)	Baktérium (DNS)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktérium (DNS)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktérium (DNS)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktérium (DNS)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktérium (DNS)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazita (DNS)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazita (DNS)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazita (DNS)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazita (DNS)

A kimutatott mikroorganizmusok összefoglalása

Baktériumok

A *Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*) a Gram-negatív baktériumok egy nemzetsége, amely több mint 30 fajt foglal magában (6). A *Campylobacter jejuni* és a *Campylobacter coli* a hasmenéses megbetegedésekkel összefüggő leggyakoribb *Campylobacter* fajok, az esetek 90%-áért a *C. jejuni* a felelős (7,10). A *Campylobacter* fertőzések leggyakoribb forrása a rosszul megfőzött baromfihús vagy a nyers tej fogyasztása (9,10). A *Campylobacter*ek erősen fertőzőek, a fertőző dózis már akár 500 baktérium is lehet (11); az emberről emberre terjedés azonban nem gyakori (10). Jelentős morbiditással és mortalitással járó szisztémás betegség előfordulhat immunhiányos egyénekben (9, 11). A fertőzés hosszú távú következménye lehet ízületi gyulladás, irritábilisbél-szindróma és a Guillain–Barré-szindróma (9, 11).

A *Clostridioides difficile* (korábban *Clostridium difficile*) egy Gram-pozitív, spóráképző, anaerob bacilus, amely az emberek és állatok bélrendszerében található (12). A *C. difficile* virulenciáját a gazdaszervezetet pusztító enzimek, valamint az A és B toxinok közvetítik (12). Bár a *C. difficile* fertőzés <2%-ban felelős a hasmenés okozta halálozásokért világszerte, a magas szociális-demokratikus indexű országokban ez a vezető oka a hasmenéssel összefüggő halálozásoknak (13). A *Clostridioides difficile* fertőzések kockázatának legnagyobb mértékben kitett betegek azok, akik kórházban vagy tartós ápolási intézményekben vannak, 65 év feletti és/vagy nemrégiben antibiotikumot szedtek (14,15). A *C. difficile* fertőzés tünetei az enyhe és közepes hasmenéstől az életveszélyes pszeudomembrános colitisig, a toxikus megakolonig és a szepszisig terjednek (12,13,14,16). A *C. difficile* két különböző módon nyilvánulhat meg: kolonizáció és valódi fertőzés (14). A *C. difficile* spórák rendkívül ellenállóak a fertőtlenítőszerrel szemben, és az életképességük kismértékű csökkenése mellett megmaradhatnak a környezetben; ennek következtében gyakori a terjedés és az újrafertőződés (13). Az antibiotikumokkal összefüggő *C. difficile* fertőzés enyhe eseteiben a gyógyuláshoz elegendő lehet az antibiotikumok abbahagyása a normál bélflóra helyreállítása érdekében (17,18).

A ***Plesiomonas shigelloides*** egy fakultatívan anaerob Gram-negatív baktérium, amely embereken belrendszeri betegségeket okozhat. A *P. shigelloides* enteritis prevalenciája jelentős eltéréseket mutat, magasabb arányt Délkelet-Ázsiából és Afrikából, alacsonyabb számot Észak-Amerikából és Európából jelentettek. Nem ismert, hogy a *P. shigelloides* évente hány ember megbetegedését okozza, de a halálozás ritka. A fertőzés különösen nyers tenger gyümölcsei vagy szennyezett víz fogyasztása után fordul elő (19).

A ***Salmonella*** egy Gram-negatív baktérium, amely több mint 2600 szerovariánssal rendelkezik, beleértve a különféle typhoid szerotípusokat, a typhus és a paratyphus A–C változatokat (20,21). Az enterális (tífusos) láz invazív, életveszélyes, szisztémás fertőzés, túlnyomórészt nem gasztrointesztinális tünetekkel (20,22). A nem tífusos szalmonellózis egy akut, általában önmagától elmúló gasztroenteritisz, amelynek jellemző tünetei például a vizes hasmenés, láz, hasi fájdalom és esetenként a hányás (20, 22, 23). A kevésbé gyakori, nem tífusos *Salmonella* szerovariánsok invazív betegségeket okoznak a véráramban kialakuló fertőzések következtében, amelyek általában nem járnak hasmenéssel (20, 22). Évente 100–200 millió nem tífusos szalmonellózisos eset fordul elő, melyek hozzávetőleg 85 000–155 000 halálesethez vezetnek (22, 24). A nem tífusos *Salmonella* gasztroenteritisz incidenciája a fejlődő világban a legmagasabb, de a fejlett országokban is jelentősséggel bír (20).

A ***Vibrio cholerae*** egy vízzel terjedő, Gram-negatív baktérium, mely több mint 200 szerocsoporttal rendelkezik (25,26). Az O1 és O139 szerocsoportok kolerát és gasztroenteritist okozhatnak, míg a nem O1 és nem O139 *V. cholerae* törzsek a gasztroenteritisz leggyakoribb kórokozói (27). Bár globálisan a *V. cholerae* nem gyakori oka a hasmenésnek, ez a harmadik vezető oka a hasmenés okozta halálozásoknak (28). A halálozási arány eléri a 70%-ot, főként a betegek rehidratálásának késedelve miatt (25). A klasszikus kolera endémiás területe Dél-Ázsia, míg Dél-Amerika és Afrika egyes részein szórványos járványok fordulnak elő (29), és általában jelentős mennyiségű vizes hasmenés (25,26,27) jellemzi. Bár globálisan a *V. cholerae* nem gyakori oka a hasmenésnek, ez a harmadik vezető oka a hasmenés okozta halálozásoknak (28). A halálozási arány eléri a 70%-ot, főként a betegek rehidratálásának késedelve miatt (25). Három orális vakcina áll rendelkezésre a *V. cholerae* ellen (az Amerikai Egyesült Államokban nem), melyek azonban nem biztosítanak hosszú távú immunitást (26,28).

A ***Vibrio parahaemolyticus*** egy Gram-negatív baktérium, amely szabadon élő tengeri környezetben is megtalálható, és nem kolerás vibriózist okozhat az emberben. A *Vibrio parahaemolyticus* nem terjed át emberről emberre vagy fekális-orális úton. Nyers vagy rosszul megfőtt tenger gyümölcseinek a fogyasztásával terjed, és világszerte a tenger gyümölcseivel összefüggő hasmenéses betegségek vezető okozója. Súlyos esetekben a *V. parahaemolyticus* fertőzés szepszishez vezethet (30).

A ***Vibrio vulnificus*** egy Gram-negatív baktérium, amely nem kolerás vibriózist okoz embereknél (27). Egy tanulmány kimutatta, hogy 2002 és 2007 között az Amerikai Egyesült Államokban az összes *V. vulnificus* eset 92,8%-a olyan egyéneknél fordult elő, akik nyers osztrigát fogyasztottak (31). Becslések szerint a *V. vulnificus* fertőzések 15–30%-a halálos (32). Emiatt a szövődmények, például a szepszis elkerülése érdekében korai antibiotikum-kezelés javasolt (33).

A ***Yersinia enterocolitica*** egy Gram-negatív baktérium, amelynek több mint 70 szerotípusa van (34); a fertőzéshez leggyakrabban kapcsolódó szerotípusok az O:3, az O:9, az O:8 és az O:5,27 (35). Gyakran jelentenek *Yersinia enterocolitica* által okozott fertőzéseket Észak-Európában, különösen Belgiumban, Norvégiában és Hollandiában; trópusi országokban ritkán figyelhető meg (36). A *Y. enterocolitica* általában nyers hús, nem pasztörözött tejtermékek és szennyezett víz fogyasztásával, illetve fekális-orális úton terjed (37). A tünetek a hasmenéssel, alacsony lázzal és hasi fájdalommal járó, önmagától elmúló enteritistől a súlyos megbetegedésekig, például a terminális ileitiszig és a mezenterialis limfadenitiszig terjednek, amelyek a vakbélgyulladásra is hasonlítanak (38–40).

Hasmenést okozó *Escherichia coli*/Shigella

Az ***Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella*** Gram-negatív fakultatív anaerob baktérium, amely az Enterobacteriaceae családba tartozik. Amellett, hogy az emlősök normál bélmikroflórájának része, az *E. coli/Shigella* számos olyan patotípust tartalmaz, amelyek különféle betegségeket okoznak (41,42). A hasmenést okozó *E. coli/Shigella* négy fő patotípusa létezik, amelyek mindegyike egyedi jellemzőkkel bír az eukarióta sejtekkel való kölcsönhatásban: Enteropatogén *E. coli* (EPEC), enterohaemorrhagiás *E. coli*/Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoxikus *E. coli* (ETEC) és enteroinvazív *E. coli* (EIEC)/*Shigella* (41,42). Az *E. coli/Shigella* törzs konzervált alapgenommal rendelkezik, a rugalmas génállománya pedig virulencia- és fitneszgéneket tartalmaz, amelyeket mobil genetikai elemek hordoznak (41,42). A horizontális transzfer útján történő génszerzés és a génvesztés olyan kórokozó

tulajdonságokat ad az *E. coli/Shigella* számára, amelyek különböző patotípusokat eredményeznek (42).

Egyre gyakoribb, hogy az **enteroaggregatív *E. coli* (EAEC)** baktériumot globális enterális kórokozóként és az utazók hasmenésének gyakori okaként felismerik, amely akut és krónikus hasmenést is okoz, de erősen összefüggésbe hozható a tünetmentes hordozással is (43,44,45,46,47). Az EAEC gyakran előfordul más gasztrointesztinális kórokozókkal való egyidejű fertőzésekben (48,49), és törzsei között magas szintű multidrog-rezisztenciáról számoltak be (43). Az EAEC patogenezisének három lépése: a bélhámhoz való tapadás aggregatív fimbrión keresztül, biofilm képződése és toxinok szekréciója; a nyálkahártya gyulladása; és citotoxikus károsodások (50).

Enteroinvazív *E. coli* (EIEC) és *Shigella*. Az EIEC egy invazív *E. coli* törzs, amely virulenciáját és egyéb patogén tulajdonságait tekintve nagyon szoros rokonságban áll a *Shigellával* (51,52). A szekvenálás azt mutatja, hogy az EIEC közelebb áll a *Shigellához*, mint a nem invazív *E. coli*hoz; jelenleg azonban különálló fajoknak minősülnek (41,51,53). Ennek a kórokozónak a virulenciája elsősorban a plazmid kódolta virulencia faktoroknak köszönhető, amelyek lehetővé teszik a hámsejtekhez való adhéziót és inváziót (50). Az EIEC az epidemiológiai vizsgálatokban alulreprezentált a kevésbé súlyos megnyilvánulása és a *Shigellaként* való esetleges téves besorolása miatt (42). Az EIEC-fertőzés gyakran csak önmagától elmúló, enyhe vizes hasmenéshez vezet; ritka esetekben shigellosis tüneteit okozhatja, de a szövődmények nem gyakoriak (42). A *Shigella* a második vezető oka a hasmenés okozta halálozásoknak, és a hasmenés okozta halálozások körülbelül 13%-áért felelős (54). A halálozások száma a kisgyermekek és az idősek körében a legnagyobb (54). Javasolt, hogy a shigellosisban szenvedő személyek ne szedjenek hasmenés elleni gyógyszereket, például loperamidot, mivel ezek ronthatják a tüneteket (55).

Az **enteropatogén *E. coli* (EPEC)** elsősorban a 2 évnél fiatalabb csecsemők (42,56–57) betegsége, és gyakran más gasztrointesztinális kórokozókkal való egyidejű fertőzéseknel fordul elő (49). Az EPEC-eket tipikus (tEPEC) és atipikus (aEPEC) törzsekre osztják az *E. coli* adherencia faktor plazmid (pEAF) jelenléte alapján. A tEPEC-et a fejlődő országokban a csecsemőkori hasmenés fontos okának tekintik (58). Felnőttkori fertőzésekről, beleértve a fejlődő országokba utazókat is, ritkán számolnak be (42,57). Az aEPEC-et egyaránt gyakran észlelik a fejlődő és az iparosodott országokban, és azt feltételezik, hogy elterjedtebb, mint a tEPEC (56). Az aEPEC mind az endémiás hasmenés, mind a járványkitörések egyik fontos oka (56).

Az **enterotoxikus *E. coli* (ETEC)** hőlabilis enterotoxinok (LT) és hőstabil enterotoxinok (ST) termelődése jellemzi (59,60). Az ETEC a leggyakoribb hasmenéssel összefüggő *E. coli*, és bár a fertőzések általában önmaguktól elmúlnak (60), ez a hasmenés nyolcadik vezető kórokozója világszerte, és évente több mint 50 000 halálesetért felelős (54). Emellett továbbra is ez a hasmenés egyik fő oka a fejlődő országokba utazók körében (60). Az ETEC gyakran mutat antimikrobiális rezisztenciát (60).

A **Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* törzseit (beleértve az *E. coli* O157-et is)** a Shiga toxin 1 (*stx1*) vagy 2 (*stx2*) termelése határozza meg, amelyek homológiát mutatnak a *Shigella dysenteriae* *stx* toxinjaival (27). A STEC-nek több mint 400 szerotípusa van, amelyek közül az O157:H7 a leggyakoribb (27). A STEC-fertőzés tünetei az enyhe bélbetegségtől a vérzéses hasmenésig terjednek, és hemolitikus urémiás szindrómához (HUS), végstádiumú vesebetegséghez és halálhoz vezethetnek (27,40). A STEC-fertőzéssel diagnosztizált egyének körülbelül 5–10%-ánál alakul ki HUS, amely életveszélyes szövődmény lehet (41). A STEC hatásai gyakran nagyobbak csecsemőknél és gyermekeknél, mint más korosztályoknál (40). Az antibiotikumok nem alkalmazhatók STEC-fertőzések kezelésére, mivel jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy elősegítenék a gyógyulást, és helyett a tünetek súlyosbodásával és a HUS kialakulásával járnak (41).

Paraziták

A ***Cryptosporidium*** ssp. fajok az embereket és más állatokat megfertőző protozoon paraziták, melyek közül a legtöbb emberi fertőzést a *C. hominis* és a *C. parvum* törzs okozza (63). A *Cryptosporidium* spp. fajok világszerte megtalálhatók, de a fejlődő országokban – különösen Afrika szubszaharai területein – nagyobb a fertőzésveszély a rossz vízkezelés és étel-miszer-higiénia miatt (54,64). Emellett ez az 5 év alatti gyermekek hasmenéses halálzásának egyik vezető oka (54,65).

A ***Cyclospora cayetanensis*** egysejtű protozoa parazita a *Cyclospora* nemzetség egyetlen olyan ismert faja, amely az embert is megfertőzi (66,67). Ez a parazita a trópusi/szubtrópusi területeken endémiás, és a nem endémiás régiókban a cyclosporiasis esetei és kitörései általában a nemzetközi utazásokhoz és az endémiás régiókból importált szennyezett termékek fogyasztásához kapcsolódnak (66–68). Közvetlen fekális-orális átvitel nem fordulhat elő; a nem spórás oociszták vízben és táplálékdús környezetben spóráznak, lehetővé téve ezzel számukra egy másik gazdaszervezet megfertőzését (66,67,69).

Az ***Entamoeba histolytica*** egy anaerob, protozoon parazita (70). Az *Entamoeba histolytica* gyakori a fejlődő országokban, különösen a trópusokon és a szubtrópusokon, ahol rosszak a higiéniai viszonyok (70–72). Az *E. histolytica* protozoonnal fertőzött egyének mindössze 10–20%-ában fejlődnek ki tünetek (70,73). A bélfalak elpusztítása révén a trofozoiták szisztémásan is áttérjedhetnek a májba, a tüdőbe és a központi idegrendszerbe (70–73). A bélén kívüli fertőzés leggyakoribb helye a máj (70–72).

A ***Giardia lamblia*** egy egysejtű protozoon parazita, amely emberekben és más emlősökben okozhat betegségeket (74,75). A *G. lamblia* globálisan elterjedt, és mind gyermekeknél, mind felnőtteknél egyaránt gyakori (76,77). A fertőzés előfordulása magasabb a világ fejlődő régióiban és a gyermekek körében (74,76,77). A *G. lamblia* fertőzések többsége (50–75%) tünetmentes (78). Ép immunrendszerű egyénekben a fertőzések általában önmaguktól elmúlnak, bár néhányuk krónikussá válhat (74).

Vírusok

Az **adenovírus F40/41** egy kettős szálú DNS-sel rendelkező, burok nélküli vírus (79,80), melynek számos különböző szerotípusát írtak le, és melyet 7 fajba soroltak (A–G) (79). Az F40/41 szerotípusok a leggyakoribb okai az akut gasztroenteritisznek kisgyermeknek, az ilyen esetek 5–20%-át okozva. A diagnosztizált fertőzések több mint 80%-a 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek fordul elő (80). Az adenovírusok világszerte elterjedtek, és a fertőzések jelentős szezonális ingadozás nélkül, egész évben előfordulnak (79). A fertőzések általában enyhék és önmagától elmúlnak az ép immunrendszerű személyeknél, ám az immunhiányos egyéneknél végzetesek is lehetnek (79,81,82).

Az **asztrovírusok** burok nélküli, pozitív szálú, egyszálú RNS-vírusok (83). Az emberi asztrovírusok a világ minden táján elterjedtek, és a gyermekek akut, nem bakteriális hasmenéses eseteinek 2–9%-át okozzák (83,84). Becslések szerint a világ legalább 9 éves életkorú lakosságának 90%-a rendelkezik az 1-es típusú asztrovírus elleni antitestekkel (83). Egészséges gyermekeknek és felnőtteknek sok fertőzés tünetmentes, bár súlyos hasmenést okozhat gyermekeknek, idősebb felnőtteknek és immunhiányos vagy társbetegségben szenvedőknek (83,84).

A **GI/GII norovírusok** a Caliciviridae családba tartozó, kis méretű, burok nélküli, pozitív szálú RNS-vírusok (85). Ezek a vírusok a felelősek a vírusos gasztroenteritiszek több mint 90%-áért és a különféle okokból kitérő gasztroenteritisz járványok körülbelül 50%-áért világszerte (86), évente körülbelül 685 millió esetet okozva (87). Körülbelül 200 millió eset 5 év alatti gyermekeknek fordul elő, ami 50 000 gyermek halálához vezet (87). A norovírust közismert neve a „gyomorinfluenza”. A járványkitörések gyakoribbak a téli hónapokban, de a fertőzés az év bármely szakában előfordulhat (87). A norovírus nagyon alacsony dózisban is fertőző, és aeroszol cseppekkel, illetve szennyezett felületek megérintésével terjed (87). A norovírossal fertőzött egyének általában 1–3 napon belül felépülnek, de a csecsemők, az idősek és az immunhiányosok fertőzései súlyosak és néha végzetesek is lehetnek (87). Egyeseknél a vírusürítés a tünetek megszűnése után még több hétig/hónapig előfordulhat, és ez nagymértékben hozzájárul a járványkitörésekhez (6).

A **Rotavírus A** a Reoviridae családba tartozó, burok nélküli, kétszálú RNS-vírus, 10 olyan fajjal, amelyek emberben fertőzést okoznak (A–J). Mindazonáltal a rotavírus A a leggyakoribb faj, és az összes rotavírus fertőzés több mint 90%-át ez okozza (89,90). A rotavírus az 5 évnél fiatalabb gyermekek hasmenésének vezető oka (89), a szezonális fertőzési mintázat pedig világszerte eltérő, különösen a közepes és magas jövedelmű országokban (91). A súlyos fertőzés leggyakrabban kisgyermekeknél és csecsemőknél fordul elő; felnőtteknél a fertőzések gyakran enyhébb tünetekkel járnak (92). Az Amerikai Egyesült Államokban két orális rotavírus elleni vakcinát hagytak jóvá (93), melyek 2006 óta több mint 100 országban állnak rendelkezésre (93). Ezek a vakcinák jelentősen csökkentették a rotavírussal összefüggő betegségek terhét (92).

A **sapovírus (I., II., IV. és V. genocsoport)** a Caliciviridae családba tartozó egyszálú, pozitív szálú, burok nélküli RNS-vírus (94). A sapovírusoknak 15 genocsoportja létezik, amelyek közül 4 (GI, GII, GIV és GV) fertőzi meg az embert (95). A sapovírus jelentős közegészségügyi probléma, mivel az emberek minden életkorban érzékenyek a fertőzésre mind járványkitörésekben, mind szórványos esetekben világszerte (94). Bár a legtöbb egyén néhány napon belül felépül, súlyos esetekben kórházi kezelésre is szükség lehet (94). A tünetek klinikailag megkülönböztethetetlenek a norovírus tüneteitől, ezért a laboratóriumi diagnosztika elengedhetetlen a diagnózishoz és a járványok azonosításához (94).

Összefoglalás és magyarázat

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta leírása

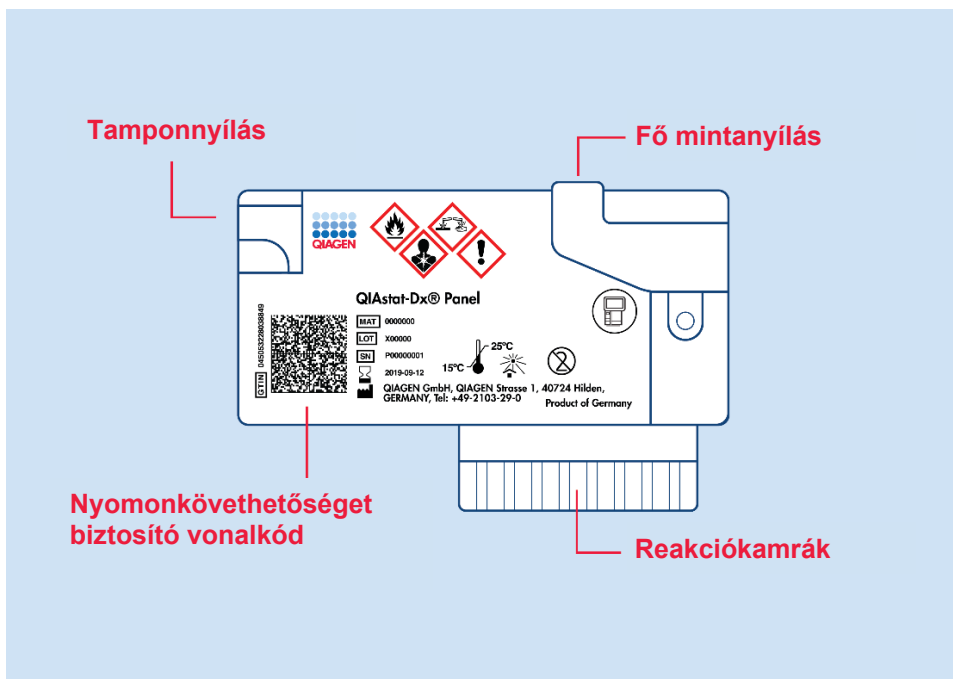
A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta (1. ábra) egy egyszer használatos műanyag eszköz, melynek segítségével gasztrointesztinális kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k hajthatók végre. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta fő jellemzői a következők: kompatibilis a folyékony mintatípussal; a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagenseket hermetikusan elzárva tárolja, és beavatkozás nélküli működést tesz lehetővé. A teljes minta-előkészítés és az assay segítségével végzett tesztelés a kazettán belül történik.

A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre.

A folyamat leírása

A minta kézi betöltése után a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával végzett diagnosztikai tesztek QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken kell elvégezni. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégzi.



1. ábra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta szerkezete és jellemzői

Az eljárás elve

A minták levétele és kazettába való betöltése

A minták levételét és azt követően a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába való betöltését csak a biológiai minták biztonságos kezelésében jártas személyek végezhetik.

A következő lépéseket kell elvégezni:

1. A friss, tartósítás nélküli székletminta begyűjtése, majd gyűjtés után amilyen hamar csak lehetséges, Cary-Blair transzport tápközegben történő szuszpendálása a gyártó utasításai szerint. Figyelní kell arra, hogy ne lépjék túl a Cary-Blair tartály maximális töltési szintjét jelző vonalat.
2. A mintával kapcsolatos információk kézi felírása, vagy mintaadatokat tartalmazó címke felragasztása a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta tetejére.
3. A folyékony minta (Cary-Blair transzport tápközegben szuszpendált széklet) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kézi bemérése a kazettába.

Megjegyzés: A Cary-Blair tápközegben megőrzött székletmintáknak homogén szuszpenzióknak kell lenniük (könnyen vortexelhető).

Megjegyzés: A felhasználónak a mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőriznie kell, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése.

4. A mintavonalkódot (ha elérhető) és a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vonalkódját a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise olvassa be. Ha a mintavonalkód nem áll rendelkezésre, a mintazonosítót az érintőképernyő virtuális billentyűzetén, kézzel kell beírni.
5. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta bekerült a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe.
6. A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléken.

Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan elvégzi a mintában lévő nukleinsavak kivonását, amplifikálását és kimutatását.

1. A folyékony minta homogenizálására, majd a sejtek lizálására a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge líziskamrájában kerül sor, amely nagy sebességgel forgó rotort és hatékony sejtontást lehetővé tevő szilikongyöngyöket tartalmaz.
2. A nukleinsavak lizált mintából való megtisztítása a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta tisztítókamrájában elhelyezett szilikamembránon, kaotróp sók és alkohol jelenlétében való megkötésükkel történik.
3. Ezután a rendszer a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta szárazkémiai kamrájában összekeveri a tisztítókamra membránjáról eluált tisztított nukleinsavakat a liofilizált PCR-reakcióeleggyel.
4. A mintát és a PCR-reagenseket tartalmazó keverék bemérésre kerül a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta PCR-kamráiba, amelyek levegőn szárított, assay-specifikus primereket és próbákat tartalmaznak.
5. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise készülék a multiplex valós idejű RT-PCR hatékony elvégzése céljából létrehozza az optimális hőmérsékleti profilokat, és valós idejű fluoreszcenciaméréseket végezve előállítja az amplifikációs görbéket.
6. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise készülék szoftvere értelmezi a kapott adatokat, feldolgozza a kontrollokat, és tesztjelentést készít.

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta	
Katalógusszám	691413
Tesztek száma	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges (QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetták)	
	6*
Transfer pipettes (Transzferpipetták)†	
	6*

*Egyenként csomagolt kazetták, amelyek tartalmazzák a minta-előkészítéshez és a multiplex valós idejű RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst, valamint a belső kontrollt.

† Egyenként csomagolt transzferpipetták a folyékony minták QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába való beméréséhez.

A kit komponensei

2. táblázat. Biztosított reagentek

Reagens	Kritikus/aktív/reaktív összetevők	Koncentráció/tartomány
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Belső kontroll	40 000–60 000 CFU/kazetta
	Proteináz K	≥0,1 – <1%
	Reverz transzkriptáz (a MasterMix univerzális komponense a PCR-hez)	20–100 E/kazetta
	dNTP-k (a MasterMix univerzális komponense a PCR-hez)	1–5 mM
	DNS-polimeráz (a MasterMix univerzális komponense a PCR-hez)	10–100 E/kazetta
	Célspecifikus primerek	100–1000 µM
	Célspecifikus fluorofórral jelölt detektáló szondák	100–1000 µM

Külső kontrollal kapcsolatos információk

Minden külső minőség-ellenőrzési követelményt és tesztelést a helyi, országos és szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs szervezeteknek megfelelően kell végrehajtani, továbbá követni kell a felhasználó laboratóriumának standard minőség-ellenőrzési eljárásait.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Platform és szoftver

Fontos: Használat előtt ellenőrizze, hogy a készülékeket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra tervezték. A teszt megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 esetén: legalább egy operatív modulnak és egy analitikai modulnak kell lennie a gépben, hogy az működjön, 1.4 vagy 1.5[†] verziójú szoftverrel.
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esetén: legalább egy PRO operatív modulnak és egy analitikai modulnak kell lennie a gépben, hogy az működjön, 1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel.
 - QIAstat-Dx Rise esetén: legalább két analitikai modulnak kell lennie a gépben, hogy működjön, 2.2-es vagy újabb verziójú szoftverrel.

Megjegyzés: Az alkalmazásszoftver 1.6-os vagy újabb verziója nem telepíthető a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre.

- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* felhasználói kézikönyv (1.4 vagy 1.5 verziójú szoftverrel történő alkalmazásra); *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* felhasználói kézikönyv (1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel történő alkalmazásra); vagy *QIAstat-Dx Rise* felhasználói kézikönyv (2.2 vagy újabb verziójú szoftverrel történő alkalmazásra).
- A Gastrointestinal Panel 2 teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx assay-definíciós fájlt tartalmazó, a PRO operatív modulra vagy QIAstat-Dx Rise modulra telepített szoftver.

[†]A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE® Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken fut a QIAstat-Dx 1.4 vagy 1.5 verziójú szoftver.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülék használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják.
- Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos váratlan események jelentése a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé.

Biztonsági információk

- Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazzák. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/safety weboldalon jól kezelhető, kompakt PDF-formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes QIAGEN kitek és kitben található komponensek biztonsági adatlapja.
- Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelvek többek között az amerikai egyesült államokbeli Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) és Nemzeti Egészségügyi Intézet (National Institute of Health, NIH) által kiadott *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* című kiadványban (96) található.
- A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést és kövesse intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait. Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen.

- Mindig szem előtt kell tartani a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es *jóváhagyott irányelvében* megfogalmazott intézkedéseket, vagy a helyi hatóságok előírásait.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, amely lejárt dátumú, amely sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog.
- A használt vagy sérült kazetták hulladékként való elhelyezését az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és jogszabályok szerint végezze.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Óvintézkedések

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összetevőire az alábbi, kockázatra figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó kijelentések érvényesek.



Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol. Veszély! Erősen gyúlékony folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Súlyos égési sebeket és szemkárosodást okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Maró hatású a légutakra. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belégzését. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Légzésvédelem használata kötelező. **SEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni. **TILOS** a hánytatás! Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Mossa ki a szennyezett ruhát az újbóli használat előtt. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edényzet légmentesen lezárva tartandó.

A székletminták kezelésekor a szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében az alábbi iránymutatásokat javasolt alkalmazni (96).

- Székletminta kezelésekor biológiai biztonsági fülkét, külső elszívással ellátott asztali fülkét, fröccsenés ellen védő pajzsot vagy arcvédő ellenzőt kell használni.
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a kazetta betöltéséhez használt munkaterületnek el kell különülnie a széklet kórokozóinak tesztelésére (azaz székletkultúra, EIA) használt munkaterülettől.
- A minta kezelése előtt a munkaterületet alaposan meg kell tisztítani 10%-os hipó vagy hasonló fertőtlenítőszer használatával.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákat és mintákat egyenként kell feldolgozni.
- Cseréljen kesztyűt, mielőtt kiveszi a kazettákat a szállítódobozból.
- Két minta feldolgozása között cseréljen kesztyűt, és tisztítsa meg a munkaterületet.
- A használt kazettákat dobja megfelelő biológiai hulladékgyűjtőbe közvetlenül azután, hogy befejezte a futtatást, és feleslegesen ne érintkezzen velük.

A közegészségügyi jelentéssel kapcsolatos óvintézkedések

Az állami és a helyi közegészségügyi hatóságok iránymutatásokat tettek közzé a joghatóságukon belüli jelentendő betegségek bejelentésére vonatkozóan (pl. az *Európai Unió Hivatalos Lapja* 2018.7.6. L 170/1. számának megfelelően a listán szerepel a *Campylobacter enteritis*, a kolera, a *Clostridium difficile* nozokomiális fertőzés, a cryptosporidiosis, a giardiasis (lambliasis), a *Salmonella enteritisz*, a Shiga-szerű toxint/verocytotoxint termelő *E. coli* fertőzés (STEC/VTEC), beleértve a hemolitikus-urémiás szindrómát (HUS) is, a shigellosis és a *Yersinia enterocolitica* okozta enteritisz) a szükséges intézkedések meghatározása érdekében a járványkitörések azonosításához és nyomon követéséhez szükséges eredmények ellenőrzéséhez, valamint epidemiológiai vizsgálatokhoz. A laboratóriumok felelősek a pozitív minták klinikai anyagának vagy izolátumainak az állami közegészségügyi laboratóriumokba történő benyújtására vonatkozóan az állami vagy helyi szabályozások betartásáért.

A reagensek tárolása és kezelése

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákat tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) kell tárolni. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákat és a transzferpipettákat csak közvetlenül a tényleges felhasználásuk előtt csomagolja ki. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetták a megadott körülmények között az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárati ideig tárolhatók. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta lejárati ideje a kazetta vonalkódjában is szerepel, amelyet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülék leolvas, amikor a kazettát a teszt futtatása céljából behelyezik. Miután a kazettát eltávolították a tasakjából, azt a napfénytől védeni kell.

Vegye figyelembe a dobozon és az egyes összetevők címkéjén feltüntetett lejárati időt és tárolási körülményeket. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy helytelenül tárolt komponenseket.

Felbontás utáni stabilitás

A megadott tárolási körülmények között tárolva a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a doboz címkéjén jelzett lejárati dátumig stabil.

A mintát a kazetta kicsomagolását követően 30 percen belül be kell helyezni a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába. A mintával betöltött kazettákat 90 percen belül be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd azonnal a QIAstat-Dx Rise műszertálcába.

A minták kezelése és tárolása

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit a Cary-Blair transzport tápközeg szuszpendált székletmintákhoz használható. Minden mintát potenciálisan fertőző anyagnak kell tekinteni. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Mintagyűjtés

A székletmintákat a Cary-Blair transzport tápközeg gyártója által ajánlott eljárások szerint vegye le és kezelje.

A Cary-Blair transzport tápközegben (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) vagy FecalSwab™ (COPAN)) újraszuszpendált székletminták számára javasolt tárolási feltételek az alábbi felsorolásban találhatók:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on legfeljebb 4 napig
- Hűtőgépben, 2–8 °C-on legfeljebb 4 napig

Eljárás

Protokoll: Nyers, Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletminták feldolgozása

A kezdés előtt figyelembe veendő fontos szempont

- Győződjön meg arról, hogy minden szükséges, de nem biztosított anyag rendelkezésre áll.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát (katalógusszám: 691413) egy, a címkén lévő lila színű (●) sáv és a gyomor-bél traktust jelző ikon (🦘), lásd „Szimbólumok” oldalon 156) azonosítja.

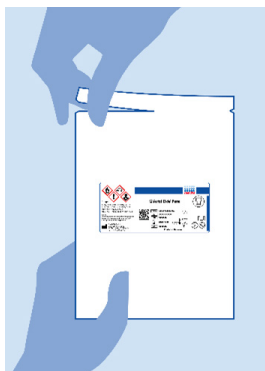
Mintavétel, -szállítás és -tárolás

A székletminta vételét és Cary-Blair transzport tápközegben való szuszpendálását a gyártó javasolt eljárása szerint végezze el.

Minta betöltése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába

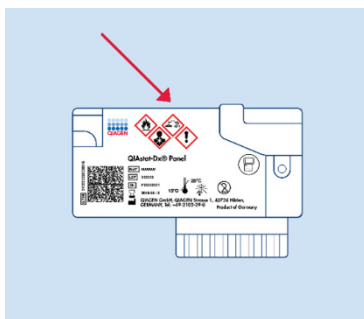
1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (2. ábra).

Fontos: A mintát a kicsomagolást követően 30 percen belül be kell vinni a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába. A mintával töltött kazettákat 90 percen belül be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal a QIAstat-Dx Rise készülékbe.



2. ábra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta felnyitása.

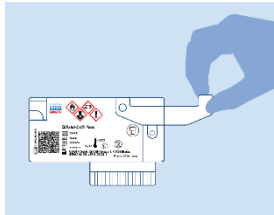
2. Vegye ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (3. ábra). Lásd a QIAstat-Dx Rise munkafolyamata című szakaszt a kazetta megfelelő címkézéséhez.



3. ábra A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta tetején.

4. Helyezze a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát egyenesen a tiszta munkafelületre úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód felfelé nézzen. Nyissa fel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta elején lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét (4. ábra).

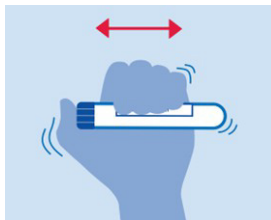
Fontos: Ne fordítsa meg, és ne rázogassa a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, amíg a fő mintanyílás fedele nyitva van. A fő mintanyílás a minta szétbontásához használt szilikongyöngyöket tartalmaz. A szilikongyöngyök kihullhatnak a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettából, ha rázogatja azt, miközben a nyílás fedele nyitva van.



4. ábra A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

Megjegyzés: A tamponnyílást a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay során nem használjuk.

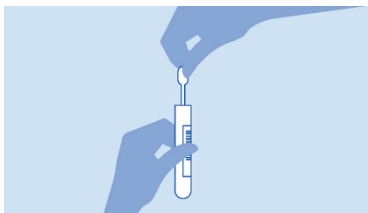
5. Alaposan keverje össze a Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletet, például úgy, hogy 3-szor erőteljesen megrázza a csövet (5. ábra).



5. ábra A székletminták elkeverése Cary-Blair transzport tápközegben.

6. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsövet. Használja a mellékelt transzferpipettát a folyadék felszívásához. Szívja fel a mintát a pipetta töltési szintjét jelző második vonalig (azaz a 200 µl jelig) (6. ábra).

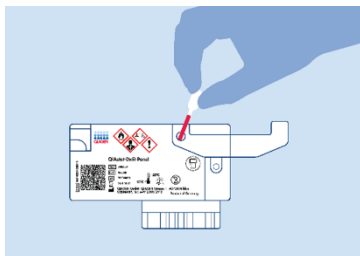
Fontos: Ne szívjon levegőt, nyákot vagy részecskéket a pipettába. Ha a pipettába levegő, nyák vagy részecskék kerülnek, akkor óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a mintacsőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást. Abban az esetben, ha a mellékelt transzferpipetta elvész, használjon egy másikat a csomagból, vagy bármilyen más, kereskedelmi forgalomban kapható, minimum 200 µl térfogatú pipettát.



6. ábra Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.

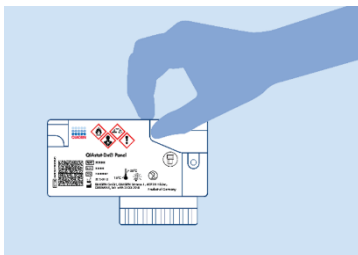
Megjegyzés: Abban az esetben, ha a tesztet meg kell ismételni korábbi kazettahiba miatti túl magas mintakonzentráció miatt, húzza a mintát a pipetta első töltési vonaláig (100 µl) (a hibakódok további részleteiért lásd a Hibaelhárítási útmutató fejezetet).

7. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázza a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta fő mintanyílásába (7. ábra).



7. ábra. Minta pipettázása a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta fő mintanyílásába.

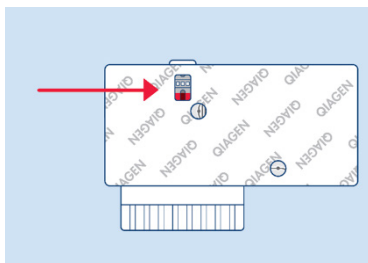
8. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattanás hallható (8. ábra).



8. ábra A fő mintanyílás fedelének bezárása.

9. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a minta betöltése (9. ábra). A minta és a szilikongyöngyök keverékét kell látnia.

Fontos: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal el kell helyezni a QIAstat-Dx Rise tálcáján, miután minden mintát betöltött a kazettákba. A QIAstat-Dx Rise készülékbe már betöltött kazetta esetében a maximális várakozási idő (készüléken belüli stabilitás) körülbelül 145 perc. A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan észleli, ha a kazettát a megengedettnél hosszabb időre helyezték a készülékbe, és figyelmezteti a felhasználót.



9. ábra Minta-ellenőrző ablak (piros nyíl).

Teszt futtatása QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 segítségével

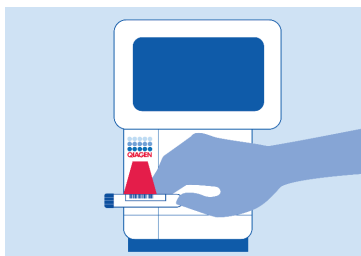
1. Kapcsolja BE a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a készülék előlapján található **BE/KI** gombbal.

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie. A QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

2. Várjon, amíg megjelenik a főképernyő, és a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.
3. A bejelentkezéshez adja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználónevét és jelszavát.

Megjegyzés: Megjelenik a Login (Bejelentkezés) képernyő, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktiválva van. Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a Fő képernyő.

4. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd: „A” függelék).
5. Nyomja meg a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
6. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék beépített elülső vonalkódolesőja segítségével (10. ábra) szkennelje be a Cary-Blair mintacsővön található mintaazonosító vonalkódot vagy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd a 3. lépést).



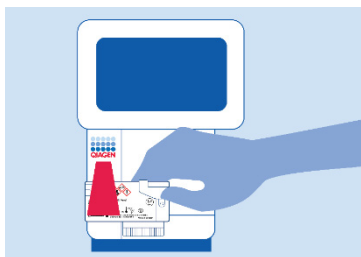
10. ábra. Mintaazonosító vonalkód beolvasása.

Megjegyzés: A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviheti.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

Megjegyzés: A QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő Instructions (Utasítások) sorban jelennek meg.

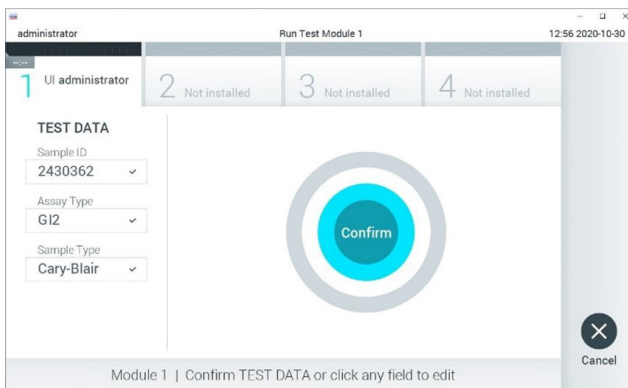
- Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta vonalkódját (11. ábra). A kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.



11. ábra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta vonalkód beolvasása.

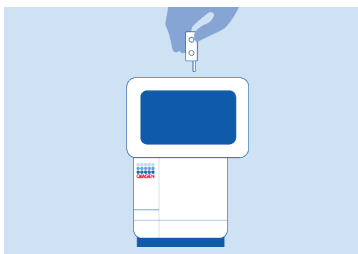
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem fogadja el a lejárt, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát. Az assay-k telepítésével kapcsolatos további részletek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* vagy az „A” függelékben található.

8. Megjelenik a Confirm (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.
9. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (12. ábra).



12. ábra. Az adatbevitel megerősítése.

10. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettának mind a támpennyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva.
11. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (13. ábra).



13. ábra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételtten meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

12. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás tetejét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás elindításához nem szükséges semmilyen további kezelői beavatkozás.

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

Megjegyzés: A QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

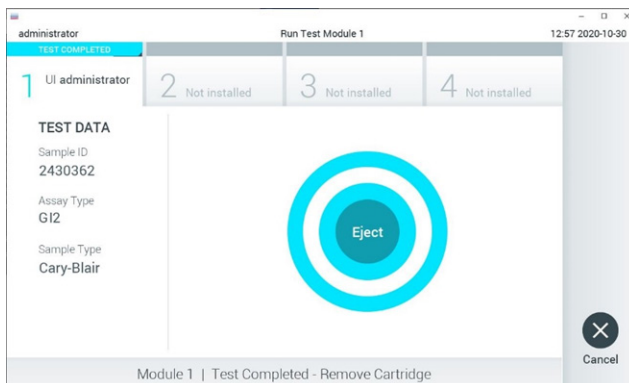
Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismétlje meg az eljárást az 5. lépéstől kezdve.

13. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.

14. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az Eject (Kiadás) képernyő (14. ábra), amelynek Module (Modul) állapotsávja kijelzi az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredményt:

- TEST COMPLETED (Befejezett teszt): A teszt sikeresen befejeződött
- TEST FAILED (Sikertelen teszt): Hiba történt a teszt során
- TEST CANCELED (Visszavont teszt): A felhasználó visszavonta a tesztet

Fontos: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkrét hibakódjaival és üzeneteivel kapcsolatos további információkért lásd a jelen dokumentum „Hibaelhárítás” című szakaszát.



14. ábra. Az Eject (Kiadás) képernyő.

15. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

Fontos: A használt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újrafelhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

16. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta kiadása után megjelenik a Summary (Összefoglalás) képernyő. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet a 61. oldalon. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a Run Test (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a megfelelő *QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

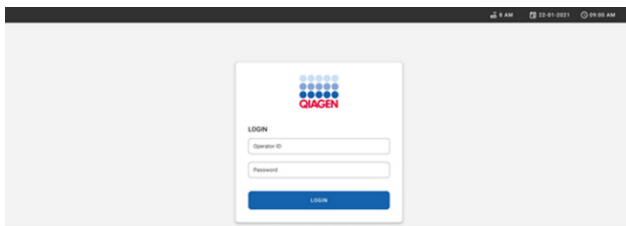
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

A QIAstat-Dx Rise készülék elindítása

1. A berendezés elindításához nyomja meg a QIAstat-Dx Rise készülék elülső paneljén található **Be/Ki** gombot.

Megjegyzés: A bal hátsó csatlakozódoboznál található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie.

2. Várja meg a Login (Bejelentkezés) képernyő megjelenését, és hogy az állapotjelző LED-lámpák zölden világítsanak.
3. A bejelentkezési képernyő megjelenése után jelentkezzen be a rendszerbe (15. ábra).



15. ábra. Login (Bejelentkezés) képernyő

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék sikeres kezdeti telepítést követően a rendszergazdának be kell jelentkeznie, hogy első alkalommal elvégezze a szoftver konfigurációját.

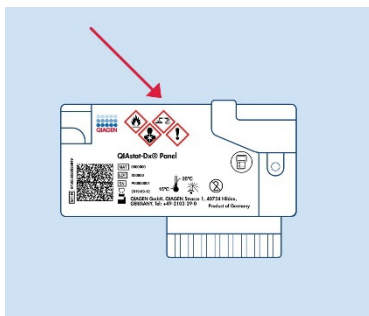
A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta előkészítése

Vegye ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát a csomagolásából. A minta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába való betöltésével kapcsolatos részletekért, valamint a futtatni kívánt assay-re vonatkozó speciális információkért lásd: „Minta betöltése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába”.

A minta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg arról, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

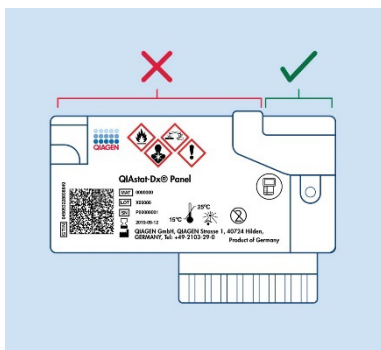
Mintavonalkód elhelyezése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettán

Helyezzen vonalkódot a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta jobb felső részére (a nyíl által jelölt területre) (16. ábra).



16. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése.

A maximális vonalkódméret: 22 mm x 35 mm. A vonalkódnak mindig a kazetta jobb oldalán kell lennie (a fenti pirossal jelölt területnek megfelelően), ugyanis a kazetta bal oldala kritikus fontosságú a minta automatikus észleléséhez (17. ábra).



17. ábra Mintaazonosító vonalkód elhelyezése.

Megjegyzés: A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát el kell látni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkóddal.

1D és 2D vonalkódok használhatók.

A használható 1D vonalkódok a következők: EAN-13 és EAN 8, UPC-A és UPC-E, Code128, Code39, Code 93 és Codabar.

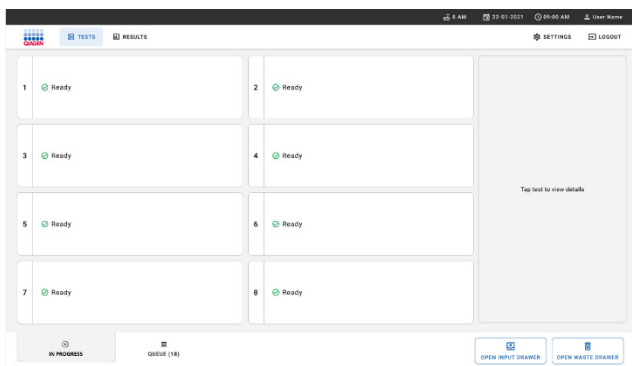
A használható 2D vonalkódok a következők: Aztec Code, Data Matrix és QR-kód.

Győződjön meg róla, hogy a vonalkód minősége megfelelő. A rendszer C vagy jobb nyomtatási minőséget tud olvasni az ISO/IEC 15416 (lineáris) vagy ISO/IEC 15415 (2D) szabványokban meghatározottak szerint.

A tesztfuttatás eljárása

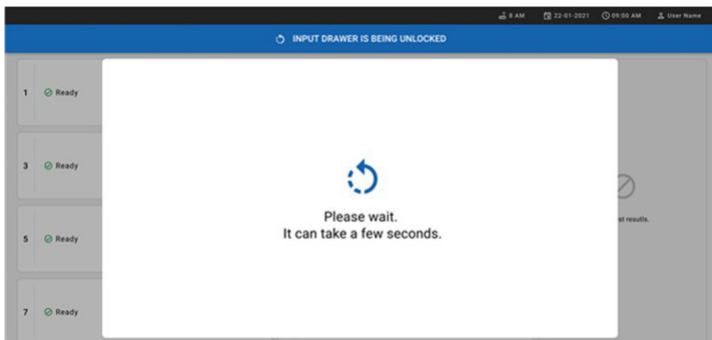
Megjegyzés: Minden kezelőnek megfelelő egyéni védőeszközt, például kesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget kell viselnie a QIAstat-Dx Rise érintőképernyő és kazetták kezelésekor.

1. Nyomja meg a fő tesztképernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN WASTE DRAWER** (Hulladékfiók kinyitása) gombot (18. ábra).
2. Nyissa ki a hulladékfiókot, és vegye ki az előző futtatásokból származó, használt kazettákat. Ellenőrizze, nem található-e kiömlött folyadék a hulladékfiókban. Szükség esetén tisztítsa meg a hulladékfiókot a *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* „Karbantartás” című szakaszában leírtak szerint.
3. A kazetták eltávolítása után csukja be a hulladékfiókot. A rendszer beolvassa a tálcát, és visszatér a főképernyőre (18. ábra). Ha a tálcát karbantartási célokból eltávolították, a fiók becsukása előtt győződjön meg róla, hogy azt helyesen helyezték be.
4. Nyomja meg a **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók nyitása) gombot a képernyő jobb alsó sarkában (18. ábra).



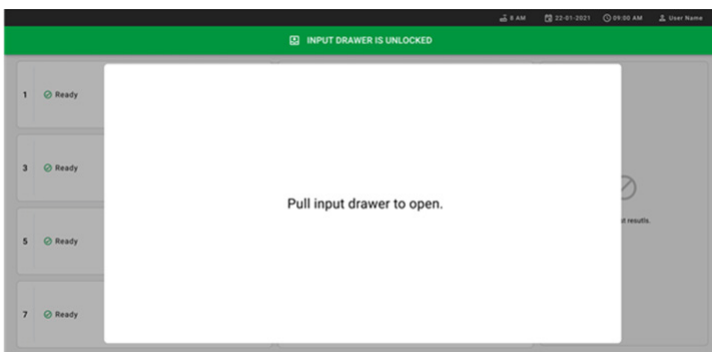
18. ábra. Fő tesztképernyő.

5. Várjon a bemeneti fiók kinyitásáig (19. ábra).



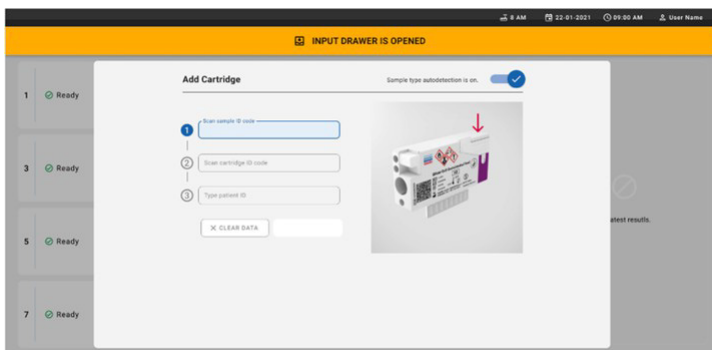
19. ábra. „Bemeneti fiók várakozik” párbeszédpanel.

6. Amikor megjelenik az utasítás, húzza ki a bemeneti fiókot a kinyitáshoz (20. ábra).



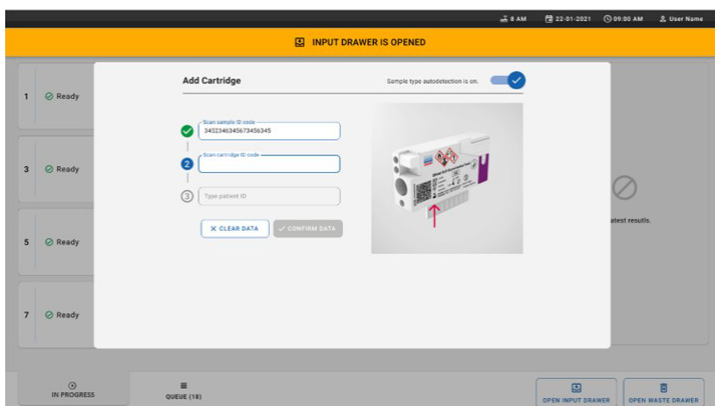
20. ábra. Input drawer open (Bemeneti fiók nyitva) párbeszédpanel.

7. Megjelenik az Add Cartridge (Kazetta hozzáadása) párbeszéd, és a készülék előtt lévő szkennert aktiválódik. Olvassa be a készülék előtt a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetején lévő mintaazonosító vonalkódot (a pozíciót a nyíl jelzi [21. ábra]).



21. ábra. Mintaazonosító beolvasása képernyő.

8. A mintaazonosító vonalkód beolvasása után olvassa be a használni kívánt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta vonalkódját (a pozíciót a nyíl jelzi). A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta vonalkódja alapján (22. ábra).



22. ábra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta azonosítójának beolvasási képernyője.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **on** (be) értékre van állítva. A rendszer automatikusan felismeri az alkalmazott mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

Ha a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **off** (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék nem fogadja el a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, ha az lejárt, korábban már használták, vagy ha a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájl nincs telepítve a berendezésre. Ilyen esetben hibaüzenet jelenik meg

9. Adja meg a betegazonosítót (a Patient ID (Betegazonosító) lehetőséget on (be) értékre kell állítani), majd erősítse meg az adatokat (23. ábra és 24. ábra).

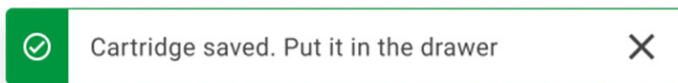
The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, a status bar indicates 'INPUT DRAWER IS OPENED' and 'Sample type autodetection is on.' with a toggle switch. On the left, three sample slots are labeled '1 Ready', '3 Ready', and '5 Ready'. The main area contains three input fields: 'Scan sample ID code' (with a green checkmark and value '3452346345673456345'), 'Scan cartridge ID code' (with a green checkmark and value 'Gastrointestinal Panel'), and 'Type patient ID' (with a blue question mark icon and an empty field). Below these fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and '✓ CONFIRM DATA'. A virtual keyboard is visible at the bottom of the screen.

23. ábra. A betegazonosító beírása.

This screenshot shows the same 'Add Cartridge' interface as the previous one, but now the 'Type patient ID' field contains the value '3163346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is now highlighted in blue, indicating it is the next step in the process. The other elements, including the status bar, sample slots, and virtual keyboard, remain the same.

24. ábra. A betegazonosító beírására és az adatok megerősítésére szolgáló képernyő

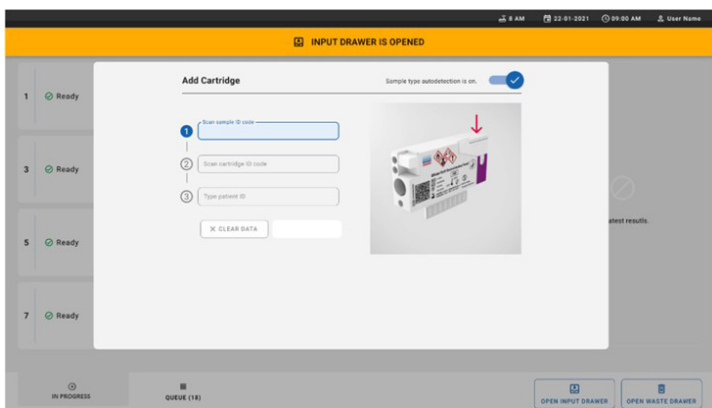
10. Sikeres beszkenyelés után a következő párbeszédpanel jelenik meg egy rövid időre a képernyő tetején (25. ábra).



25. ábra. „Kazetta mentve” képernyő

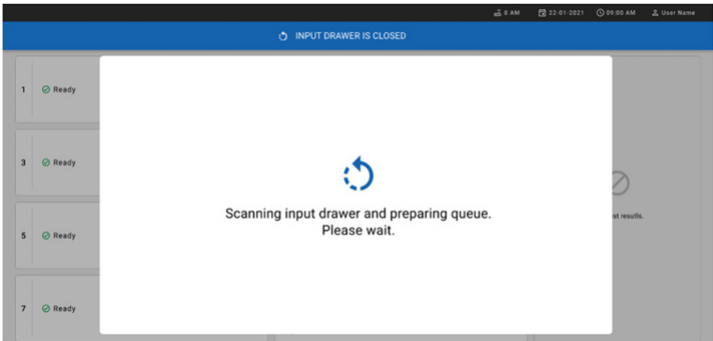
11. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára (26. ábra).
12. Folytassa a kazetták beolvasását és behelyezését az előző lépések szerint.

Fontos: Vegye figyelembe, hogy a QIAstat-Dx Rise legfeljebb 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát tud egyidejűleg kezelni a bemeneti fiókon belül. További információkért tekintse meg az aktuális *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyvet*.



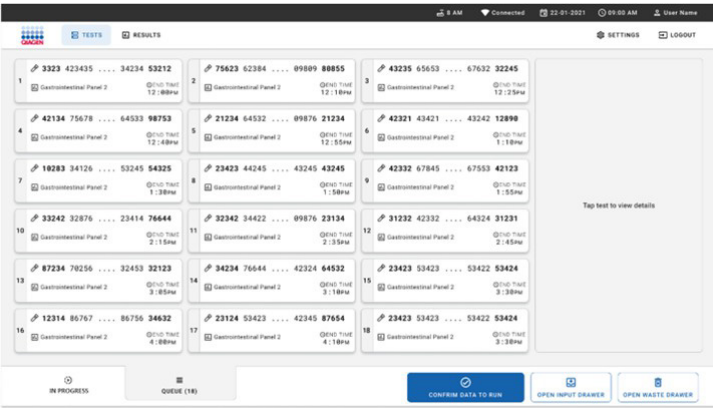
26. ábra. „Kazetta hozzáadása” képernyő.

13. Amikor minden kazettát beszkenelt és behelyezett, csukja be a bemeneti fiókot. A rendszer beolvassa a kazettákat, és előkészít egy várakozási sort (27. ábra).



27. ábra. Preparing queue (Várakozási sor előkészítése) képernyő.

14. Sikeres beolvasás után megjelenik a várakozási sor (28. ábra). Tekintse át az adatokat, és hiba esetén nyomja meg az **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot, majd távolítsa el és olvassa be újra a megfelelő kazettát a 10–13. lépés szerint.



28. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő.

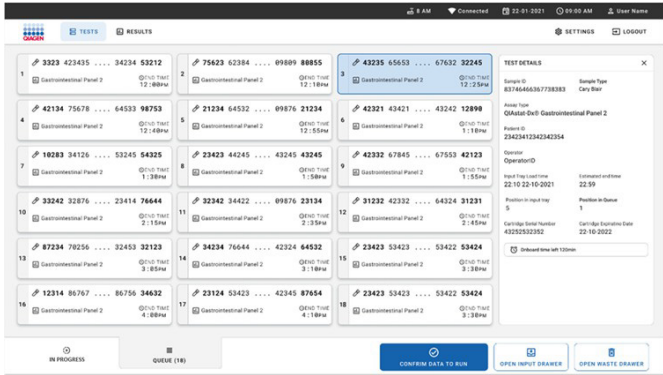
Megjegyzés: Lehetséges, hogy a képernyőn lévő mintasorrend nem egyezik a bemeneti fiókban lévő kazettasorrenddel (csak abban az esetben egyezik, ha minden kazettát egy várakozási sorba állítottak), és nem módosítható a bemeneti tálca kinyitása és a kazetták eltávolítása nélkül.

A minták várakozási/feldolgozási sorát a QIAstat-Dx Rise készülék az alábbi szabályok alapján generálja:

- Stabilitási idő. A legrövidebb készüléken belüli stabilitási idővel rendelkező QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetták kerülnek sorra először, a betöltőtálcán elfoglalt pozíciótól függetlenül.
- Ugyanazon assaytípuson belül a betöltő tálcán elfoglalt pozíció határozza meg a várakozási sorban elfoglalt sorrendet.

Ha kiválaszt egy tesztet az érintőképernyőn, további információk jelennek meg a képernyő **TEST DETAILS** (Teszt részletei) szakaszában (29. ábra).

Megjegyzés: A rendszer elutasítja azokat a készülékbe betöltött kazettákat, amelyek túllépik a maximális készüléken belüli stabilitási időt a bemeneti fiókban (körülbelül 145 perc).



29. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a kiválasztott assay-vel, további információkkal.

A következő információk láthatók a Test Details (Teszt részletei) szakaszban (30. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Sample Type (Mintatípus) (az assay függvénye)
- Assay Type (Assay-típus) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Betegazonosító)

- Operator (Kezelő)
- Input Tray Load Time (Bemeneti tálca betöltési idő)
- Estimated end time (Becsült befejezési idő)
- Position in input drawer (A bemeneti fiókban elfoglalt pozíció)
- Position in Queue (A várakozási sorban elfoglalt pozíció) (**Megjegyzés:** a pozíció a minta stabilitási ideje szerint eltérő lehet)
- Cartridge Serial Number (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Fennmaradó, készüléken belül töltött idő

Megjegyzés: A készülékben töltött idő az adott assay-ben van megadva, és meghatározza a minták sorrendjét a várakozási sorban.

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

30. ábra. Test details (A teszt részletei)

15. Nyomja meg a képernyő alján lévő **CONFIRM DATA TO RUN** (Adatok megerősítése futtatáshoz) gombot, ha minden megjelenített adat helyes (30. ábra). Ezután egy végső megerősítés szükség a kezelőtől a tesztek futtatásához (31. ábra).

Confirm queue

8 test(s) in the queue

8 New tests

CANCEL

RUN TEST

16. A tesztek futtatása során az érintőképernyőn megjelenik a hátralévő futtatási idő és egyéb információk minden várakozási sorba állított tesztre vonatkozóan (32. ábra).

[illegible]

17. Ha a kazettát egy analitikai modulba tölti be, megjelenik egy „TEST LOADING” (Teszt betöltése) üzenet és a becsült befejezési idő (33. ábra).

5  **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Gastrointestinal Panel 2 ⌚ END TIME

 9484 2234 2343 4244 22:30PM

 **LOADING**

18. Ha a teszt fut, az eltelt futtatási idő és a várható befejezési idő látható (34. ábra).

3

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855

 END TIME

5:10PM

20:32

34. ábra Elapsed run time and approximate end time (Eltelt futtatási idő és körülbelüli befejezési idő) nézet.

19. Ha a teszt befejeződött, a „TEST COMPLETED” (Befejezett teszt) üzenet és a futtatás befejezési ideje látható (35. ábra).

1

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

 END TIME

22:30PM

 **TEST COMPLETED**

35. ábra Test Completed (Befejezett teszt) nézet.

54

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használati útmutató | 2024. 11.

Minták priorizálása

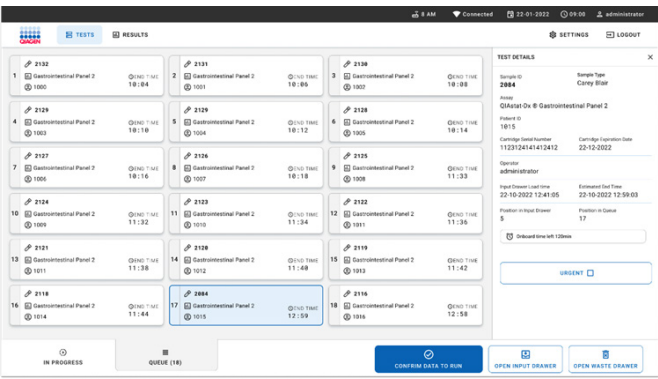
Amennyiben egy mintát sürgősen kell futtatni, lehetőség van rá, hogy az adott mintát kiválassza a várakozási sorban és első mintaként futtassa (36. oldal). Vegye figyelembe, hogy a várakozási sor megerősítése után már nem lehet mintát priorizálni.

Minták priorizálása a futtatás elindítása előtt

Válassza ki a sürgős mintát a várakozási sor képernyőn, jelölje meg **URGENT** (Sürgős) mintaként a minták várakozási sora képernyő jobb oldalán az adatok megerősítése előtt (lásd a lenti 36. ábrát). Ezután a minta a várakozási sor első helyére kerül (37. ábra).

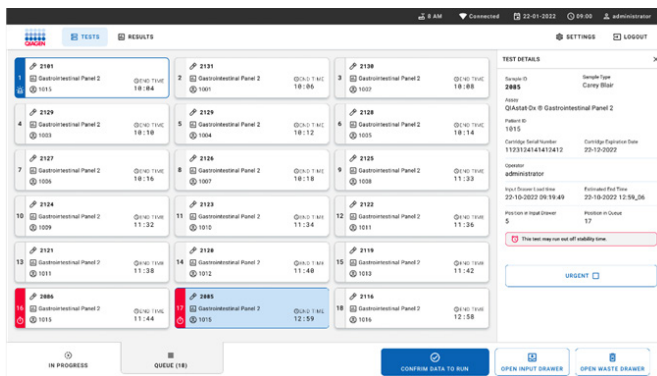
Megjegyzés: Egyszerre csak egy mintát lehet priorizálni.

Megjegyzés: Ki kell nyitni és be kell csukni a bemeneti fiókot, mert enélkül nem priorizálható a már jóváhagyott kazetta. Amennyiben ekkor nem aktív az **Urgent** (Sürgős) gomb. A kezelőnek váltania kell a QUEUE (Várakozási sor) és az IN PROGRESS (Folyamatban) lapok között a felhasználói felületen az aktív **Urgent** (Sürgős) gomb megjelenítéséhez.



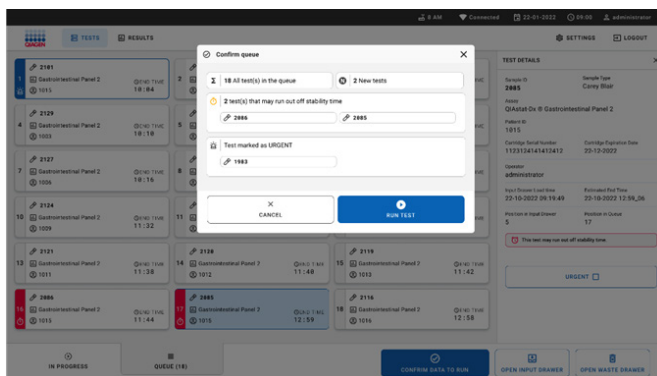
36. ábra. A Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a priorizálni kívánt minta kiválasztása közben.

A minta priorizálása miatt más minták esetlegesen kifuthatnak a stabilitási idejükből. Ez a figyelmeztetés a képernyő jobb sarkában látható (37. ábra).



37. ábra A „Minták várakozási sora” képernyő egy minta priorizálása után

A várakozási sor megerősítése után elindítható a futtatás (38. ábra).



38. ábra Confirmation of the run (A futtatás megerősítése) képernyő.

Minta prioritizálása futtatás közben

A futtatás során a kívánt minta bármilyen okból prioritizálható. Amennyiben nincs rendelkezésre álló analitikai modul, a folyamatban lévő bármely minta futtatását meg kell szakítani a prioritizáláshoz (39. ábra).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

⚠

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

×

CANCEL

▶

RUN TEST

39. ábra A Confirmation (Megerősítés) párbeszédpanel futtatás során.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használati útmutató | 2024. 11.

57

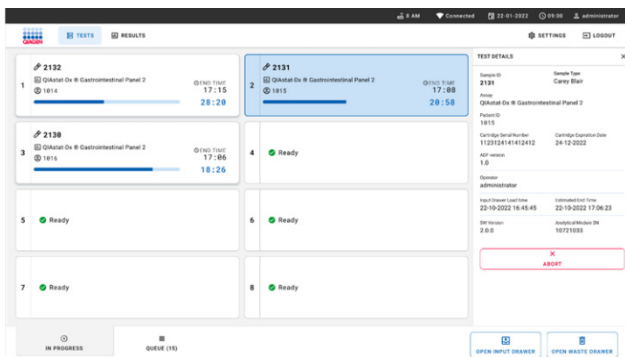
Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása

A minta futtatása a beszkenyelés, betöltés vagy futtatás alatt szakítható meg.

Fontos: A megszakított minta már nem használható fel újra. Ez érvényes a beszkenyelés és a betöltés alatt megszakított mintákra is.

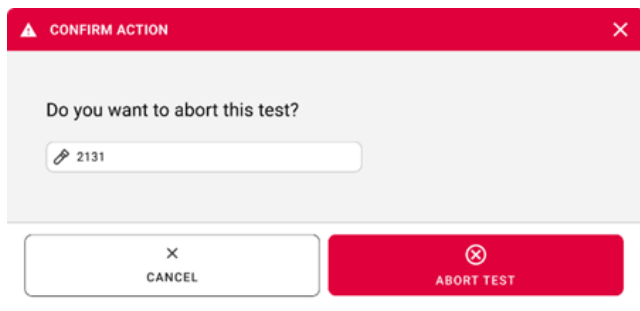
1. A minta megszakításához lépjen a képernyő „IN PROGRESS” (Folyamatban) lapjára, válassza ki a mintát, és nyomja meg a képernyő jobb sarkában lévő **Abort** (Megszakítás) opciót (40. ábra).

Megjegyzés: A futtatás nem szakítható meg, amikor folyamatban van a minta betöltése az analitikai modulba, vagy ha hamarosan befejeződik a futtatás és a rendszer lehívja az eredmény adatokat és/vagy a műszaki naplókat a megfelelő analitikai modulból.



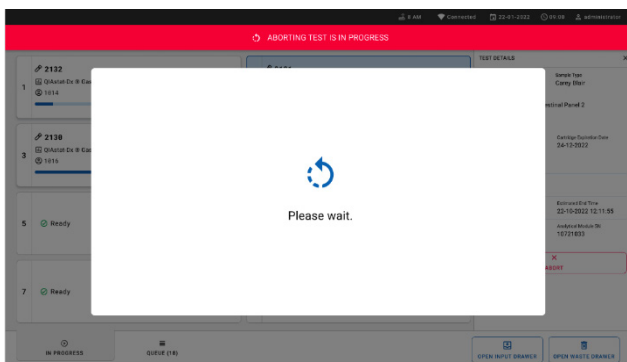
40. ábra Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása.

2. A rendszernek megerősítésre van szüksége a minta megszakításához (41. ábra).

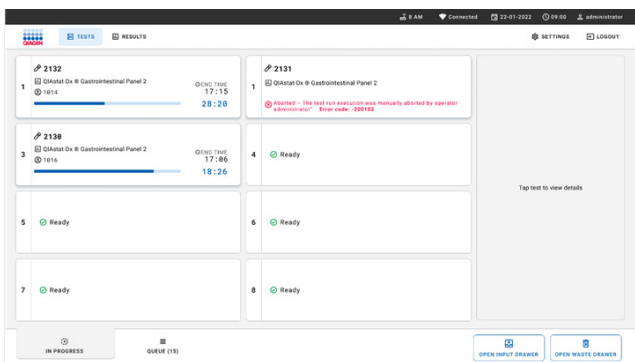


41. ábra A Confirmation (Megerősítés) párbeszédpanel minta futtatásának megszakításánál.

3. Egy idő után a minta „Aborted” (megszakítva) jelöléssel jelenik meg a képernyőn (42. ábra és 43. ábra).



42. ábra Sample abortion waiting (Várakozás a minta megszakítására) párbeszédpanel



43. ábra Megszakított minta a megszakítás megerősítése után.

A reagensek kezelése

A készletben található transzferpipetták egyszer használatosak. Abban az esetben, ha a transzferpipetták leesnek vagy beszennyeződnek a felhasználó hibája miatt, használjon bármilyen más, kereskedelembe kapható, legalább 200 µl térfogatú pipettát.

Az eredmények értelmezése

Belső kontroll eredményeinek értelmezése

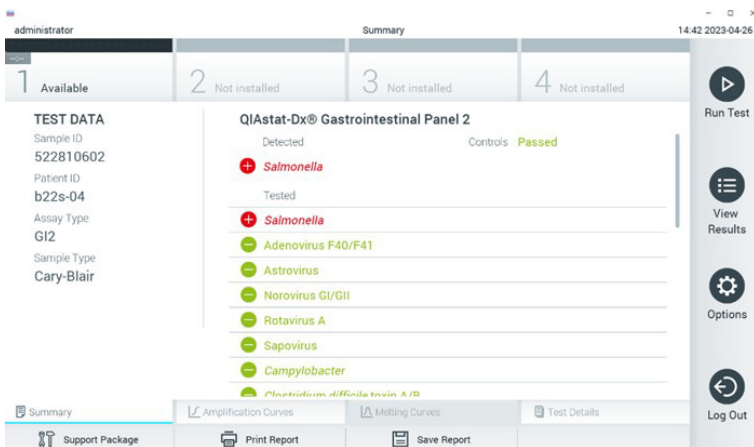
A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazetta a teljes folyamatot ellenőrző belső kontrollt tartalmaz, amely egy ismert titerű *Schizosaccharomyces pombe*. A *Schizosaccharomyces pombe* egy élesztőgomba, amely szárított formában van a kazettában, és mintabetöltéskor rehidratálódik. A belső kontroll az elemzési folyamat összes lépését ellenőrzi, beleértve a minta homogenizálását, a vírusos és sejtes struktúrák (kémiai és mechanikai bontás útján történő) lízisét, a nukleinsav-tisztítást, a reverz transzkripciót és a real-time PCR-t.

A belső kontrollra kapott pozitív jel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettával elvégzett valamennyi feldolgozási lépés sikerességét jelzi.

A belső kontrollra kapott sikertelen eredmény nem érvényteleníti a kimutatott és azonosított cél-mikroorganizmusokra kapott pozitív eredményeket, érvénytelenné teszi azonban az elemzés valamennyi negatív eredményét. Ezért a belső kontrollra kapott negatív jel esetében a tesztet meg kell ismételni.

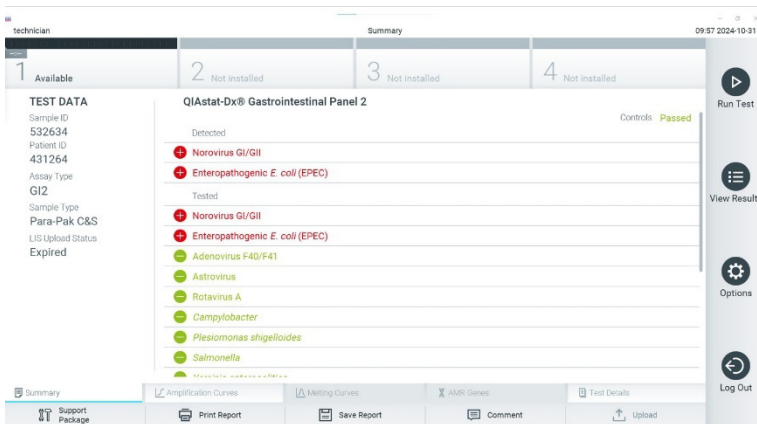
Eredmények megtekintése a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel

A QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta kiadását követően automatikusan megjelenik a Summary (Összefoglalás) képernyő (44. ábra).



44. ábra Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

A 45. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék képernyőjét jeleníti meg.



45. ábra Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy kiegészítő lapot is tartalmaz:

AMR-gének: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztben nincs engedélyezve.

Megjegyzés: Ettől a ponttól kezdve példa képernyőképeket használunk, amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és/vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre utalunk, amennyiben az ismertetett funkciók azonosak.

A fő képernyőpanelen az alábbi, színkóddal és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy  jel látható.
- A második lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy  jel látható, és nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt egy  jel látható, és a nevük zöld színű. Az érvénytelen és nem alkalmazható kórokozók szintén megjelennek ezen a listán.
- A harmadik a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy  jel látható, és a nevük zöld színű. Az érvénytelen kórokozók szintén megjelennek ezen a listán.

Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók neve egyaránt szerepel a **Detected** (Detektált) és **Tested** (Tesztelt) listán.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a **Failed** (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Patient ID (Betegazonosító) (ha rendelkezésre áll)

- Assay Type (Assaytípus)
- Sample Type (Mintatípus)

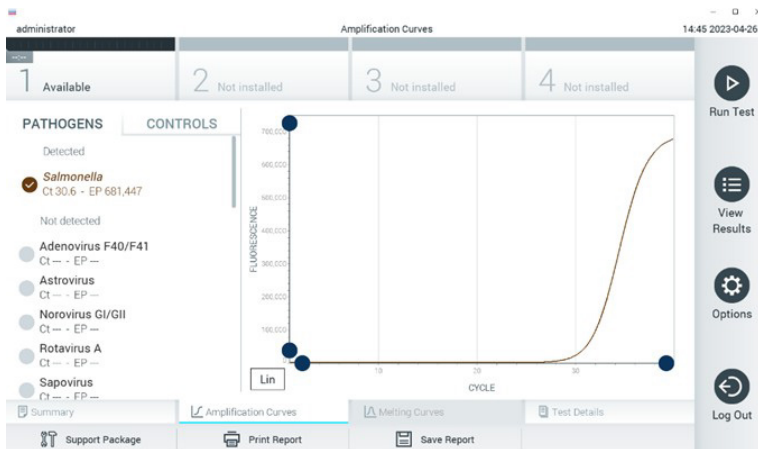
Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő alján található lapfüleken keresztül tekinthetők meg.

Az assayadatokról jelentés exportálható külső USB-adathordozó eszközre. Helyezze az USB adathordozó eszközt a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék valamelyik USB-portjába, és nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. A jelentés a View Result List (Eredmények megjelenítése) listáról az adott tesztet kiválasztva később bármikor exportálható.

A jelentés a képernyő alsó sávjában lévő **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával a nyomtatóhoz is továbbítható.

Az amplifikációs görbék megtekintése

A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfület (46. ábra).



46. ábra Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfül).

A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék pedig a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAstat- Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érhetik el.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfül megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott „pathogen name” (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg.

A megfelelő CT és végponti fluoreszcencia (endpoint fluorescence, EP) értékek az egyes kórokozók nevei alatt vannak feltüntetve.

A kontrolloknak az amplifikációs görbén való megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület. A kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (47. ábra).



47. ábra Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (CONTROLS (Kontrollok) lapfül).

Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmusos vagy lineáris beosztású y tengely között.

Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett  **kék csúszkákkal** állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik kék csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A kék csúszka origóba való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

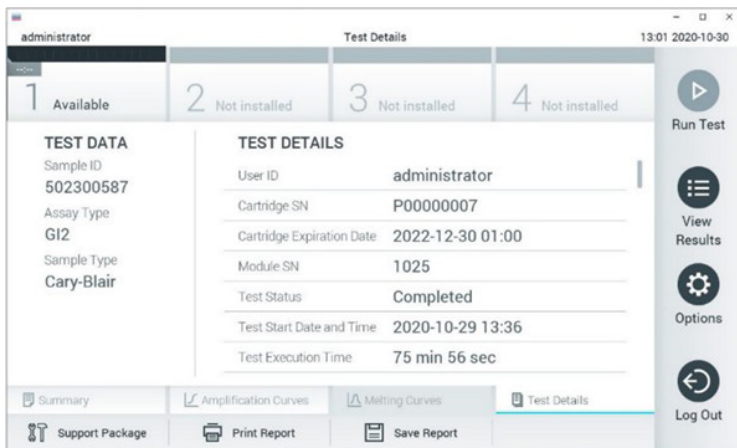
A teszt részleteinek megtekintése

A részletes eredmények megtekintéséhez nyomja meg az érintőképernyő alján lévő menüszalagban elhelyezett  **Test Details** (Teszt részletei) lapfület. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen le.

Az alábbi Test Details (Teszt részletei) információk a képernyő középső részén jelennek meg (48. ábra):

- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Test Result (Teszteredmény):
 - **Positive** (Pozitív) (ha legalább egy gasztrointesztinális kórokozót detektált/azonosított)
 - **Positive with warning** (Pozitív figyelmeztetéssel) (ha legalább egy kórokozót detektált, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen)
 - **Negative** (Negatív) (ha nem detektált gasztrointesztinális kórokozót)
 - **Failed** (Sikertelen) (a teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült)

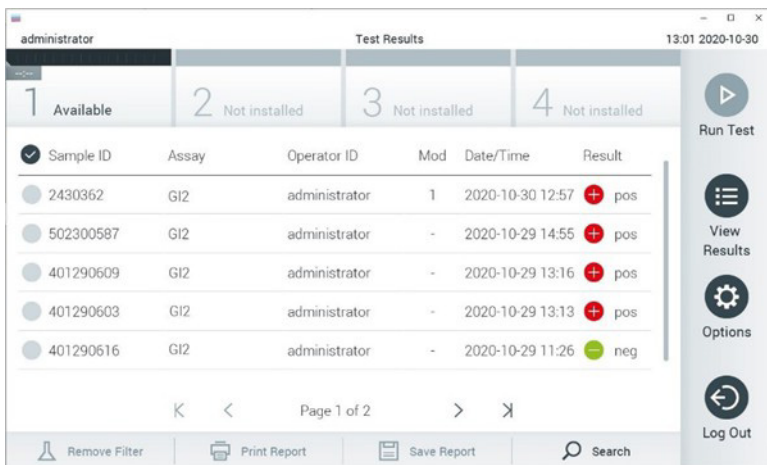
- Vizsgált mikroorganizmusok listája az assay során, pozitív jel esetén a CT-értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt
- Belső kontroll, CT-értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt



48. ábra Példaképernyő, a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenü sávbán a  **View Results** (Eredmények megtekintése) gombot (49. ábra).



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

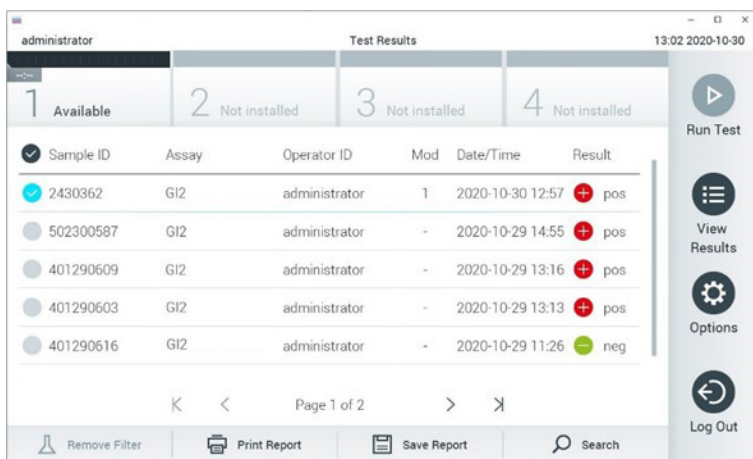
49. ábra View Results (Eredmények megjelenítése) példa képernyő.

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők (21. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a vizsgálati assay neve, amely a Gastrointestinal Panel 2 esetében „GI2”)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], negative (negatív) [neg], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc])

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, azokat az adatokat, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, csillagok helyettesítik.

A mintaazonosítók bal oldalán található szürke kör segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A pipára nyomva törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található  **pipa** gombra nyomva jelölhető ki (50. ábra).



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

50. ábra Példa Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét.

Valamelyik (pl. Sample ID (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista egyszerre csak egy oszlop alapján rendezhető.

A Result (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható (3. táblázat).

3. táblázat. A teszteredmények leírása a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőn

Végeredmény	Eredmény	Leírás	Teendő
Pozitív	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában	A patogénenkénti eredményeket megtekintheti a Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn vagy a Result Printout (Eredmények nyomtatása) funkció használatával. A kórokozókkal kapcsolatos eredmények leírását a 4. táblázat tartalmazza.
Pozitív figyelmeztetéssel	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen	A patogénenkénti eredményeket megtekintheti a Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn vagy a Result Printout (Eredmények nyomtatása) funkció használatával. A kórokozókkal kapcsolatos eredmények leírását a 4. táblázat tartalmazza.
Negatív	 neg	A mintában nem található analit	A patogénenkénti eredményeket megtekintheti a Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn vagy a Result Printout (Eredmények nyomtatása) funkció használatával. A kórokozókkal kapcsolatos eredmények leírását a 4. táblázat tartalmazza.
Sikertelen	 fail	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült, vagy nem volt kimutatható patogén és a belső kontrollal végzett teszt sikertelen.	Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha a hiba továbbra is fennáll, további információért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Sikeres	 Suc	A teszt eredménye pozitív vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges hozzáférési jogosultságokkal.	Az eredmények megtekintéséhez jelentkezzen be kellő jogosultsággal rendelkező felhasználói profillal.

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) nyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott eredményekhez tartozó jelentések PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre való mentéséhez nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.

Válassza ki a jelentés típusát: **List of Tests** (Tesztek listája) vagy **Test Reports** (Tesztjelentések).

A **Search** (Keresés) megnyomásával Sample ID (Mintaazonosító), Assay és Operator ID (Kezelőazonosító) szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be a keresendő kifejezést, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést.

Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik.

Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejlécet. Bizonyos paraméterek, például a Sample ID (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel.

Más paraméterek, például az Assay választása esetében a tárolt assay-eket felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetében a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő  jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív.

A szűrés az almenü sávbán található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával szüntethető meg.

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A teszteredmények PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez nyomja meg a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyő bármely lapfülén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék elején található.

Eredmények nyomtatása

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával továbbíthatja a nyomtatóhoz a PDF-formátumú teszteredményeket.

Mintaeredmény értelmezése

A gasztrointesztinális mikroorganizmusokra kapott eredmény „Positive” (pozitív), ha a megfelelő PCR-assay pozitív, kivéve az EPEC, STEC és *E. coli* O157 esetében. Az EPEC, STEC és *E. coli* O157 eredmények értelmezése az alábbi, 4. táblázatban feltüntetett elveket követi.

4. táblázat. Az EPEC, STEC és *E.coli* O157 eredmények értelmezése

EPEC eredmény	STEC stx1/stx2 eredmény*		E. coli O157 eredmény	Leírás
	stx1	stx2		
Negatív			Negatív	n. a.
				Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) nem volt detektálható, a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> pedig negatív, mivel sem <i>stx1</i> , sem <i>stx2</i> nem volt detektálható. Az <i>E. coli</i> O157 eredmény nem alkalmazható (n. a.), ha a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nem mutatható ki, mivel az <i>E. coli</i> O157 az STEC egy specifikus szerotípusa.
Pozitív			Negatív	n. a.
				Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) volt detektálható, valamint a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatív, mivel sem <i>stx1</i> , sem <i>stx2</i> nem volt detektálható. Az <i>E. coli</i> O157 eredmény nem alkalmazható (n. a.), ha a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nem mutatható ki, mivel az <i>E. coli</i> O157 az STEC egy specifikus szerotípusa.
n. a.	Pozitív		Negatív	
				Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 nem volt detektálható.

4. táblázat. Az EPEC, STEC és E.coli O157 eredmények értelmezése (folytatás)

EPEC eredmény	STEC stx1/stx2 eredmény*			E. coli O157 eredmény	Leírás
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
n. a.		Pozitív		Negatív	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 nem volt detektálható.
n. a.			Pozitív	Negatív	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható, ha az STEC <i>stx1</i> és <i>stx2</i> is kimutatható. <i>E. coli</i> O157 nem volt detektálható.
n. a.	Pozitív			Pozitív	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 volt detektálható.
n. a.		Pozitív		Pozitív	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 volt detektálható.
n. a.			Pozitív	Pozitív	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható, ha az STEC <i>stx1</i> és <i>stx2</i> is kimutatható. <i>E. coli</i> O157 volt detektálható.

*Az amplifikációs görbe, az EP- és a Ct-értékek STEC *stx1* + *stx2* detektálása esetén csak az STEC *stx2*-nek felelnek meg.

A belső kontroll eredményei az 5. táblázatban foglaltaknak megfelelően értelmezendők.

5. táblázat. A belső kontroll eredményeinek értelmezése

Kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
Passed (Sikeres)	A belső kontroll amplifikálása sikeres volt.	A futtatás sikeresen végbement. Minden eredmény hitelesített és leletezhető. A detektált kórokozók „pozitív”, a nem kimutatottak pedig „negatív” megjelöléssel kerülnek a jelentésbe.
Failed (Sikertelen)	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen.	A kimutatott pozitív kórokozó(k) bekerül(nek) a jelentésbe, de az összes negatív eredmény (vizsgált, de nem kimutatott kórokozók) érvénytelen. Ismételje meg a tesztet egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha az érvénytelen eredmény továbbra is fennáll, további utasításokért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával

A szoftver átfogó teszteredményt (3. táblázat), valamint az egyes kórokozókra vonatkozó eredményt is biztosít. Az egyes mikroorganizmusokra vonatkozó lehetséges eredmények a Detected/Positive (Detektált/pozitív), Not Detected/Negative (Nem detektált/negatív), N/A (Nem alkalmazható) és az Invalid (Érvénytelen) (6. táblázat). Ha a belső kontroll sikertelen volt és a készülék nem detektált pozitív jelet, vagy ha hiba merült fel a készüléknél, akkor nem lesznek elérhetők kórokozókra vonatkozó eredmények.

6. táblázat. A Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn és a Result Printout (Eredmények nyomtatása) dokumentumban látható, kórokozókra vonatkozó eredmények ismertetése

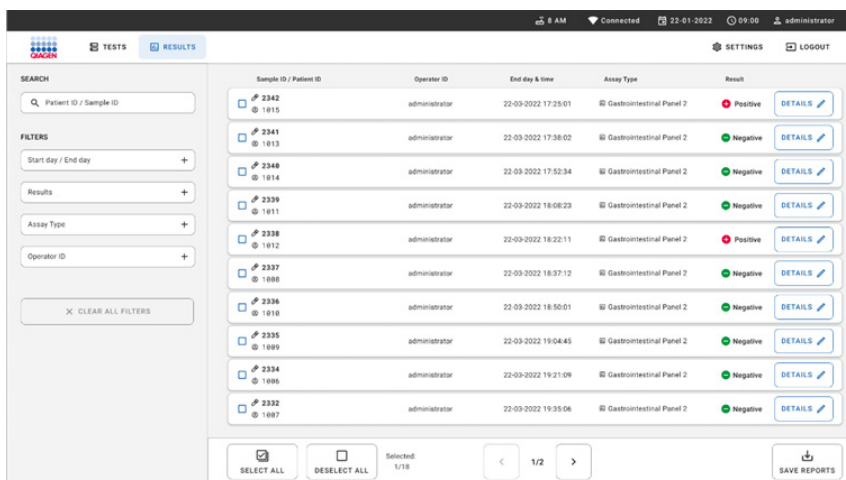
Eredmény	Szimbólum	Magyarázat	Teendő
Positive/Detected (Pozitív/Detektált)		A készülék pozitív jelet detektált ehhez a kórokozóhoz. A belső kontroll eredménye sikeres.	Nincs. Eredmények jelentése.
Positive/Detected with Warning (Pozitív/Detektált figyelmeztetéssel)	 pos*	A készülék pozitív jelet detektált ehhez a kórokozóhoz, de a belső kontroll eredménye sikertelen.	Pozitív analit jelentése. Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha az érvénytelen eredmény továbbra is fennáll, további utasításokért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Negative/Not Detected (Negatív/nem detektált)		A készülék nem detektált jelet ehhez a kórokozóhoz. A belső kontroll sikeres.	Nincs. Eredmények jelentése.
n. a. (nem alkalmazható) (csak az <i>E. coli</i> O157 és EPEC esetén)		A futtatás sikeresen befejeződött, és a belső kontroll sikeres. <i>E. coli</i> O157 n. a. esetén: Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) nem volt detektálható. EPEC n. a. esetén: Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) volt detektálható.	Nincs. Eredmények jelentése.
Invalid (Érvénytelen)		A készülék nem detektált jelet ehhez a kórokozóhoz, és a belső kontroll sikertelen (de más kórokozókat detektált).	Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha az érvénytelen eredmény továbbra is fennáll, további utasításokért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

Az eredmények értelmezése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

Az eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A futtatás befejeződése után az eredmények megtekinthetők a Results (Eredmények) összefoglaló képernyőn (51. ábra).

Megjegyzés: A látható információk a kezelő hozzáférési jogosultságától függenek.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed with sample IDs 2342 through 2332, all performed by 'administrator' on '22-03-2022'. The assay type is 'Gastrointestinal Panel 2'. The results are: Positive (Sample 2342), Negative (Samples 2341, 2348, 2339, 2337, 2336, 2335, 2334, 2332), and Positive (Sample 2338). Each result has a 'DETAILS' link. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', 'Selected 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1086	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1089	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1086	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1087	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

51. ábra A Results (Eredmények) összefoglaló képernyő.

A fő képernyőpanel áttekintést nyújt a befejezett futtatásokról, valamint színekkel és szimbólumokkal jelzi az eredményeket:

- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, akkor a Positive (Pozitív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy  jel előz meg.

- Ha nem kerül kimutatásra kórokozó, és a belső kontroll érvényes, akkor a Negative (Negatív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy  jel előz meg.
- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, és a belső kontroll érvénytelen volt, akkor a Positive with warning (Pozitív figyelmeztetéssel) kifejezés jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy  jel előz meg.
- Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a Failed (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus hibakód követ.

A következő tesztadatok láthatók a képernyőn (48. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)/Patient ID (Betegazonosító)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- End day and time (Befejezési nap és időpont)
- Assay Type (Assaytípus)

A teszt részleteinek megtekintése

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. az amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő jobb oldalán található **Details** (Részletek) gomb kiválasztásával érhetőek el (52. ábra).

The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 software. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with a 'SETTINGS' icon and a 'LOGOUT' button. The main header shows the assay type 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2', sample type 'Cary Blair', sample ID '998127319392', test result 'Positive', internal control 'Passed', and test status 'Completed'.

The 'TEST DETAILS' section on the left provides information about the test kit and the operator. The 'TEST RESULTS' section on the right lists the detected pathogens and their status.

TEST DETAILS	TEST RESULTS
Patent ID: 4563463436346634	DETECTED
Cardridge SN: 18004016	• Norovirus GI/GII
SW Version: 1.3.0 build 6406	• Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
ADF Version: 1.0	• Enterotoxigenic E. coli (ETEC) Ii/st
Cardridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00	Tested viruses
Cardridge Load date: 2020-12-31-02:40	Human Adenovirus F40/F41: Not detected
Instrument SN: 1231241241	Rotavirus A: Not detected
Analytical module SN: 345324	Norovirus GI/GII: Detected (Ct/EP: 37.1 / 192.154)
Operator Name: administrator	Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (Ct/EP: 37.1 / 192.154)
Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30	Astrovirus: Invalid
Test Execution Time: 72 min 56 sec	Tested bacteria
	Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella: Not detected
	Enterotoxigenic E. coli (ETEC) Ii/st: Detected (Ct/EP: 37.1 / 192.154)
	Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
	Campylobacter spp. (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli): Not detected
	Yersinia enterocolitica: Not detected
	Salmonella spp.: Not detected
	Vibrio vulnificus: Not detected
	Vibrio parahaemolyticus: Not detected
	Clostridium difficile (C. difficile): Not detected
	Shiga like toxin producing E. coli (STEC) O157:H7: Not detected
	Shiga like toxin producing E. coli (STEC) O157:H7: Not detected
	Plesiomonas shigelloides: Not detected

52. ábra A Test Details (Teszt részletei) képernyő.

A képernyő felső része a tesztel kapcsolatos általános információkat jelenít meg. Ide tartozik az assay és a minta típusa, a mintaazonosító, a teljes teszteredmény, a belső kontroll állapota és a teszt állapota.

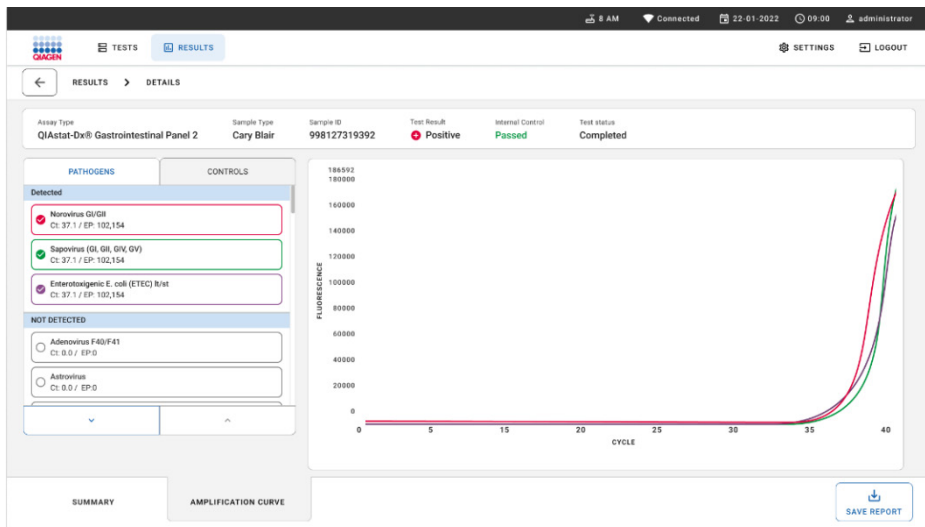
A képernyő bal oldalán látható minden kimutatható kórokozó, a képernyő középső része pedig az assay által kimutatható összes kórokozót mutatja.

Megjegyzés: A megjelenített kórokozókat kategóriák és -típusok a használt assay-től függenek.

A képernyő jobb oldalán az alábbi teszt részletek láthatók: Mintaazonosító, kezelőazonosító, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszám, kazetta lejárat dátuma, kazetta betöltési dátuma és időpontja, teszt végrehajtási dátuma és ideje, a teszt végrehajtási időtartama, a szoftver és az ADF verziója, valamint az analitikai modul sorozatszám.

Az amplifikációs görbék megtekintése

A teszt amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg a képernyő alján lévő **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) fület (53. ábra).



53. ábra Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott „pathogen name” (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók nem jelennek meg.

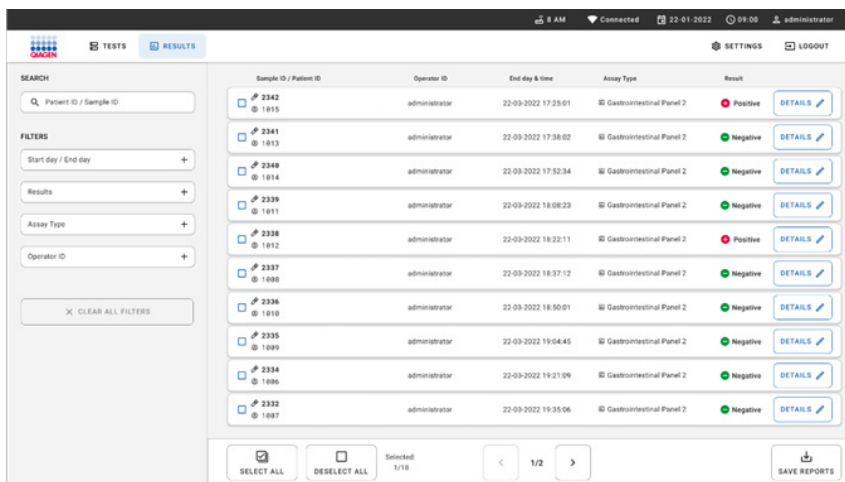
A CT és végponti fluoreszcencia-értékek az egyes kórokozók nevei alatt vannak feltüntetve. A kórokozók detected (kimutatott) és not detected (nem kimutatott) csoportba vannak besorolva.

A kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület, majd válassza ki, hogy mely kontrollok látszódjanak az amplifikációs görbén.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez használja a fő eredmények képernyő kereső funkcióját (54. ábra).

Megjegyzés: A funkcionalitás korlátozott vagy inaktív lehet a felhasználói profil beállításai miatt.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. On the left, there is a 'SEARCH' section with a text input field for 'Patient ID / Sample ID'. Below it, a 'FILTERS' section contains four expandable filter categories: 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a '+' icon. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located at the bottom of the filters. The main area is a table with columns: 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. The table lists 12 test results, each with a checkbox, a sample ID, a patient ID, an operator ID, a timestamp, an assay type, and a result status (Positive or Negative) with a corresponding icon. A 'DETAILS' link with a magnifying glass icon is provided for each entry. At the bottom of the table, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a 'Selected: 1/18' indicator, navigation arrows, a '1/2' page indicator, and a 'SAVE REPORTS' button with a download icon.

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

54. ábra Kereső funkció az eredmények képernyőn.

Eredmények exportálása USB-adathordozó eszközre

A tesztjelentések exportálásához és PDF-formátumú másolatának USB adathordozó eszközre történő mentéséhez a Results (Eredmények) képernyőn válasszon egyesével vagy válassza ki mindet a **Select All** (Összes kiválasztása) gomb segítségével (54. ábra). Az USB-port a készülék elején és hátoldalán található.

Megjegyzés: Az USB-adathordozó eszköz használata kizárólag rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre javasolt. Az USB-adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Korlátozások

- A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott eredményekre alapozni.
- A betegek nagy arányban hordozzák tünetmentesen a *Clostridium difficile*-t, különösen nagyon fiatal gyermekek és kórházban fekvő betegek, ezért a toxikus *C. difficile* kimutatását a tesztelő intézmény vagy más szakértők által meghatározott iránymutatások szerint kell értelmezni (97,98).
- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítményét kizárólag Cary-Blair transzport tápközegben gyűjtött emberi székletre validálták, a tápközeg gyártójának utasításai szerint. Nem validálták más széklettranszport célú tápközeggel, rektális tamponnal, nyers széklettel, hányadékkal vagy endoszkópos széklet aspirátummal való használatra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem használható olyan gyűjtőeszközökből származó Cary-Blair üvegek tesztelésére, amelyeket túltöltöttek széklettel. Kizárólag a gyűjtőeszköz gyártójának utasításait követve szuszpendált széklet használható.
- A vírus, bakteriális vagy parazitaszekvenciák detektálása függ a betegminta helyes begyűjtésétől, kezelésétől, szállításától, tárolásától és előkészítésétől (az extrakcióval együtt). Ezen lépések bármelyike során a helyes eljárások betartásának elmulasztása helytelen eredményekhez vezethet. A betegminták nem megfelelő gyűjtéséből, szállításából vagy kezeléséből adódóan fennáll az álnegatív értékek kockázata.
- A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztben nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó a felelős.
- Ez az assay nem minden akut gasztrointesztinális fertőzést mutat ki.

- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a standard kezeléseknel alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használható.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékkel használható.
- A többféle, hasmenést okozó *E. coli* patotípusok azonosítása hagyományosan fenotipikus jellemzőkön, például a tapadási képességen vagy az egyes szövetkultúra-sejtvonalak toxikusságán alapul (42). A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ezeknek a mikroorganizmusoknak a legtöbb kórokozótörzsére jellemző, genetikailag meghatározott tényezőket célozza, de nem feltétlenül detektálja egy adott patotípus fenotipikus jellemzőivel rendelkező valamennyi törzset. Konkrétan a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 csak olyan enteroaggregatív *E. coli* (EAEC) törzseket detektál, amelyek hordozzák az *aggR* és/vagy *aatA* markereket a pAA (aggregative adherence (aggregatív adherencia)) plazmidon; de nem detektál minden olyan törzset, amely rendelkezik az aggregatív adherencia képességével.
- A mobil genetikai elemek (Mobile Genetic Elements, MGE-k) által gyakran hordozott, hasmenést okozó *E. coli/Shigella* patotípusokhoz társuló genetikai virulenciamárkerek horizontálisan továbbadhatók a különböző törzsek között (42), ezért a többféle, hasmenést okozó *E. coli/Shigella* „Detected” (Detektált) eredményeit a többféle patotípussal való keresztfertőzés vagy ritkábban egyetlen, több patotípusra jellemző géneket tartalmazó mikroorganizmus jelenléte okozhatja. Ez utóbbira példák a Svédországban 2019-ben azonosított *E. coli* hibrid ETEC/STEC törzsek (99).
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az enteropatogén *E. coli*-t (EPEC) az *eae* gén célzásával detektálja, amely az adhezin intimin kódolja. Mivel néhány Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) szintén hordozza az *eae*-t (konkrétan az enterohemorragiás *E. coli*-ként azonosított törzsek: EHEC) (42), a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem képes különbséget tenni egy *eae*-t tartalmazó STEC, illetve egy EPEC és STEC társfertőzés között. Ezért az EPEC eredmény nem alkalmazható (n. a.) és nem kerül bele a jelentésbe olyan minták esetén, amelyekben a készülék STEC-t is detektált. Ritka esetekben az STEC EPEC-ként kerül jelentésre, ha az STEC oligonukleotid szerkezetek LoD-értéke alatti *eae*-t (EHEC) hordozó STEC van jelen a mintában. Ritka esetekben más, *eae*-t hordozó mikroorganizmusokat is dokumentáltak; pl. *Escherichia albertii* és *Shigella boydii* (100).

- A *Shigella dysenteriae* 1-es szerotípusa egy Shiga-szerű toxin gént (*stx*) tartalmaz, amely azonos az STEC *stx1* génjével (42). Az *stx* géneket a közelmúltban más *Shigella* fajokban is megtalálták (pl. *S. sonnei* és *S. flexneri*) (101,102). A *Shigella*/enteroinvazív *E. coli* (EIEC) és STEC *stx1/stx2* analitik egyidejű kimutatása ugyanabban a mintában *Shigella* fajok, például *S. dysenteriae* jelenlétére utalhat. Ritka esetekben más nemzetségekben/fajokban is kimutattak Shiga-szerű toxin géneket; pl. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* és *Citrobacter freundii* (103,104,105).
- Az *E. coli* O157 eredményt csak az STEC *stx1/stx2*-höz társult specifikus szerocsoport-azonosításként jelentik. Bár az STEC O157-től eltérő törzseket is detektáltak emberi székletben (106), szerepük a betegségben nincs meghatározva (107). Az O157 EPEC szerotípust a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az *eae* gén hordozása miatt (az EPEC oligonukleotidok felépítéséből adódóan) azonosítja és detektálja.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem képes különbséget tenni az egyetlen toxikus STEC O157-tel való fertőzések és az STEC (nem-O157) *stx1/stx2*-negatív *E. coli* O157-tel való társfertőzésének ritka esetei között.
- Ez a teszt csak a *Campylobacter jejuni*, *C. coli* és *C. upsaliensis* eseteit detektálja, és nem tesz különbséget a *Campylobacter* e három faja között. További vizsgálatokra van szükség e fajok megkülönböztetéséhez és a székletmintákban esetlegesen jelen lévő egyéb *Campylobacter* fajok kimutatásához. Különösen a *Campylobacter upsaliensis* oligonukleotid szerkezetek keresztreagálhatnak a *Campylobacter* nemzetséghez tartozó *C. lari* és a *C. helveticus* mikroorganizmusokkal.
- A negatív eredmények nem zárják ki a gasztrointesztinális fertőzés lehetőségét. Negatív teszteredmények az assay által célzott régióban lévő szekenciavariánsok, inhibitorok jelenléte, műszaki hibák, mintakeveredések vagy a panel által nem detektált mikroorganizmusok által okozott fertőzés miatt fordulhatnak elő. A teszteredményeket az egyidejűleg alkalmazott antimikrobiális terápia vagy a mintában lévő, a teszt kimutatási határértéke alatti mikroorganizmusszintek is befolyásolhatják. Az érzékenység bizonyos klinikai körülmények között eltérhet a Használati útmutatóban leírtaktól. A diagnózist, a kezelést vagy a kezeléssel kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a negatív eredményre alapozni.

- A mikroorganizmus- és amplikonszennyeződés a teszt hibás eredményét okozhatja. Különös figyelmet kell fordítani a Laboratóriumi óvintézkedések című részben szereplő laboratóriumi óvintézkedésekre.
- Fennáll a hamis pozitív értékek kockázata a cél-mikroorganizmusokkal, azok nukleinsavaival vagy az amplifikált termékkel való keresztszennyeződés miatt vagy az assay-ben szereplő nem specifikus jelek következtében.
- Az oligonukleotidok szerkezetének célrégióiban szekvenciavariabilitással rendelkező törzsek jelenléte miatt fennáll az álnegatív eredmények kockázata. További információkért tekintse meg a dokumentum inkluzivitásteszteléssel (analitikai reaktivitással) kapcsolatos részét.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teljesítményét nem állapították meg Rotavírus A vakcinát kapott személyek esetén. A közelmúltban orálisan beadott rotavírus A elleni vakcina pozitív eredményt adhat rotavírus A-ra, ha a vírus bekerül a székletbe.
- A teszt teljesítményét immunkompromittált személyeken nem értékelték.
- A teszt teljesítményét a célzott mikroorganizmusok egyikénél sem állapították meg a fertőzés kezelésének monitorozására vonatkozóan.
- Analit célpontok (vírus, baktérium vagy parazita nukleinsav-célszekvencia) jelen lehetnek *in vivo*, a vírus, baktérium vagy parazita életképességétől függetlenül. Az analit célpont(ok) detektálása nem garantálja, hogy az adott élő mikroorganizmusok jelen vannak, vagy hogy az adott mikroorganizmusok okozzák a klinikai tüneteket.
- A primerkötődési régiókban lévő mögöttes polimorfizmusok befolyásolhatják a detektált célpontokat, ezáltal pedig a kapott teszteredményeket.
- A pozitív és negatív előrejelző értékek nagy mértékben függnak a prevalenciától. Az álnegatív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő akkor, ha a betegség prevalenciája magas. Az álpozitív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő akkor, ha a prevalencia alacsony.
- Csak a címkén szereplő zavaró anyagok hatását értékelték, a jelzett mennyiségben vagy koncentrációban. A Használati útmutató „Zavaró anyagok” című részében szereplőktől eltérő zavaró anyagok hibás eredményeket okozhatnak.

- A gyomor-bél traktusnak a terméktájékoztató „Analitikai specifikitás” című részében szereplőktől eltérő mikroorganizmusaival való keresztreaktivitás hibás eredményeket okozhat.
- Ez a teszt kvalitatív teszt, és nem ad kvantitatív értéket a jelen lévő detektált mikroorganizmusról.
- Az assay érzékenysége *Cyclospora cayetanensis*, adenovírus F41, *Entamoeba histolytica* és a Shiga-szerű toxintermelő *Escherichia coli* (STEC) detektálására akár 3,16-szorosan is csökkenhet a „C függelék: További használati útmutatók” részben részletezett, feleakkora mennyiségű bevitt mintát (100 µl) tartalmazó munkafolyamat használata esetén.

Teljesítményjellemzők

Analitikai teljesítmény

Az alább látható analitikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata.

A QIAstat-Dx Rise vonatkozásában specifikus vizsgálatokat végeztek az átszennyezés és a megismételhetőség megállapítása céljából. A többi alább látható analitikai teljesítmény-paramétert a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Rise készülék ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata.

Kimutatási határ

A kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) az a legkisebb koncentrációérték, amelynél a vizsgált minták $\geq 95\%$ -a pozitív jelet generál.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetében minden célzott kórokozó mikroorganizmus LoD-értékét felmérték, összesen 48 kórokozótörzs használatával, kereskedelmi beszállítóktól (pl. ZeptoMetrix® és ATCC®) beszerzett tenyészeti izolátumokból előállított analitikai minták hígítási sorainak, bevizsgált klinikai izolátumoknak, illetve a kereskedelmi forgalomban nem kapható célzott analitok esetében mesterséges mintáknak az elemzésével. Minden egyes vizsgált mintát emberi székletmátrixban készítettek, amely korábban tesztelt, Cary-Blair transzport tápközegben szuszpendált negatív klinikai székletminták készletét tartalmazta.

A 48 törzs mindegyikét emberi székletmátrixban tesztelték, amelyet a Para-Pak C&S® mintavételi eszköz gyártójának utasításai szerint készítettek elő. A szakasz következtetéseinek alátámasztására egy mátrix ekvivalencia vizsgálatot végeztek a Para-Pak C&S és a FecalSwab transzport tápközeg között.

Az egyes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cél-mikroorganizmusokra vonatkozó egyedi LoD-értékek a 7. táblázatban találhatók.

7. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni, altípus: Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile A/B toxin	(NAP1A) III A+ B+ toxintípus	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	0 A+ B+ toxintípus	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
Salmonella	Salmonella enterica choleraesús szerovariáns	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	Salmonella enterica Typhimurium Z005 szerovariáns	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

7. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Vibrio cholerae	Z132; toxikus	ZeptoMetrix 0801901	28298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; nem toxikus	ZeptoMetrix 0801902	79749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	alfaj: Enterocolitica NTCC 11175, 4-es biotípus, 3-as szerotípus	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroaggregatív E. coli (EAEC)	Escherichia coli 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvázív E. coli (EIEC)/Shigella	Shigella sonnei Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

7. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	n. a.	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowa izolátum	Waterborne® P102C	661	n. a.	20/20

7. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Cyclospora cayetanensis	n. a.	LACNY klinikai minta LAC2825	53	n. a.	19/20
	n. a.	LACNY klinikai minta LAC2827	137	n. a.	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexikóváros, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 sejt/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,13 sejt/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 sejt/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 sejt/ml	20/20
Adenovírus F40/F41	40-es típus (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID50/ml	20/20
	41-es típus (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19/20
Astrovírus	ERE IID 2371 (8-as típus)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (4-es típus)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID50/ml	19/20
Norovírus GI/GII	GI.1 (rekombináns)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID50/ml	19/20
	GII.4 (rekombináns)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID50/ml	20/20

7. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Rotavírus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovírus	I-es genocsoport, 1-es genotípus	QIAGEN Barcelona – klinikai minta GI-88	187506	n. a.	20/20
	V-ös genocsoport	Universitat de Barcelona 160523351	3007	n. a.	20/20

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az analitikai specificitásvizsgálatot *in vitro* teszteléssel és *in silico* elemzéssel végezték a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 potenciális keresztreaktivitásának és exkluzivitásának felmérése céljából. A panelen tesztelt mikroorganizmusokat a panelek közötti lehetséges keresztreaktivitás értékelése céljából, a panelen kívüli mikroorganizmusokat pedig a panel tartalmával nem lefedett mikroorganizmusokkal való keresztreaktivitás értékelése céljából tesztelték. A tesztelt panelek belüli és panelek kívüli mikroorganizmusok a 8. táblázatban és 9. táblázatban láthatók.

A minták előkészítésekor a Cary-Blair közegben szuszpendált negatív széklethez különálló mikroorganizmusokat adtak az mikroorganizmus-törzsoldat alapján a lehetséges legnagyobb koncentrációban; lehetőség szerint vírális cél-mikroorganizmusok esetében 10⁵ TCID₅₀/ml, parazita cél-mikroorganizmusok esetében 10⁵ sejt/ml, bakteriális cél-mikroorganizmusok esetében pedig 10⁶ CFU/ml koncentrációban. A kórokozókat 3 ismétlésben vizsgálták. Egyetlen *in vitro* tesztelt kórokozó esetében sem állt fenn panelek belüli vagy panelek kívüli keresztreaktivitás, kivéve két nem célzott *Campylobacter* fajt

(*C. helveticus* és *C. lari*), amelyek keresztreakcióba léptek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-ben szereplő *Campylobacter* assay oligonukleotidokkal.

8. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált panelen belüli kórokozók listája

Típus	Kórokozó	
Baktériumok	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Paraziták	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírusok	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

9. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált panelen kívüli kórokozók listája

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

9. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált panelen kívüli kórokozók listája (folytatás)

Típus	Kórokozó (potenciálisan keresztreaktív)	
Vírusok	Adenovírus C:2	Koronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Citomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (Echovírus)
	Adenovírus 1. szerotípus	Enterovírus 68
	Adenovírus 5. szerotípus	Herpes simplex vírus 2-es típusa
	Adenovírus 8. szerotípus	Rhinovírus 1A
	Bocavírus 1-es típus	

A potenciális keresztreakciók *in silico* előrejelzései azt mutatták, hogy a következő keresztreakciók léphetnek fel a széletminták QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával való tesztelésekor (10. táblázat).

10. táblázat. Lehetséges keresztreakciók az *in silico* elemzés alapján.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célpont	Potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusok
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> * †‡ <i>Escherichia albertii</i> * †
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> * † <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Nem-STEC <i>E.coli</i> O157 törzsek**

*Vegye figyelembe, hogy ezek a potenciális keresztreakciók a megfelelő QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célkórokozók patogenitására felelős célgéneket tartalmazó struktúrára lehetnek hatással. Ezek egy fajon belül egy ismert, baktériumon belüli biológiai folyamat útján történhetnek meg, amit horizontális géntranszfernek nevezünk (42,108).

† Ritka vagy kevésbé gyakori eae intimint hordozó mikroorganizmusok (100).

‡ Panelen belüli célpont.

§ A *Campylobacter lari* és a *Campylobacter helveticus* törzsek nagy koncentrációval végzett *in vitro* tesztelése megerősítette ezeknek a *Campylobacter* fajoknak a potenciális keresztreakcióját a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-vel.

¶ Ritka vagy kevésbé gyakori *Stx* toxinokat termelő mikroorganizmusok (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** Az *E. coli* O157 csak akkor jelenik meg a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 leletén, ha pozitív amplifikáció áll fenn az *E. coli* (STEC) dizájnban a behívási algoritmus szerint. Egy *E. coli* (STEC) és egy *E. coli* O157 társfertőzés nem gyakori esetét nem lehet megkülönböztetni az STEC O157:H7 törzs által okozott egyedi fertőzéstől.

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)

Az analitikai reaktivitást (inkluzivitást) olyan gasztrointesztinális kórokozókkal/törzsekkel értékelték, amelyeket klinikai relevancia és genetikai, temporális és földrajzi diverzitás alapján választottak ki. Az *in vitro* (nedves) tesztelés és az *in silico* elemzés alapján a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 primerek és próbák specifikusak és inkluzívak az egyes tesztelt kórokozók klinikailag előforduló és releváns törzsei esetén.

In vitro (nedves) tesztelés

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inkluzív az *in vitro* tesztelt kórokozótörzsek 100%-ára (143-ból 143). A legtöbb, nedves tesztelés során értékelt kórokozótörzs (133/143) detektálása ≤ 3 -szoros értéken, a megfelelő LoD referenciatörzs szerint történt (10. táblázat).

11. táblázat. Az összes, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-vel tesztelt kórokozó inkluzivitási teszteredményei. Az egyes kórokozókhoz tartozó LoD referenciatörzs vastag betűvel szerepel

11a. táblázat: *Campylobacter* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1× LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1× LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3× LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1× LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	alfaj: jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1× LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> , alfaj: jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1× LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> , alfaj: Jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0,1× LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> , alfaj: Doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1× LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1× LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3× LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11b. táblázat: *Clostridium difficile* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) 0 A+B+ toxintípus	ATCC	9689*	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, IIIb A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1805	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, V A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1875	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, VIII A-B+ toxintípus	ATCC	43598	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XII A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1812	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XXII A+B toxintípus (ismeretlen)	ATCC	BAA-1814	1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, III A+ B+ toxintípus	ATCC	0801619*	0,1× LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, III A+ B+ toxintípus	ZeptoMetrix	0801620	3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11c. táblázat: *Plesiomonas shigelloides* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1× LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1× LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11d. táblázat: *Salmonella* törzsek inkluzivitási teszteredményei

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

11d. táblázat: Salmonella törzsek inkluzivitási teszteredményei (folytatás)

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: München, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	Salmonella enterica	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, Newport szerovariáns, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, 4, 5, 12:7-., szerovariáns: Typhimurium	–	NC13952	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Braenderup	–	700136	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Anatum	–	NC05779	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11e. táblázat: *Vibrio cholerae* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; nem toxikus	ZeptoMetrix	801902*	1× LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1× LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxikus	ZeptoMetrix	0801901*	0,3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11f. táblázat: *Vibrio parahaemolyticus* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japán)	ATCC	17802*	1× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11g. táblázat: *Vibrio vulnificus* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1× LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2. biotípus	ATCC	33817*	1× LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11h. táblázat: *Yersinia enterocolitica* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4-es biotípus, 3-as szerotípus (O:3)	ATCC	700822*	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1× LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11i. táblázat: Enteroaggregatív *E. coli* (EAEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1× LoD
	Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1× LoD
	Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; VH 529140369015	3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11j. táblázat: Enteropatogén *E. coli* (EPEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1× LoD
	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1× LoD
	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11k. táblázat: Enterotoxikus *E. coli* (ETEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1× LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3× LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostics	82173	0,1× LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostics	82174	3× LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostics	82172	10× LoD†

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11I. táblázat: Enteroinvazív *E. coli* (EIEC)/*Shigella* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1× LoD
	vazív <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3× LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C szerocsoport)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B szerocsoport)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B szerocsoport)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D szerocsoport)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D szerocsoport)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C szerocsoport)	AMC 43-G-58 [M44 (170-es típus)]	ATCC	9207	10× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11m. táblázat: A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) (*stx1*-hordozó törzsek) inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Referencia ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Referencia CDC 00-3039, O45:H2, ismeretlen	Microbiologics	1098	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11n. táblázat: A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) (*stx2*-hordozó törzsek) inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Referencia ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O92,O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11o. táblázat: A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1× LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.
†Az SSI Diagnosticánál az *E. coli* 91355-ös törzse a katalógusban a következőként szerepel: vtx2f+, eae+. Azonban mind a QIAstat-Dx, mind a FilmArray eszközökön amplifikálta az *E. coli* O157-et.

11p. táblázat: *Cryptosporidium* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolátum	Vízzel terjedő	P102C*	1× LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n. a.	Public Health Wales	Klinikai minta; UKM 84*	0,01× LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolált genomikus DNS)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinikai minta; UKMEL 14	<0,01 LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11q. táblázat: *Cyclospora cayetanensis* törzsek inkluzivitási teszteredményei.

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. a.	Klinikai minta	LAC2825*	1× LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. a.	Klinikai minta	LAC2827*	1× LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11r. táblázat: *Entamoeba histolytica* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexikóváros, 1967)	ATCC	30459*	1× LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1× LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; 1	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11s. táblázat: *Giardia lamblia* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1× LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1× LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolátum	Vízzel terjedő	P101	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11t. táblázat: Adenovírus F40/F41 célpontok inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Adenovírus F40/F41	Humán adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1× LoD
	Humán adenovírus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10× LoD
	Humán adenovírus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Humán adenovírus 40-es típusa	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11u. táblázat: Astrovírus törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Astrovírus	Humán astrovírus	ERE IID 2371 (8-as típus)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1× LoD
	Humán astrovírus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 160521599	1× LoD
	Humán astrovírus	ERE IID 2868 (4-es típus)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1× LoD
	Humán astrovírus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 151601306	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11v. táblázat: Norovírus GI/GII törzsek QIAstat-Dx inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Norovírus GI/GII	Humán norovírus 1-es genocsoport	GI.1 rekombináns	ZeptoMetrix	0810086CF*	1× LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	Indiana University Health	Klinikai minta; IU3156	1× LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	Indiana University Health	Klinikai minta; IU3220	1× LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	TriCore Reference Laboratories	Klinikai minta; TC4274	3× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.4 rekombináns	ZeptoMetrix	0810087CF*	1× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; 198058327	1× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; N26.2TA	1× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2019	1× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Nationwide Children's Hospital	Klinikai minta; NWC6063	1× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinikai minta; GI 12	3× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2133	10× LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2074	10× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11w. táblázat: Rotavírus A törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Rotavírus A	Humán rotavírus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1× LoD
	Humán rotavírus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1× LoD
	Humán rotavírus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1× LoD
	Humán rotavírus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1× LoD
	Humán rotavírus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

11x. táblázat: Sapovírus törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Sapovírus	Humán sapovírus I-es genocsoport	–	QIAGEN Barcelona	Klinikai minta; GI-88*	1× LoD
	Humán sapovírus V-ös genocsoport	n. a.	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 160523351*	1× LoD
	Humán sapovírus I-es genocsoport	GI.1	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 171016324	1× LoD
	Humán sapovírus II-es genocsoport	GII.3	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 215512	1× LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

In silico analízis

A potenciális reaktivitás *in silico* elemzése kimutatta, hogy a következő mikroorganizmusokat (a fajokat, alfajokat, altípusokat, szerotípusokat és szerovariánsokat is ideértve) a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 várhatóan detektálni fogja (12. táblázat).

12. táblázat. Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok

QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmusok előrejelzett reaktivitással (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Baktériumok	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni alfaj: jejuni, Campylobacter jejuni alfaj: doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (a 01-es és 17-es ribotípusokkal és a BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120 törzsekkel együtt)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica alfaj: salamae II (pl. 55:k:z39 szerovariáns), Salmonella enterica alfaj: arizonae IIIa (pl. 63:g:z51 szerovariáns), Salmonella enterica alfaj: diarizonae IIIb (pl. 47:l:v:z szerovariáns), Salmonella enterica alfaj: houtenae IV (pl. 43:z4 szerovariáns), Salmonella enterica alfaj: indica VI. Salmonella enterica alfaj: enterica (akár 92 különböző szerovariáns, többek között: Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (pl. NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 törzsek)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (beleértve az El Tor és a Bengal biovariánsokat)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica, alfaj: palearctica, Yersinia enterocolitica alfaj: enterocolitica
Enteroaggregatív E. coli (EAEC)	Enteroaggregatív E. coli (EAEC) (köztük az O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND szerotípusok)

12. táblázat. Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmusok előrejelzett reaktivitással (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) (pl. többek között a következő szerotípusokkal: OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Egyéb eae-hordozó baktériumok: néhány Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 és néhány <i>Shigella boydii</i> törzs
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) (köztük a H10407 és E24377A törzsek és az O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16 szerotípusok), a következő hordozói: Hőlabilis enterotoxin gén LT-I altípus és hőstabil enterotoxin gén variáns Sta, STp és STh altípusok
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) (köztük nem O157 szerotípusok: O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, valamint STEC O157, O157:H7 szerotípusok is) A várhatóan detektált <i>Stx1</i> toxinaltípusok között szerepel az <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> és az <i>stx1d</i> Egyéb <i>stx</i> -hordozó baktériumok: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) (köztük nem O157 szerotípusok: O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, valamint STEC O157 szerotípusok: O157:H7, O157:NM) A várhatóan detektált <i>Stx2</i> toxinaltípusok között szerepel az <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> , <i>stx2g</i> , <i>stx2h</i> *, <i>stx2i</i> , <i>stx2j</i> , <i>stx2k</i> és <i>stx2l</i>
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, köztük: STEC O157:H7 törzsek (pl. EDL933) és <i>E. coli</i> O157: nem H7 csoportok, köztük nem-Shiga-toxikus <i>E. coli</i> O157 baktériumok (pl. O157:H45 szerotípus) Egyéb baktérium O157 O-antigénnel: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

12. táblázat. Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmusok előrejelzett reaktivitással (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Paraziták	
Cryptosporidium†	Az emberi betegségekben előforduló gyakori <i>Cryptosporidium</i> fajok: <i>C. parvum</i>, <i>C. hominis</i>. Az emberi fertőzésekben kevésbé gyakori <i>Cryptosporidium</i> fajok: <i>C. meleagridis</i>, <i>C. felis</i>, <i>C. bovis</i>, <i>C. viatorum</i>, <i>C. ubiquitum</i>, <i>C. tyzzeri</i>, <i>C. cuniculus</i>, <i>Cryptosporidium</i> sp. Mókus I. genotípus, <i>C. canis</i> *. Ritka vagy nem humán fajok: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (az LG, CY9, NP20 és NP21 törzsekkel) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (pl. a következő HM-1 törzsek: IMSS, EHMfas1 és HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (más néven <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Vírusok	
Adenovírus	Humán adenovírus F40/41
Astrovírus§	Humán astrovírus (az 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 típusokkal)
Norovírus GI/GII	Norovírus II-es genocsoport genotípusai: GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 és GII.NA2* Norovírus I-es genocsoport genotípusai: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 és GI.9
Rotavírus	A rotavírus A genotípusokkal együtt: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* és G12P [8]*

12. táblázat. Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Mikroorganizmusok előrejelzett reaktivitással (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Sapovírus	Genocsoportok: GI (beleértve a GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* és GI.7 genotípusokat), GII (beleértve a GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8* genotípusokat), GIV (beleértve a GIV.1 genotípust), és GV (beleértve a GV.1* és GV.2* genotípusokat)

* Egyes szekvenciákat az előrejelzések szerint csökkent érzékenységgel lehet kimutatni a primer-próba tervezés kritikus helyein lévő kisebb számú eltérés miatt.

† Az assay várhatóan nem képes kimutatni a hőre labilis enterotoxin gén LT-II altípusát és/vagy a hőstabil enterotoxin Stb. génváltozatát.

‡ Az assay előreláthatólag nem mutat ki más olyan *Cryptosporidium* spp. fajt, amelyek kevésbé érintettek az emberi betegségekben: *C. andersoni* és *C. muris* (114).

§ Az assay várhatóan nem fogja kimutatni az MLB1-3 és VA1-5 típusú Human Astrovirus típusú vírusokat.

Zavaró anyagok

Értékeltek a potenciálisan zavaró anyagok hatását a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mikroorganizmusainak detektálhatóságára. Negyvenhárom (43) potenciálisan zavaró anyagot olyan koncentrációban adtak a mintakeverékekhez, amely a számítások szerint meghaladta az adott anyag székletmintákban várható koncentrációját. Minden mikroorganizmust $3 \times \text{LoD}$ mellett teszteltek, és a tesztelést három példányban végezték el. Endogén anyagokat, például humán teljes vért, humán genomikus DNS-t és számos kórokozót vizsgáltak olyan exogén anyagok mellett, mint például az antibiotikumok, a gyomorbél traktushoz kapcsolódó egyéb gyógyszerek és különböző technikaspecifikus anyagok.

A tesztelt anyagok nagy többségénél nem volt megfigyelhető gátlás, kivéve a szarvasmarha szubmaxilláris mirigyeiből származó mucint, a biszakodilt, a kalcium-karbonátot, a nonoxynol-9-et és a rotavírus reassortánsokat, amelyek nagy koncentrációban gátlást okozhatnak.

A szarvasmarha szubmaxilláris mirigyeiből származó mucin zavarta az EAEC detektálását 25,0 mg/ml koncentráció felett.

A biszakodil zavarta az EAEC detektálását 1,5 mg/ml koncentráció felett.

A kalcium-karbonát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összes célpontjának detektálását zavarta 10,7 mg/ml koncentráció felett.

A nonoxynol-9 zavarta az *Entamoeba* detektálását 0,2 $\mu\text{l/ml}$ koncentráció felett.

A rotavírus A vakcinákban használt WC3:2-5, R574(9) és WI79-4,9 rotavírus reassortánsok várhatóan reaktívak lesznek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-ben lévő rotavírus A-val. A célpontok detektálására megfigyelhető zavaró hatások nélküli végkoncentrációk $3 \times \text{LoD}$ koncentráció mellett a WC3:2-5, R574(9) és WI79-4,9 esetén $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml és 1,10 PFU/ml voltak, a tesztelt egyéb koncentrációknak megfelelően (lásd: 13. táblázat).

A kompetitív interferenciát a kórokozók egy alcsoportjában tesztelték. Nem volt megfigyelhető interferencia a kompetitív interferencia célkórokozókkal végzett értékelésekor, melynek során két QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel célkórokozót teszteltek úgy, hogy az egyik mintához $3 \times \text{LoD}$ értékű célkórokozót, a másikhoz pedig $50 \times \text{LoD}$ értékű célkórokozót adtak hozzá. A célkórokozók tesztelésének eredménye a 14. táblázatban szerepel.

A székletmintában potenciálisan megtalálható vagy abba potenciálisan belekerülő 43 zavaró anyag eredményét a 13. táblázat tartalmazza.

13. táblázat. Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Endogén anyagok		
Szarvasmarha és juh epe	120,0 mg/ml	Nincs interferencia
Koleszterin	15,0 mg/ml	Nincs interferencia
Zsírsavak (palmitinsav)	2,0 mg/ml	Nincs interferencia
Zsírsavak (sztearinsav)	4,0 mg/ml	Nincs interferencia
Humán genomikus DNS	20 µg/ml	Nincs interferencia
Humán széklet (a Cary Blair üveg túltöltése)	300 mg/ml	Nincs interferencia
Humán vizelet	0,5 mg/ml	Nincs interferencia
Humán teljes vér nátrium-citráttal	0,4 mg/ml	Nincs interferencia
Szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin	50,0 mg/ml	Interferencia
	25,0 mg/ml	Nincs interferencia
Trigliceridek	50 mg/ml	Nincs interferencia
Nem célba vett mikroorganizmusok		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
Enterovírus D fajok, EV-D68-as szerotípus	1 x 10 ⁵ egység/ml	Nincs interferencia
Nem patogén E. coli	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
Saccharomyces cerevisiae (S. boul-ardii néven letétbe helyezve)	1 x 10 ⁵ egység/ml	Nincs interferencia
Exogén anyagok		
Bacitracin	250,0 U/ml	Nincs interferencia

13. táblázat. Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül (folytatás)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Biszakodil	3,0 mg/ml	Interferencia
	1,5 mg/ml	Nincs interferencia
Bizmut-szubszalicilát	3,5 mg/ml	Nincs interferencia
Kalcium-karbonát (TUMS® extra erős 750)	100 mg/ml	Interferencia
	10 mg/ml	Nincs interferencia
Dokuzát-nátrium	25 mg/ml	Nincs interferencia
Doxiciklin-hidroklorid	0,50 mg/ml	Nincs interferencia
Glicerín	0,50 ml	Nincs interferencia
Hidrokortizon	5,0 mg/ml	Nincs interferencia
Loperamid-hidroklorid	0,78 mg/ml	Nincs interferencia
Magnézium-hidroxid	1,0 mg/ml	Nincs interferencia
Metronidazol	15,0 mg/ml	Nincs interferencia
Ásványi olaj	0,50 ml	Nincs interferencia
Naproxen-nátrium	7 mg/ml	Nincs interferencia
Nonoxinol-9	12,0 µl/ml	Interferencia
	6,0 µl/ml	Interferencia
	3,0 µl/ml	Interferencia
	1,5 µl/ml	Interferencia
	0,75 µl/ml	Interferencia
	0,20 µl/ml	Nincs interferencia
Nisztatin	10 000,0 USP egység/ml	Nincs interferencia
Fenilefrin-hidroklorid	0,75 mg/ml	Nincs interferencia
Nátrium-foszfát	50,0 mg/ml	Nincs interferencia

13. táblázat. Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül (folytatás)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Vakcina-összetevők		
Rotavírus reasszortáns WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10-3 TCID50	Interferencia
	8,89 x 10-4 TCID50	Interferencia
	8,89 x 10-5 TCID50	Nincs interferencia
Rotavírus reasszortáns WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 102 pfu/ml	Interferencia
	1,10 x 10 pfu/ml	Interferencia
	1,10 PFU/ml	Nincs interferencia
Módszerspecifikus anyagok		
Hipó	5,0 µl/ml	Nincs interferencia
Etanol	2,0 µl/ml	Nincs interferencia
Fecal swab, Cary-Blair Medium	100%	Nincs interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Nincs interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Nincs interferencia
Para-Pak C&S spoon	1 tampon/2 ml Cary Blair	Nincs interferencia
Sigma transwab	1 tampon/2 ml Cary Blair	Nincs interferencia

14. táblázat. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 eredmények – kompetitív interferencia

Mintakeverék	Célpont	Tesztelt végkoncentráció x LoD	Detektált társfertőzés
Norovírus 50× – rotavírus 3×	Norovírus GI/GII	50×	Igen
	Rotavírus A	3×	
Norovírus 3× – rotavírus 50×	Norovírus GI/GII	3×	Igen
	Rotavírus A	50×	
<i>Giardia</i> 50× – adenovírus 3×	<i>Giardia lamblia</i>	50×	Igen
	Adenovírus F40/F41	3×	

14. táblázat. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 eredmények – kompetitív interferencia (folytatás)

Mintakeverék	Célpont	Tesztelt végkoncentráció x LoD	Detektált társfertőzés
Adenovírus 50× – <i>Giardia</i> 3×	<i>Giardia lamblia</i>	3×	Igen
	Adenovírus F40/F41	50×	
Norovírus 50× – <i>C.diff</i> 3×	Norovírus GII	50×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	3×	
Norovírus 3× – <i>C.diff</i> 50×	Norovírus GII	3×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	50×	
EPEC 50× – EAEC 3×	EPEC	50×	Igen
	EAEC	3×	
EPEC 3× - EAEC 50×	EPEC	3×	Igen
	EAEC	50×	
EPEC 50× - <i>C.diff</i> 3×	EPEC	50×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	3×	
EPEC 3× - <i>C.diff</i> 50×	EPEC	3×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	50×	
EPEC 50× – ETEC 3×	EPEC	50×	Igen
	ETEC	3×	
EPEC 3× - ETEC 50×	EPEC	3×	Igen
	ETEC	50×	
ETEC 50× – EIEC 3×	ETEC	50×	Igen
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3×	
ETEC 3× - EIEC 50×	ETEC	3×	Igen
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50×	

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

A székletmintamátrix patogén mintái közül felváltva futtattak erősen pozitív (10^5 – 10^6 mikroorganizmus/ml) és negatív mintákat két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetén nem figyeltek meg minták közötti átszennyezést, ami arról tanúskodik, hogy a rendszer kialakítása és az ajánlott mintakezelési és -tesztelési gyakorlat hatékonyan megakadályozza a minták közötti átszennyezés vagy keresztszennyeződés miatti álpozitív eredmények megjelenését.

Reprodukálhatóság

A fiktív minták reprodukálhatóságának tesztelését három teszthelyszínen, egy belső helyszínen („A” helyszín) és két külső helyszínen („B” helyszín és „C” helyszín) végezték. A vizsgálat számos lehetséges eltérést tartalmazott, a különböző a helyszínek, napok, párhuzamos mérések, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analizátorok okán. Az egyes helyszíneken a tesztelést 5, nem egymást követő napon keresztül végezték, napi 6 párhuzamos méréssel (ez összesen 30 párhuzamos mérés cél-mikroorganizmusonként, koncentrációnként és helyszínenként), 4 QIAstat-Dx Analyzer készülékkel (operátoronként és helyszínenként 2 analizátorral), és legalább 2 operátorral minden tesztelési napon. Összesen 5 mintakeverék készült (két kombinált minta $1 \times \text{LoD}$ és $3 \times \text{LoD}$ értékkel, valamint egy negatív minta). Mindegyik keverékhez 6 replikátumot teszteltek és értékelték.

A 15. táblázat mutatja a célpontonkénti kimutatási arányt és koncentrációt a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszíneihez. Emellett a három helyszínen kapott adatokat összegezték, hogy kiszámítsák a pontos kétoldalú 95%-os konfidenciaintervallumot cél és koncentráció szerint. A reprodukálhatósági vizsgálat során elemezték a helyek, napok, replikátumok, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analizátorok miatti lehetséges eltéréseket, amelyek nem járultak hozzá szignifikánsan a változékonysághoz (a szórás és a variációs együttható értékek 1, illetve 5% alattiak) bármely értékelt változó szerint.

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Adenovírus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Nincs	Nem	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
		Kimutatva				

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Nincs	Nem Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 801650	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Nincs	Nem Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Escherichia coli (EPEC)</i> ZeptoMetrix 801747	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1× LoD	Kimutatva	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89%
	Nincs	Nem Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89%
	Nincs	Nem Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98 – 100,00%)
Nincs	Nem Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90	
		100%	100%	100%	100%	
					(95,98 – 100,00%)	
Norovírus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 98,89%
						(93,96 – 99,97%)
Nincs	Nem Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90	
		100%	100%	100%	100%	
					(95,98 – 100,00%)	

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Rotavírus A ZeptoMetrix 0810280CF	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96,67%	100%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Nincs	Nem	30/30	30/30	30/30	90/90
		Kimutatva	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96,67%	98,89% (93,96 – 99,97%)
	Nincs	Nem	30/30	30/30	30/30	90/90
		Kimutatva	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Nincs	Nem	30/30	30/30	30/30	90/90
		Kimutatva	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 0801622	Nincs	Nem	30/30	30/30	30/30	90/90
		Kimutatva	100%	100%	100%	100% (95,98 – 100,00%)
	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
			30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 97,78% (92,20 – 99,73%)
	Nincs	Nem	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
		Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
			30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
			30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Nincs	Nem	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
		Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	3× LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
			30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

15. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel							
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)	
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90	
			100%	100%	100%	100%	
							(95,98 – 100,00%)
	1× LoD	Kimutatva	30/30	30/30	30/30	90/90	
			100%	100%	100%	100%	
							(95,98 – 100,00%)
	Nincs	Nem	30/30	30/30	30/30	90/90	
			Kimutatva	100%	100%	100%	100%
							(95,98 – 100,00%)

Megismételhetőség

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken székletmátrixba és negatív székletmintákba oltott, alacsony koncentrációjú analitokból (3× LoD és 1× LoD) álló mintakészlettel. A pozitív mintákban a következő kórokozók voltak jelen: adenovírus, Clostridium difficile, Campylobacter, enteropatogén E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, norovírus GII, rotavírus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus és Yersinia enterocolitica. Minden mintát ugyanazzal a készülékkel teszteltek egy 12 napos időablakban. Összességében az 1× LoD mintáknál 60 ismételést, a 3× LoD mintáknál minden egyes vizsgált célpont esetében 60 ismételést, és a negatív minták esetén 60 ismételést futtattak. Az összesített eredmények 93,33–100,00%-os, illetve 95,00–100,00%-os kimutatási arányt mutattak az 1× LoD, illetve a 3× LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében.

A megismételhetőséget is értékelték a QIAstat-Dx Rise készüléken a QIAstat-Dx Analyzer készülékekkel összehasonlítva. Elvégeztek egy vizsgálatot két QIAstat-Dx Rise készüléken egy alacsony koncentrációjú analitokból (3× LoD és 1× LoD) álló reprezentatív mintakészlettel, amelyeket székletmátrixba és negatív székletmintákba oltottak. A pozitív minták a következő kórokozókat tartalmazták: norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F40 és rotavírus A. A mintákat párhuzamosan tesztelték két tétel kazetta felhasználásával. Összességében az 1× LoD pozitív mintáknál 128 ismétlést, a 3× LoD pozitív minták esetén 128 ismétlést, és a negatív minták esetén 64 ismétlést futtattak a QIAstat-Dx Rise készüléken. Az összesített eredmények 99,22–100,00%-os kimutatási arányt mutattak mind az 1× LoD, mind a 3× LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében. Az eredmények összehasonlítása érdekében két QIAstat-Dx Analyzer készülékkel (mindegyiknél négy analitikai modullal) végzett tesztelést vontak be a vizsgálatba. A QIAstat-Dx Rise készülék teljesítménye egyformának bizonyult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékével.

Klinikai teljesítmény

Az alább látható klinikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise ugyanazt az analitikai modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0; ezért a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise használata. A QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teljesítményének egyenértékűségét egy megismételhetőségi vizsgálat igazolta (lásd a részleteket a 133. oldalon).

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 segítségével észlelt analitok előfordulása

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által meghatározott pozitív eredmények száma és százaléka a prospektív klinikai értékelésben, korcsoportok szerint rétegezve a 16. táblázatban található. Összességében a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 legalább 1 mikroorganizmust mutatott ki a prospektív módon begyűjtött minták 34,3%-ában (665/1939).

16. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által meghatározott prevalencia összefoglalása korcsoportonként a prospektív klinikai vizsgálathoz

Analit	Összesített	0–6 év	6–21 év	22–49 év	50+ év	Nincs jelentve
Vírusok						
Adenovírus F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Astrovírus	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Norovírus GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Rotavírus A	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Sapovírus	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Baktériumok						
Campylobacter	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)
Clostridium difficile	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
Plesiomonas shigelloides	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)

16. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által meghatározott prevalencia összefoglalása korcsoportonként a prospektív klinikai vizsgálathoz (folytatás)

Analit	Összesített	0–6 év	6–21 év	22–49 év	50+ év	Nincs jelentve
<i>Salmonella</i>	33 (1,7%)	9 (4,2%)	6 (3,8%)	6 (1,2%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)

Hasmenést okozó *E. coli*/*Shigella*

Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Shiga-szerű toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Shigella</i> /enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)

Paraziták

<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5%)	0 (0,0%)	2 (1,3%)	5 (1,0%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8%)	4 (1,9%)	1 (0,6%)	7 (1,4%)	4 (0,4%)	0 (0,0%)

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai teljesítményét egy többközpontú nemzetközi prospektív vizsgálat során állapították meg, amelyet az Amerikai Egyesült Államok és Európa különböző földrajzi régióit képviselő tizenhárom klinikai környezetben végeztek (9 helyszín az Amerikai Egyesült Államokban és 4 helyszín Európában) 2021 májusa és júliusa között. Minden vizsgálati helyszín kórházhoz kapcsolódó vagy független klinikai diagnosztikai laboratórium volt, ahol a gasztrointesztinális fertőzések rutin diagnosztikáját végzik. Összesen 1939 prospektíven gyűjtött székletmintát (széklet Cary-Blair transzport tápközegben Para-Pak[®] C&S (Meridian Bioscience) vagy FecalSwab (COPAN) használatával) vettek olyan betegektől, akiknél gasztrointesztinális fertőzés okozta hasmenéses klinikai tünetei álltak fenn. A 17. táblázat összefoglalja a minta megoszlását az összes vizsgálati helyen.

17. táblázat. A prospektív minták eloszlása a vizsgálati helyszíneken

Helyszín/ország	Prospektív (friss)
Németország	339
Dánia	293
Spanyolország	247
Franciaország	63
Amerikai Egyesült Államok, 1. helyszín	186
Amerikai Egyesült Államok, 2. helyszín	43
Amerikai Egyesült Államok, 3. helyszín	282
Amerikai Egyesült Államok, 4. helyszín	177
Amerikai Egyesült Államok, 5. helyszín	44
Amerikai Egyesült Államok, 6. helyszín	39
Amerikai Egyesült Államok, 7. helyszín	0*
Amerikai Egyesült Államok, 8. helyszín	131
Amerikai Egyesült Államok, 9. helyszín	95
Összesen	1939

* Az erről a helyszínről származó mintákat kizártuk az elemzésből, mert más, a Para-Pak C&S-től vagy a FecalSwab-tól eltérő eszközzel gyűjtötték őket.

A prospektív vizsgálatban értékelt 1939 minta demográfiai adatait a 18. táblázat tartalmazza.

18. táblázat Demográfiai adatok a prospektív értékelt példányokhoz

Demográfiai adatok	Résztvevők száma	%
Nem		
Nő	1070	55,2
Férfi	869	44,8

18. táblázat Demográfiai adatok a prospektív értékelt példányokhoz (folytatás)

Demográfiai adatok	Résztvevők száma	%
Korcsoport		
0–5 év	213	11,0
6–21 év	159	8,2
22–49 év	505	26,0
50+ év	1055	54,4
Nincs jelentve	7	0,4
Betegpopuláció		
Sürgősségi	75	3,9
Kórházban fekvő	485	25,0
Immunkompromittált	3	0,2
Ambuláns	816	42,1
Nem áll rendelkezésre információ	560	28,9
Napok száma a tünet megjelenése és a QIAstat-Dx tesztelés között		
>7 nap	89	4,6
≤7 nap	162	8,3
Nincs jelentve	1688	87,1

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teljesítményét minden egyes panelteszt eredményénél értékelték, összehasonlítóként egy FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű tesztet, vagy három független, FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszer összetett összehasonlító elemét, vagy két független, FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszert és validált PCR-assay-eket, majd kétirányú szekvenálást használva (19. táblázat). Az összetett összehasonlító módszer eredményét a három egyedi vizsgálati eredmény többségeként határozták meg.

19. táblázat Összehasonlító módszerek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai értékeléséhez

QIAstat-Dx GI Panel 2 teszt eredménye	Összehasonlító módszer
Astrovírus	Egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott vizsgálati módszer
Rotavírus A	
Sapovírus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Shigella/enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	
Enteroggregatív <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott vizsgálati módszer és egy validált PCR-teszt, majd kétirányú szekvenálás*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovírus F40/F41	Három FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszer összetétele *†
Norovírus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

19. táblázat Összehasonlító módszerek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai értékeléséhez (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2 teszt eredménye	Összehasonlító módszer
<i>Giardia lamblia</i>	Két FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszer és két validált PCR-teszt, majd kétirányú szekvenálás összetétele*

* Mindegyik használt PCR-assay jól jellemzett és validált nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) volt, amelyet kétirányú szekvenálási analízis követett. Mindegyik assay-t úgy tervezték meg, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által megcélzott szekenciáktól eltérő szekvenciákat amplifikáljon. Pozitív eredmények szükségesek ahhoz, hogy kétirányú szekvenálásból olyan szekvenciákat hozzanak létre legalább 200 megfelelő minőségű bázissal, amelyek a BLAST elemzések alapján megfeleltek az NCBI GenBank adatbázisból származó várt mikroorganizmus vagy gén szekvenciájának, a referenciával legalább 95%-os lefedettséggel és legalább 95%-os azonossággal.

† Az FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott vizsgálati módszer nem tett különbséget a *V. parahaemolyticus* és a *V. vulnificus* fajok között, ezért a pozitív mintákon további vizsgálatokat végeztünk validált PCR-assay-kkel, majd kétirányú szekvenálással a megfelelő *Vibrio* fajok azonosítására.

‡ Az FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott vizsgálati módszerek egyike, amelyet az összetett összehasonlító módszerben használtak, nem különböztette meg a *V. cholerae* fajokat, további vizsgálatokat végeztek a pozitív mintákon validált PCR teszttel, majd kétirányú szekvenálást végeztek a *V. cholerae* azonosítására.

Ezen túlmenően a prospektív klinikai vizsgálat eredményeinek kiegészítéseként összesen 750 előre kiválasztott, archivált fagyasztott mintát is értékelték, amelyekről ismert volt, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célpontjai közül legalább egynél pozitívak (retrospektív vizsgálat). Ezek a minták arra szolgáltak, hogy növeljék a mintaméretet azoknál az analitoknál, amelyek alacsonyabb prevalenciát mutattak a klinikai prospektív vizsgálatban, vagy amelyek kevésbé voltak képviselve egy adott mintatípusban (Para-Pak C&S vagy FecalSwab). Ugyanazokat az összehasonlító módszereket, amelyeket a 19. táblázatban részleteztünk, használták a várt analitokból származó nukleinsavak jelenlétével kapcsolatos megerősítő tesztként.

Összesen 2689 mintát (1939 prospektíven gyűjtött és 750 előre kiválasztott archivált mintát) értékelték a klinikai vizsgálatban. Ezeket a mintákat Para-Pak C&S (1150) vagy FecalSwab (1539) segítségével gyűjtötték.

A pozitív százalékos megegyezést (PPA) és a negatív százalékos megegyezést (NPA) a prospektív és retrospektív klinikai vizsgálatok együttesére számították.

A PPA érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TP / TP + FN)$. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott cél-mikroorganizmus esetében mind a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmény pozitív, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott eredmény negatív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmény pedig pozitív. Az NPA-t a következőképpen számítottuk ki: $100\% \times (TN / (TN + FP))$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel, mind az összehasonlító módszerrel kapott eredmények negatívak, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott eredmény pozitív, az összehasonlító módszerrel kapott eredmény azonban negatív. PPA és NPA kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidenciaintervallumot számoltak.

Ezen túlmenően mivel számos analit, például az *Entamoeba histolytica* vagy a *Vibrio* faj olyan ritka, hogy a prospektív és a retrospektív tesztelési erőfeszítések sem voltak elegendőek a rendszer teljesítményének igazolásához. A prospektív és archivált mintatesztelési eredmények kiegészítéseként fiktív mintákat is kiértékeltek számos kórokozóra (adenovírus F40/F41, astrovírus, rotavírus, sapovírus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* és *Giardia lamblia*). A fiktív mintákat negatív maradék minták felhasználásával készítették elő, amelyek korábban negatívnak bizonyultak a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 és összehasonlító módszerek használatával. Ezeknek a mintáknak legalább 50%-át enyhén a kimutatási határ feletti koncentrációval dúsították ($2 \times \text{LoD}$), a többi pedig $5 \times$ és $10 \times \text{LoD}$ mértékben, az egyes kórokozóknál meghatározott mennyiségű törzsek felhasználásával. Minden egyes értékelte analithoz legalább 50 fiktív mintát teszteltek. Az egyes fiktív minták analitállapotát elrejtették a mintákat elemző felhasználók elől. A PPA-t az említett célpontokra fiktív mintákon is meghatározták.

A klinikai teljesítmény eredményeit az egyes célpontok egyéni teljesítménytáblázatai foglalják össze, amelyek tartalmazzák a klinikai minták (prospektív és archivált) és a fiktív minták vizsgálati eredményeit (20. táblázat – 42. táblázat).

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 és az összehasonlító módszerek közötti eltéréseket vizsgálták azon analitok esetében, amelyeknél a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt eredményét egy FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű módszerrel hasonlították össze. Az eltéréselemzések lábjegyzetekkel vannak ellátva minden egyes klinikai teljesítményhez az alábbi táblázatban, az eltérések elemzése előtt és után pedig az adatok szerepelnek, kivéve azt a 6 célpontot, ahol három különálló módszer összetételét használták összehasonlítóként (adenovírus F40/41, norovírus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC és *Giardia lamblia*) és a két *Vibrio* fajnál (*V. parahaemolyticus* és *V. vulnificus*), ahol az összehasonlító módszer egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott módszert tartalmazott, és a PCR assay-eket, majd kétirányú szekvenálást végeztek a specifikus *Vibrio* fajok azonosítására.

Vírusok

20. táblázat: Adenovírus F40/41

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050	99,9	99,5–100,0
Fiktív	68/70	97,1	90,1–99,7	n. a.	n. a.	n. a.

21. táblázat: Astrovírus

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Posztdiszkordáns	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Fiktív	n. a.	67/68	98,5	92,1–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Az Astrovírus kimutatása az egyetlen álnegatív mintában (1/1) egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel történt.

22. táblázat: Norovírus GI/GII

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	100/111	90,1	83,0–95,0	1052/1055	99,7	99,2–99,9

23. táblázat: Rotavírus A

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszcordáns	34/37	91,9	78,1–98,3	2096/2099	99,9	99,6–100,0
	Posztcdiszcordáns	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097/2100*	99,9	99,6–100,0
Fiktív	n. a.	69/70	98,6	92,3–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A Rotavírus A-t három álnegatív minta közül kettőben (2/3) mutatták ki, és a három álpozitív mintában (0/3) nem mutatták ki egy másik FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel.

24. táblázat: Sapovírus

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszcordáns	56/67	83,6	72,5–91,5	2213/2216	99,9	99,6–100,0
	Posztcdiszcordáns	53/54*	98,2	90,1–100,0	2223/2229*	99,7	99,4–99,9
Fiktív	n. a.	69/69	100,0	94,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Sapovírus volt kimutatható a tizenegy álnegatív minta egyikében (1/11), és a három álpozitív minta egyikében (1/3) egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel.

Baktériumok

25. táblázat: *Campylobacter*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	129/132	97,7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Posztdiszkordáns	134/134*	100,0	97,3–100,0	2001/2004*	99,9	99,6–100,0
Fiktív	n. a.	45/46†	97,8	88,5–99,9	n. a.	n. a.	n. a.

* *Campylobacter* nem volt kimutatható a három álnegatív mintában (0/3), és a nyolc álpozitív minta közül ötben (5/8) kimutatták egy másik FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott vizsgálati módszerrel.

† Kevesebb mint 50 fiktív mintát teszteltek *Campylobacterre*, mert a tesztelést leállították a klinikai prospektív és retrospektív vizsgálatok során megfigyelt magasabb prevalencia miatt.

26. táblázat: *Clostridium difficile* A/B toxin

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	213/239	89,1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Posztdiszkordáns	213/224*	95,1	91,4–97,5	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* A *Clostridium difficile* toxin A/B-t a huszonhét álnegatív közül tizenegyen mutatták ki (11/27), és nem volt kimutatható a három álpozitív minta egyikében sem (0/3) PCR-rel, majd ezt követő kétirányú szekvencia elemzéssel.

27. táblázat: *Plesiomonas shigelloides*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	40/44	90,9	78,3–97,5	2227/2231	99,8	99,5–100,0
	Posztdiszkordáns	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230/2234*	99,8	99,5–100,0
Fiktív	n. a.	67/68	98,5	92,1–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A *Plesiomonas shigelloides*-t a négy álnegatív minta egyikében (1/4) mutatták ki, és nem mutatták ki a négy álpozitív mintában egy másik FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel.

28. táblázat: *Salmonella*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	64/68	94,1	85,6–98,4	2068/2070	99,9	99,7–100,0
	Posztdiszkordáns	64/64*	100,0	94,4–100,0	2072/2074*	99,9	99,7–100,0
Fiktív	n. a.	33/33†	100,0	89,4–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A *Salmonella*-t nem mutatták ki a négy álnegatív mintában (0/4), és nem mutatták ki a két álpozitív mintában (0/2) más FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel.

† Kevesebb mint 50 fiktív mintát teszteltek *Salmonella*-ra, mivel a tesztelést a klinikai prospektív és retrospektív vizsgálatok során megfigyelt magasabb prevalencia miatt leállították.

29. táblázat: *Vibrio cholerae*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Fiktív	67/70	95,7	88,0–99,1	n. a.	n. a.	n. a.

30. táblázat: *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	1/2*	50,0	9,5–90,6	2133/2134*	99,9	99,7–100,0
Fiktív	70/70	100,0	94,9–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* *Vibrio parahaemolyticus*t mutattak ki egy további mintában a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-vel, amelyet az FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű összehasonlító módszerrel is kimutattak *Vibrio* néven, de a specifikus *Vibrio* fajt nem lehetett meghatározni a PCR-assay-kkel, majd a kétirányú szekvenálással, ezért az adatelemzések során nem tekintették valódi pozitívnak.

31. táblázat: *Vibrio vulnificus*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Fiktív	69/69	100,0	94,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

32. táblázat: *Yersinia enterocolitica*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	51/54	94,4	84,6–98,8	2071/2083	99,4	99,0–99,7
	Posztdiszkordáns	51/51*	100,0	93,0–100,0	2074/2086*	99,4	99,0–99,7
Fiktív	n. a.	68/69	98,6	92,2–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* *Yersinia enterocolitica* nem volt kimutatható a három álnegatív mintában (0/3), és nem volt kimutatható a tizenkét álpozitív mintában (0/12) egy másik FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel.

Hasmenést okozó *E. coli/Shigella*

33. táblázat: Enteroaggregatív *E. coli* (EAEC)

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Posztdiszkordáns	82/93*	88,2	79,8–94,0	2039/2044*	99,8	99,4–99,9

* Az enteroaggregatív *E. coli*-t (EAEC) a tizenhét álnegatív minta közül tizenháromnál (13/17) mutatták ki, és az öt álpozitív minta közül egynél sem mutatták ki (0/5) PCR-rel, majd kétirányú szekvenciaanalízissel.

34. táblázat: Enteropatogén *E. coli* (EPEC)

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	289/318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Posztdiszkordáns	295/316*	93,4	90,0–95,8	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* Az enteropatogén *E. coli*t (EPEC) huszonegy álnegatív minta közül tizenháromban (13/21) mutattak ki, és a két álpozitív minta egyikében (1/2) PCR-rel, majd kétirányú szekvenciaanalízissel. Nyolc (8) másik álnegatív minta és két (2) álpozitív minta volt, amelyeket nem vizsgáltak tovább eltérésanalízissel.

35. táblázat: Enterotoxikus *E.coli* lt/st

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Fiktív	43/43	100,0	91,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

36. táblázat: Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Fiktív	200/200*	100,0	98,2–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A STEC *stx1/stx2* célpont esetében nagyobb számú vizsgálati eredmény jelenik meg fiktív mintákon, mivel azok nem O157 STEC törzsekből, valamint O157 szerocsoportú STEC törzsekből származnak.

37. táblázat: *E. coli* O157

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Posztdiszkordáns	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Fiktív	n. a.	67/69	97,1	89,9–99,7	n. a.	n. a.	n. a.

* Az *E. coli* O157 nem volt kimutatható a két álnegatív mintában (0/2) más FDA által jóváhagyott/CE-jelölésű vizsgálati módszerrel.

38. táblázat: Shigella/enteroinvazív *E. coli* (EIEC)

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	34/36	94,4	81,3–99,3	2099/2100	99,9	99,7–100,0
	Posztdiszkordáns	36/37*	97,3	85,8–99,9	2100/2100*	100,0	99,8–100,0
Fiktív	n. a.	69/69	100,0	94,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* *Shigella*/enteroinvazív *E. coli* (EIEC) volt kimutatható a két álnegatív minta egyikében (1/2), és az egyetlen álpozitív mintában (1/1) egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel ellátott vizsgálattal.

Paraziták

39. táblázat: *Cryptosporidium*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	40/42	95,2	83,8–99,4	2220/2223	99,9	99,6–100,0
	Posztdiszkordáns	40/40*	100,0	91,2–100,0	2223/2226*	99,9	99,6–100,0
Fiktív	n. a.	58/58	100,0	93,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* *Cryptosporidium* nem volt kimutatható a két álnegatív mintában (0/2), és nem volt kimutatható a három álpozitív mintában sem PCR-rel, majd ezt követő kétirányú szekvenciaanalízissel.

40. táblázat: *Cyclospora cayetanensis*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
	Posztdiszkordáns	23/24*	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Fiktív	n. a.	56/56	100,0	93,6–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* *Cyclospora cayetanensis*: csak egy (1) álnegatív minta volt, amelyet nem vizsgáltak tovább eltéréselemzésekkel.

41. táblázat: *Entamoeba histolytica*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Prediszkordáns	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
	Posztdiszkordáns	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Fiktív	n. a.	69/70	98,6	92,3–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

42. táblázat: *Giardia lamblia*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Fiktív	56/56	100,0	93,6–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

A klinikai teljesítmény összefoglalása

A prospektív és retrospektív vizsgálatokban a klinikai minták vizsgálata során kapott összes célkórokozóra vonatkozó eredményeket a 43. táblázat tartalmazza. Azon célok esetében, amelyekben az eltéréseket elemezték, az adatokat a feloldás után mutatják be.

43. táblázat: A klinikai teljesítmény összefoglalása a prospektív és a retrospektív vizsgálatoknál

Analit	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Vírusok						
Adenovírus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050*	99,9	99,5–100,0
Astrovírus	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Norovírus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1052/1055*	99,7	99,2–99,9
Rotavírus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2097/2100	99,9	99,6–100,0
Sapovírus	53/54	98,2	90,1–100,0	2223/2229	99,7	99,4–99,9
Baktériumok						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2001/2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2230/2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2072/2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5–90,6	2133/2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2074/2086	99,4	99,0–99,7

43. táblázat: A klinikai teljesítmény összefoglalása a prospektív és a retrospektív vizsgálatoknál (folytatás)

Analít	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Hasmenést okozó E. coli/Shigella						
Enteroaggregatív E. coli (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2039/2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogén E. coli (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoxikus E. coli (ETEC) lt/st	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Shiga-szerű toxin E. coli (STEC) stx1/stx2	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
E. coli O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Shigella/enteroinvazív E. coli (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2100/2100	100,0	99,8–100,0
Paraziták						
Cryptosporidium	40/40	100,0	91,2–100,0	2223/2226	99,9	99,6–100,0
Cyclospora cayetanensis	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Entamoeba histolytica	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Giardia lamblia	63/63	100,0	94,3– 100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
A panel teljesítménye						
Minden analít	1464/1536	95,3	94,1–96,3	39527/39608	99,8	99,8–99,8

*A klinikai specificitás (NPA) mintamérete kisebb az összetett referenciával értékelt kórokozóknál (adenovírus F40/41, norovírus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblia), mivel az összes valódi negatív minta egy részét (> 33%) a teljes kompozit összehasonlító módszerrel tesztelték (39,03–43,59%).

Társfertőzések

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 több mikroorganizmus kimutatásáról (azaz vegyes fertőzésről) számolt be összesen 142 prospektíven gyűjtött minta esetében. Ez az összes pozitív minta 21,3%-át (142/665) jelenti. A legtöbb többszörös kimutatás két mikroorganizmust tartalmazott (107/142; 75,4%), míg 17,6% (25/142) három mikroorganizmust, 4,2% (6/142) négy mikroorganizmust, 2,8% (4/142) pedig öt mikroorganizmust tartalmazott. A leggyakoribb többszörös fertőzések az alábbi 44. táblázatban láthatók.

44. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által meghatározott legelterjedtebb többszörös észlelési kombinációk (≥5 eset)

Többszörös észlelési kombináció	Mintaszám
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) + norovírus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B + enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Ahogy az a 45. táblázatban látható, a vegyes fertőzésekben leggyakrabban (≥10 esetben) talált analitok a következők voltak: EPEC (88), *Clostridium difficile* toxin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovírus GI/GII (30), ETEC (23) és STEC (12).

45. táblázat: Analitik prevalenciája vegyes fertőzésekben a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 alapján

Analít	Résztvevők száma	%
Adenovírus F40/F41	5	1,5
Astrovírus	3	0,9
Campylobacter	34	10,2
Clostridium difficile A/B toxin	44	13,2
Cryptosporidium	2	0,6
Cyclospora cayetanensis	4	1,2
E. coli O157	3	0,9
Enteraggregatív E. coli (EAEC)	33	9,9
Enteropatogén E. coli (EPEC)	88	26,4
Enterotoxikus E. coli (ETEC) lt/st	23	6,9
Giardia lamblia	6	1,8
Norovírus GI/GII	30	9,0
Plesiomonas shigelloides	8	2,4
Rotavírus A	8	2,4
Salmonella	7	2,1
Sapovírus	8	2,4
Shiga-szerű toxint termelő E. coli (STEC) stx1/stx2	12	3,6
Shigella/enteroinvazív E. coli (EIEC)	6	1,8
Vibrio cholerae	2	0,6
Vibrio parahaemolyticus	1	0,3
Yersinia enterocolitica	6	1,8

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása

A biztonságról és teljesítményről szóló összefoglaló az Eudamed weboldaláról tölthető le a következő helyről: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ártalmatlanítás

- A helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Ez a nem használt termékekre is érvényes.
- Kövesse a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) ajánlásait.

Hibaelhárítási útmutató

Ez a hibaelhárítási útmutató bármely felmerülő hiba esetén segíthet a megoldásban. További információkért kérjük, olvassa el műszaki támogatóközpontunkban a gyakran ismételt kérdéseket: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (a kapcsolattartási információkért lásd: www.qiagen.com).

További információk a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkrét hibakódjairól és üzeneteiről a 46. táblázatban találhatók:

46. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkrét hibakódjaival és üzeneteivel kapcsolatos információk

Hibakód	Megjelenő hibaüzenet
0x02C9	Cartridge execution failure (Kazetta-végrehajtási hiba): Sample concentration too high. (A mintakonzentráció túl magas.)
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Ismételje meg 100 mikroliternyi minta új kazettába való betöltésével (a használati útmutató szerint)).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Ha a mintakonzentráció túl magas, és a vizsgálatot 100 µl betöltésével meg kell ismételni, kövesse a „C függelék: További használati útmutató” részben részletezett munkafolyamatot, a 165.

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelnek:

Szimbólum	Szimbólum meghatározása
 <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek.
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételszám
	Anyagszám (azaz a komponensek címkéje)
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
	Egyedi eszközazonosító
	Tartalom

Szimbólum	Szimbólum meghatározása
	Komponens
	Számok
	Gasztrointesztinális alkalmazás
Rn	Az R a használati útmutató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli
	Hőmérsékleti korlátozás
	Gyártó
	Olvassa el az innen letölthető használati útmutatót: resources.qiagen.com/674623
	Fénytől védve tárolandó
	Tilos újrafelhasználni
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Szimbólum	Szimbólum meghatározása		
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült		
	Gyúlékony, tűzveszély		
	Maró hatású, kémiai égés veszélye		
	Egészségügyi veszély, szenzibilizáció veszélye, karcinogenitás		
	Sérülésveszély		
<table border="1" data-bbox="69 772 236 809"> <tr> <td>EC</td><td>REP</td></tr> </table>	EC	REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
EC	REP		

Függelékek

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájlját (Assay Definition File, ADF) telepíteni kell a QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat- Dx Rise készülékre, mielőtt elkezdhetné a tesztelést a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákkal.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy értékesítési képviselőjével új assay-definíciós fájlok feltöltéséhez.

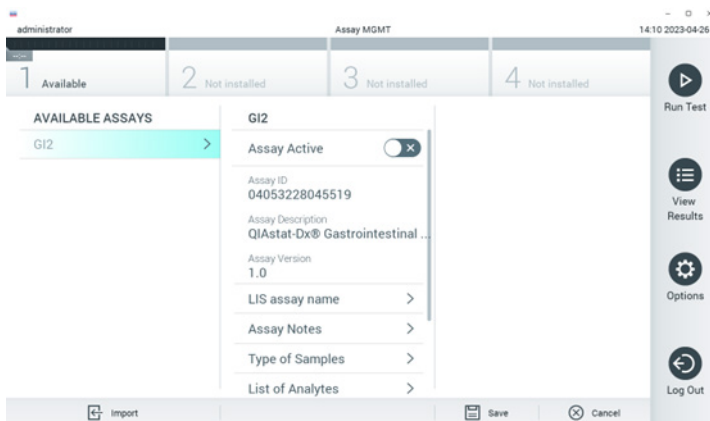
Megjegyzés: Valahányszor megjelenik a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay egy új verziója, telepíteni kell az új QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájlt a tesztelés előtt.

Az assay-definíciós fájl (.asy kiterjesztésű fájltypus) itt érhető el: www.qiagen.com

Az assay-definíciós fájlt (.asy kiterjesztésű fájltypus) le kell menteni egy USB-meghajtóra, mielőtt telepítené azt a QIAstat-Dx Analyzer1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre. Ezt az USB-meghajtót FAT32 fájlrendszerre kell formázni.

Az USB-ről a következő lépések szerint lehet az ADF-et importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre:

1. Dugja be az assay-definíciós fájlt tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék valamelyik USB-aljzatába.
2. Nyomja meg az **Options** (Beállítások), majd **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget. Megjelenik az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző tartalomterületén (55. ábra).



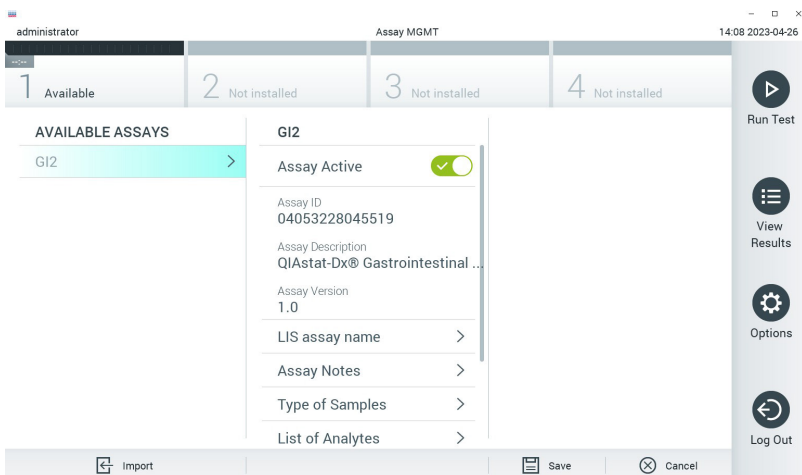
55. ábra Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó részén lévő **Import** (Importálás) ikont (55. ábra).
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő fájlt az USB-meghajtóról.

Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.

Megjegyzés: Ha elérhető egy korábbi verzió, akkor megjelenik egy párbeszédpanel ahhoz, hogy felülírja az aktuális verziót egy új verzióval. A felülíráshoz nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot.

5. Az assay aktiválásához engedélyezze az **Assay Active** (Teszt aktiválása) opciót (56. ábra).



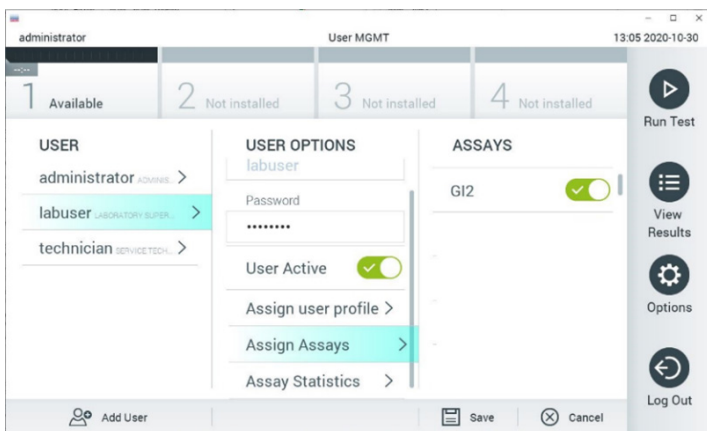
56. ábra Az assay aktiválása.

6. Az aktív assay felhasználóhoz való hozzárendeléséhez hajtsa végre az alábbi lépéseket:

- a. Menjen az **Options** (Beállítások) > **User Management** (Felhasználókezelés) részbe.
- b. Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t.

Megjegyzés: Szükség esetén ez a lépés a rendszerben létrehozott összes felhasználó esetén megismételhető.

- c. Válassza ki az **Assign Assays** (Tesztek hozzárendelése) lehetőséget a User Options (Felhasználói beállítások) lapon.
- d. Engedélyezze az assay-t, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (57. ábra).



57. ábra Az aktív assay hozzárendelése.

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke

Amplifikációs görbe: A multiplex real-time RT-PCR-rel kapott amplifikációs adatok grafikus ábrázolása.

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákkal végzett teszteket. Az operatív modul irányítja. Egy operatív modulhoz több analitikai modul is csatlakoztatható.

IUO: Kizárólag vizsgálati használatra.

IFU: Instructions For Use (Használati útmutató).

Fő mintanyílás: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettán található, a transzport tápközegbe levett folyékony minták beadagolására szolgáló nyílás.

Nukleinsavak: Nukleotidokból felépülő biopolimerek, illetve kisméretű biomolekulák, amelyek a következő három összetevő alkotta monomerek: 5 szénatomos cukor, foszfátcsoport és nitrogéntartalmú bázis.

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

Operatív modul PRO (OM PRO): A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polimeráz láncreakció).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék egy operatív modulból és egy analitikai modulból áll. Az operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék egy PRO operatív modulból és egy analitikai modulból áll. A PRO operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta: Különálló, zárt, egyszer használatos műanyag eszköz, amelybe előre be van töltve a gasztrointesztinális kórokozók kimutatására szolgáló, teljes mértékben automatizált molekuláris assay-k teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens.

QIAstat-Dx Rise: A QIAstat-Dx Rise Base egy *in vitro* diagnosztikai eszköz, amely a QIAstat-Dx assay-kei és a QIAstat-Dx analitikai modulokkal használható, valamint teljes automatizálást biztosít a minta-előkészítéstől a real time PCR módszerrel történő kimutatásig molekuláris alkalmazások esetén. A rendszer véletlenszerű hozzáférések vagy kötegteszteléses módban egyaránt működtethető, és teljesítménye akár 160 teszt/nap szintig emelhető, legfeljebb 8 analitikai modul bevonásával. A rendszernek része továbbá egy multitesztes elülső fiók, amely egyidejűleg akár 16 tesztet is képes befogadni, valamint egy hulladékfiók az elvégzett tesztek automatikus gyűjtéséhez, növelve a rendszer kezelő beavatkozása nélküli működési hatékonyságát.

RT: Reverz transzkripció.

Tamponnyílás: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettán található, száraz tamponminták behelyezésére szolgáló nyílás. A tamponnyílást a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay során nem használjuk.

Felhasználó: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket/QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket/QIAstat-Dx Rise készüléket/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

„C” függelék: További használati útmutatók

Ha a kazetta végrehajtása sikertelen a tesztelés során felmerülő hibakódok (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) miatt, akkor a következő hibaüzenet jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 képernyőjén a futtatás véglegesítése után.

„Cartridge execution failure (Kazetta-végrehajtási hiba): Sample concentration too high. (A mintakonzentráció túl magas.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).” (Ismételje meg 100 mikroliter minta új kazettába való betöltésével (a használati útmutató szerint).)

Ebben az esetben a tesztet meg kell ismételni ugyanabból a mintából 100 µl felhasználásával, a használati útmutató „Eljárás” című szakaszában található azonos tesztelési eljárást követően, azt 100 µl mintabeviteli térfogathoz igazítva:

1. Bontson ki egy új QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépvé a csomagot.
2. Vegye ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát a csomagolásából.
3. Kézzel írja rá a mintaadatakat, vagy ragasszon egy mintaadatakat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne takarja el a fedélen lévő nyílást.
4. Helyezze a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát egyenesen a tiszta munkafelületre úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód felfelé nézzen. Nyissa fel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta elején lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét.
5. Alaposan keverje össze a Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletet, például úgy, hogy 3-szor erőteljesen megrázza a csövet.
6. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsövet. Használja a mellékelt transzferpipettát a folyadék felszívásához. Szívja fel a mintát a pipetta töltési szintjét jelző első vonalig (azaz a 100 µl jelig).

Fontos: Ne szívjon levegőt, nyákot vagy részecskéket a pipettába. Ha a pipettába levegő, nyák vagy részecskék kerülnek, akkor óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a mintacsőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást.

7. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázza a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta fő mintanyílásába.
8. Határozott mozdulattal zárja le a fő nyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható.
9. Ettől a ponttól kövesse a használati útmutatóban szereplő utasításokat.

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetták és 6 külön csomagolt transzferpipetta.	691413
Kapcsolódó termékek		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0:	1 db QIAstat-Dx Analytical Module analitikai modul, 1 db QIAstat-Dx Operational Module operatív modul, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 db QIAstat-Dx Analytical Module analitikai modul, 1 db QIAstat-Dx Operational Module PRO operatív modul, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 db QIAstat-Dx Rise Base modul és a hozzá tartozó hardver és szoftver a QIAstat-Dx assay-kazettákon végzett molekuláris diagnosztika futtatásához.	9003163

A legfrissebb licencinformációkért és a termékspecifikus felelősségkizárásokért lásd a megfelelő QIAGEN készlet használati útmutatóit. A QIAGEN készletek használati útmutatói a www.qiagen.com weboldalon érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálattól vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Irodalomjegyzék

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

10. WHO. World Health Organization. [Online].; 2020 [idézve 2024. január 10. Elérhető: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008. július 1.; 21 (3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź, Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019. április 3.; 38(n/a): p. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017. június 1.; 17(9): p. 909-948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014. augusztus 11.; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019. június; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012. augusztus 1.; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [idézve 2024. január 10. Elérhető: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018. április 10.; 9(n/a).
19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021. február 24.; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017. október 1.; 190(n/a): p. 42-50.
21. Gal-Mor, C Boyle, A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. Front Microbiol. 2014. augusztus 4.; 5 (391).

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

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

46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2010. július 1.; 104(7): p. 504-506.
47. Chattaway MA, Harris, Jenkins, Tam, Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill.* 2013. szeptember 12.; 18(37) bekezdése alapján.
48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteroaggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN.* 2018. február; 66(2): p. 325-333.
49. Tobias, Kassem E, Rubinstein, Bialik, Vutukuru SR, Navaro, et al. Involvement of main diarrheagenic *Escherichia coli*, with emphasis on enteroaggregative *E. coli*, in severe non- epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases.* 2015. február 21.; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci..* 2021. augusztus; 22(18) bekezdése alapján.
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol.* 2017. december 5.; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes.* 2012 március; 3(2): p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthurandhi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect.* 2017. szeptember 23.; 21(n/a): p. 58-62.
54. Khalil IA, Troeger, Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis.* 2018. november; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [idézte 2024. január 11. Elérhető: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.

56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. 2011. október; 24(5) bekezdése alapján.
57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic Escherichia coli. *Clin Microbiol Rev*. 1998. január; 11(1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic Escherichia coli: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 2015. január 28.; 21(8): p. 729-734.
59. Qadri, Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic Escherichia coli in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev*. 2005. július; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [idézve 2024. január 11. Elérhető: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan, Jones-Bitton, Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin- producing Escherichia coli infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis*. 2014. április 21.; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [idézve 2024. január 15. Elérhető: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. 2012. január; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [idézve 2024. január 10. Elérhető: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis*. 2017. szeptember; 17(9): p. 909-948.
66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. *Microorganisms*. 2019. szeptember 4.; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. *Clin Microbiol Rev*. 2010. január; 23(1): p. 218-234.

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

81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev.* 2014. július; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2024 [idézve 2024. január 10. Elérhető: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses.* 2017. január 22.; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev.* 2014. október; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev.* 2015. január; 28(1): p. 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol.* 2009. január; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [idézve 2024. január 24. Elérhető: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013. augusztus; 141(8): p. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers.* 2017. november 9.; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res.* 2014. szeptember 22.; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2013. április; 32(4): p. e134-e147.
92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [idézve 2024. január 15. Elérhető: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs.* 2018. június; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev.* 2015. január 1.; 28(1): p. 32-53.

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

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

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

Dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
R1, 2024. október	Első kiadás.
R1, 2024. november	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék hozzáadása.

A QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen használati útmutató szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen használati útmutatóban és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. E kiegészítő protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátották rendelkezésre a QIAGEN felhasználói számára. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenceken kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A panel és összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) licencet, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licencfeltételekért lásd: www.qiagen.com.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

2024. 11. HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Ezt az oldalt szándékosan hagytuk üresen.

Ezt az oldalt szándékosan hagytuk üresen.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com | Webhely: www.qiagen.com