



November 2024

Návod na použitie testu QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Verzia 1

IVD

Na diagnostické použitie *in vitro*

Na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R1

MAT

Obsah

Zamýšľané použitie.....	4
Zamýšľaný používateľ	6
Popis a princíp	7
Informácie o patogéne.....	7
Súhrn zisťovaných organizmov.....	9
Súhrn a vysvetlenie	17
Princíp postupu	19
Dodávané materiály	21
Obsah súpravy	21
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú	23
Platforma a softvér.....	23
Varovania a preventívne opatrenia	24
Bezpečnostné informácie.....	24
Preventívne opatrenia.....	25
Skladovanie a manipulácia s reagentami.....	27
Stabilita pri používaní	27
Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi	28
Odber vzorky	28
Postup	29
Protokol: Práca s nespracovanými vzorkami stolice v transportnom médiu Cary-Blair	29
Interpretácia výsledkov	57
Interpretácia internej kontroly.....	57
Zobrazenie výsledkov v analyzátore QIAstat-Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	57
Zobrazenie amplifikačných kriviek	60
Zobrazenie podrobností o teste.....	62
Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov	64
Interpretácia výsledkov vzoriek	68
Interpretácia výsledkov pomocou systému QIAstat-Dx Rise.....	72
Zobrazenie podrobností o teste	74
Zobrazenie amplifikačných kriviek	75
Obmedzenia.....	78

Charakteristiky účinnosti	82
Analytická účinnosť	82
Exkluzivita (analytická špecifická)	87
Inkluzivita (analytická reaktivita)	91
Interferujúce látky	109
Prenos	114
Reprodukovateľnosť	114
Opakovateľnosť	122
Klinická účinnosť	123
Koinfekcie	140
Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu	143
Likvidácia	144
Sprievodca riešením problémov	145
Symbole	146
Prílohy	149
Príloha A: Inštalácia súboru definície testu	149
Príloha B: Slovník	152
Príloha C: Dodatočný návod na použitie	154
Informácie o objednávaní	156
Odkazy	157
História revízie dokumentu	168

Zamýšľané použitie

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 je multiplexný test nukleovej kyseliny určený na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu nukleových kyselín rôznych vírusov, baktérií a parazitov priamo zo vzoriek stolice Cary-Blair alebo na upravených transportných médiách Cary-Blair získaných od osôb so známami a/alebo so príznakmi gastrointestinálnej infekcie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 umožňuje identifikáciu nasledujúcich vírusov, baktérií (vrátane niektorých diarogénnych patotypov *E. coli/Shigella*) a parazitov:

- Adenovírus F40/F41
- Astrovírus
- Norovírus (GI/GII)
- Rotavírus A
- Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxín A/B)
- Enterogregáčna *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvazívna *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogénna *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigénna *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-like toxín produkujúca *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (vrátane konkrétnej identifikácie O157 séro skupiny *E. coli* v rámci STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Gény shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (*stx1* a *stx2*) sa diferencujú pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Na regeneráciu organizmu a ďalšiu typizáciu bakteriálnych pôvodcov je potrebná súbežná kultivácia.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je indikovaný ako pomôcka pri diagnostike konkrétnych čínidiel gastrointestinálneho ochorenia spolu s ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu s organizmami, ktoré neboli zistené testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zistené organizmy nemusia byť jedinou a konečnou príčinou ochorenia.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie je určený na sledovanie alebo usmerňovanie liečby infekcií spôsobených *C. difficile*.

Negatívne výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prípade klinického ochorenia kompatibilného s gastroenteritídou môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré sa týmto testom nezisťujú, alebo neinfekčnými príčinami, ako je ulcerózna kolitída, syndróm dráždivého čreva alebo Crohnova choroba.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 takisto napomáha detekcii a identifikácii akútnej gastroenteritídy v kontexte prepuknutí. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samotestovanie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

Zamýšľaný používateľ

Táto súprava je určená na profesionálne použitie.

Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou.

Popis a princíp

Informácie o patogéne

Akútne gastrointestinálne infekcie môžu byť spôsobené rôznymi patogénmi vrátane parazitov, baktérií a vírusov a všeobecne prítomnými s takmer nerozoznatelnými klinickými známkami a príznakmi (1). Rýchle a presné stanovenie prítomnosti alebo neprítomnosti potenciálneho pôvodcu (pôvodcov) pomáha včas prijímať rozhodnutia týkajúce sa liečby, hospitalizácie, kontroly infekcií a návratu pacienta do práce a rodiny (2 – 4). Môže tiež výrazne podporiť zlepšenie antimikrobiálneho dozoru a iných dôležitých iniciatív v oblasti verejného zdravia (3, 5).

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umožňuje detekciu a diferenciáciu 22 parazitických, vírusových a bakteriálnych patogénov, ktoré spôsobujú gastrointestinálne príznaky, ktoré zahŕňajú konkrétnu identifikáciu séroskupiny *E. coli* O157 v rámci STEC, čoho výsledkom je celkovo 23 cieľov. Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za 78 minút.

Patogény, ktoré možno zistiť a identifikovať pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Patogény detegovateľné pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogén	Klasifikácia (typ genómu)
Adenovírus F40/F41	Adenovírus (DNA)
Astrovírus	Astrovírus (RNA)
Norovírus GI/GII	Kalicivírus (RNA)
Rotavírus A	Reovírus (RNA)
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivírus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Baktéria (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxín A/B)	Baktéria (DNA)
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktéria (DNA)
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktéria (DNA)
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktéria (DNA)
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Baktéria (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktéria (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktéria (DNA)
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (vrátane konkrétnej identifikácie séroskupiny O157 <i>E. coli</i> v rámci STEC)	Baktéria (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktéria (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktéria (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktéria (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNA)

Súhrn zisťovaných organizmov

Baktérie

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** je rod gramnegatívnych baktérií, ktorý zahŕňa viac ako 30 druhov (6). *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* sú najbežnejšie druhy *Campylobacter* spojené s hnačkovým ochorením, pričom *C. jejuni* je zodpovedný za 90 % prípadov (7, 10). Konzumácia nedostatočne tepelne spracovanej hydiny alebo surového mlieka sú najčastejšie zdroje infekcií *Campylobacter* (9, 10). *Campylobacter* sú vysokoinfekčné, s infekčnou dávkou až 500 baktérií (11). Šírenie z osoby na osobu však nie je bežné (10). Systémové ochorenie spojené s významnou morbiditou a mortalitou sa môže vyskytnúť u jedincov s oslabenou imunitou (9, 11). Infekcia môže viesť k dlhodobým následkom, ako je artritída, syndróm dráždivého čreva a Guillain-Barrého syndróm (9, 11).

***Clostridioides difficile* (predtým *Clostridium difficile*)** je grampozitívny, spóry tvoriaci anaeróbny bacil, ktorý sa vyskytuje v črevnom trakte ľudí a zvierat (12). Virulencia *C. difficile* je sprostredkovaná enzýmami deštruktívnymi pre hostiteľa a toxínmi A a B (12). Hoci infekcia *C. difficile* je zodpovedná za menej ako 2 % úmrtí na hnačku na celom svete, je hlavnou príčinou úmrtí súvisiacich s hnačkou v krajinách s vysokým sociálno-demokratickým indexom (13). Pacienti s najvyšším rizikom infekcií *Clostridioides difficile* sú tí, ktorí sú hospitalizovaní v zariadeniach dlhodobej starostlivosti, starší ako 65 rokov a/alebo ktorí nedávno užívali antibiotiká (14, 15). Medzi príznaky infekcie *C. difficile* patrí mierne až stredne závažná hnačka až život ohrozujúca pseudomembranózna kolitída, toxický megakolón a sepsa (12, 13, 14, 16). *C. difficile* sa môže prejaviť dvoma rôznymi spôsobmi: kolonizáciou a skutočnou infekciou (14). Spóry *C. difficile* sú vysokoodolné voči dezinfekčným prostriedkom a môžu pretrvávať v prostredí s malou stratou životaschopnosti. V dôsledku toho sú šírenie a opakovaná infekcia bežné (13). V miernych prípadoch infekcie *C. difficile* spojenej s antibiotikami môže na zotavenie stačiť vysadenie antibiotík s cieľom obnoviť normálnu črevnú flóru (17, 18).

Plesiomonas shigelloides je fakultatívne anaeróbna gramnegatívna baktéria, ktorá môže spôsobiť črevné ochorenie u ľudí. Prevalencia enteritídy *P. shigelloides* sa značne líši, s vyšším výskytom hláseným z juhovýchodnej Ázie a Afriky a nižším zo Severnej Ameriky a Európy. Nie je známe, koľko ľudí ročne trpí chorobou spôsobenou *P. shigelloides*, ale úmrtnosť je zriedkavá. K infekcii dochádza najmä po konzumácii surových morských plodov alebo kontaminovanej vody (19).

Salmonella je gramnegatívna baktéria zahŕňajúca viac ako 2 600 serovarov, vrátane odlišných týfusových sérotypov, Typhi a Paratyphi A – C (20, 21). Enterická (týfusová) horúčka je invazívna, život ohrozujúca, systémová infekcia s prevažne negastrointestinálnymi príznakmi (20, 22). Netýfusová salmonelóza je akútna, zvyčajne samoobmedzujúca gastroenteritída, ktorá je charakterizovaná príznakmi ako vodnatá hnačka, horúčka, bolesť brucha a niekedy aj vracanie (20, 22, 23). Menej časté, netýfusové serovary *Salmonella* spôsobujú invazívne ochorenie v dôsledku infekcií krvného riečišťa, ktoré zvyčajne nie sú spojené s hnačkou (20, 22). Každý rok sa vyskytne 100 – 200 miliónov prípadov netýfusovej salmonelózy, čo má za následok približne 85 000 – 155 000 úmrtí (22, 24). Výskyt netýfusovej gastroenteritídy *Salmonella* je najvyšší v rozvojovom svete, ale má značný význam aj vo vyspelých krajinách (20).

Vibrio cholerae je vodou prenášaná gramnegatívna baktéria s viac ako 200 séroskupinami (25, 26). Séroskupiny O1 a O139 môžu spôsobiť choleru a gastroenteritídu, zatiaľ čo kmene non-O1 a non-O139 *V. cholerae* sú najčastejšie pôvodcami gastroenteritídy (27). Hoci celosvetovo *V. cholerae* nie je častou príčinou hnačky, je treťou hlavnou príčinou úmrtnosti na hnačku (28). Úmrtnosť dosahuje až 70 %, najmä v dôsledku oneskorenej rehydratácie pacientov (25). Klasická cholera je endemická v južnej Ázii, zatiaľ čo v častiach Južnej Ameriky a Afriky sa vyskytujú sporadické epidémie (29), a zvyčajne je charakterizovaná značným objemom vodnatej hnačky (25, 26, 27). Hoci celosvetovo *V. cholerae* nie je častou príčinou hnačky, je treťou hlavnou príčinou úmrtnosti na hnačku (28). Úmrtnosť dosahuje až 70 %, najmä v dôsledku oneskorenej rehydratácie pacientov (25). Dostupné sú tri perorálne vakcíny proti *V. cholerae* (nie v Spojených štátoch), neposkytujú však dlhodobú imunitu (26, 28).

Vibrio parahaemolyticus je gramnegatívna baktéria, ktorá sa vyskytuje vo voľne žijúcom morskom prostredí a môže spôsobiť necholerovú vibriózu u ľudí. *Vibrio parahaemolyticus* sa neprenáša z človeka na človeka ani fekálno-orálnou cestou; šíri sa konzumáciou surových alebo nedostatočne tepelne upravených morských plodov, pričom je celosvetovo hlavnou príčinou hnačkových ochorení spojených s morskými plodmi. V závažných prípadoch môže infekcia *V. parahaemolyticus* vyústiť do sepsy (30).

Vibrio vulnificus je gramnegatívna baktéria, ktorá spôsobuje necholerovú vibriózu u ľudí (27). Jedna štúdia naznačila, že medzi rokmi 2002 a 2007 bolo 92,8 % všetkých prípadov *V. vulnificus* v Spojených štátoch u jedincov, ktorí konzumovali surové ustrice (31). Odhaduje sa, že 15 – 30 % infekcií *V. vulnificus* je smrteľných (32). Z tohto dôvodu sa odporúča včasná liečba antibiotikami, aby sa predišlo komplikáciám, ako je sepsa (33).

Yersinia enterocolitica je gramnegatívna baktéria, ktorá má viac ako 70 sérotypov (34). Sérotypy najčastejšie spojené s infekciou sú O:3, O:9, O:8 a O:5,27 (35). Infekcia *Yersinia enterocolitica* bola často hlásená v severnej Európe, najmä v Belgicku, Nórsku a Holandsku, zriedkavo sa vyskytuje v tropických krajinách (36). *Y. enterocolitica* sa zvyčajne prenáša konzumáciou surového mäsa, nepasterizovaných mliečnych výrobkov, kontaminovanou vodou alebo fekálno-orálnou cestou (37). Príznaky siahajú od spontánnej enteritídy s hnačkou, horúčkou nízkeho stupňa a bolesťou brucha až po ťažké ochorenie, ako je terminálna ileitída a mezenterická lymfadenitída, ktorá tiež pripomína apendicitídu (38 – 40).

Diarogénna *Escherichia coli/Shigella*

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella sú gramnegatívne fakultatívne anaeróbne baktérie patriace do čeľade Enterobacteriaceae. Okrem toho, že *E. coli/Shigella* je súčasťou normálnej črevnej mikrobioty cicavcov, zahŕňa viacero patotypov, ktoré spôsobujú rôzne ochorenia (41, 42). Existujú štyri hlavné patotypy diarogénnych *E. coli/Shigella*, z ktorých každý má jedinečné vlastnosti v interakcii s eukaryotickými bunkami: enteropatogénna *E. coli* (EPEC), enterohemoragická *E. coli/Shiga-like* toxín produkujúca *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoxigénna *E. coli* (ETEC) a enteroinvazívna *E. coli* (EIEC)/*Shigella* (41, 42). *E. coli/Shigella* majú konzervovaný jadrový genóm a flexibilný genofond obsahujúci virulentné a fitness gény, ktoré sú prenášané na mobilných genetických prvkoch (41, 42). Génový zisk prostredníctvom horizontálneho prenosu a strata génu poskytujú patogénne znaky *E. coli/Shigella*, ktoré vedú k vzniku rôznych patotypov (42).

Enteroagregatívna *E. coli* (EAEC) je čoraz viac uznávaná ako globálny enterický patogén a častá príčina cestovateľskej hnačky, ktorá spôsobuje akútnu aj chronickú hnačku, ale je tiež silne spojená s asymptomatickým prenosom (43, 44, 45, 46, 47). EAEC je bežne prítomná pri koinfekciách s inými gastrointestinálnymi patogénmi (48, 49) a medzi jej kmeňmi boli hlásené vysoké úrovne rezistencie voči viacerým liekom (43). Patogenéza EAEC zahŕňa tri kroky: príľnutie k črevnému epitelu prostredníctvom príľnutia agregáčnych fimbrií, tvorba biofilmu a sekrécia toxínov; zápal sliznice; a cytotoxické poškodenia (50).

Enteroinvazívna *E. coli* (EIEC) a *Shigella*. EIEC je invazívny kmeň *E. coli*, ktorý veľmi úzko súvisí s virulenciou a inými patogénnymi vlastnosťami rodu *Shigella* (51, 52). Sekvenovanie naznačuje, že EIEC súvisí viac so *Shigella* ako s neinvazívnou *E. coli*, v súčasnosti sú však klasifikované ako odlišné druhy (41, 51, 53). Virulencia tohto patogénu je primárne spôsobená faktormi virulencie kódujúcimi plazmid, ktoré umožňujú adhéziu na epitelové bunky a inváziu do nich (50). EIEC je nedostatočne zastúpená v epidemiologických štúdiách kvôli jej menej závažným prejavom a možnej chybnéj klasifikácii ako *Shigella* (42). Infekcia EIEC často vedie len k samoobmedzujúcej, miernej vodnatej hnačke. V zriedkavých situáciách môže spôsobiť príznaky šigelózy, komplikácie však nie sú časté (42). *Shigella* je druhou najčastejšou príčinou úmrtnosti na hnačku a spôsobuje približne 13 % úmrtí na hnačku (54). Počty úmrtí sú najvyššie u malých detí a starších ľudí (54). Odporúča sa, aby jedinci so šigelózou neužívali lieky proti hnačke, ako je loperamid, pretože môžu zhoršiť príznaky (55).

Enteropatogénna *E. coli* (EPEC) je primárne ochorenie dojčiat do 2 rokov (42, 56 – 57) a bežne sa vyskytuje pri koinfekciách s inými gastrointestinálnymi patogénmi (49). EPEC sa delia na typické (tEPEC) a atypické (aEPEC) kmene na základe prítomnosti plazmidu s faktorom priľnavosti *E. coli* (pEAF). tEPEC sa považuje za dôležitú príčinu detskej hnačky v rozvojových krajinách (58). Infekcie u dospelých, vrátane cestujúcich do rozvojových krajín, sú zriedkavo hlásené (42, 57). aEPEC je často zistená v rozvojových aj v priemyselných krajinách a predpokladá sa, že je rozšírenejšia ako tEPEC (56). aEPEC je dôležitá príčina endemickej hnačky aj prepuknutí choroby (56).

Enterotoxigénna *E. coli* (ETEC) je charakterizovaná produkciou tepelne labilných enterotoxínov (LT) a tepelne stabilných enterotoxínov (ST) (59, 60). ETEC je najčastejšia *E. coli* súvisiaca s hnačkou, a hoci infekcie zvyčajne ustupujú samovoľne (60), je ôsmou najčastejšou príčinou hnačky v celosvetovom meradle a predstavuje viac ako 50 000 úmrtí každý rok (54). Zostáva tiež hlavnou príčinou hnačky u cestujúcich do krajín s nízkymi zdrojmi (60). ETEC je často antimikrobiálne rezistentná (60).

Shiga-like toxín produkujúca *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, vrátane *E. coli* O157, je definovaná produkciou Shiga toxínu 1 (*stx1*) alebo 2 (*stx2*), ktoré vykazujú homológiu s toxínmi *stx* druhu *Shigella dysenteriae* (27). Existuje > 400 sérotypov STEC, z ktorých najbežnejší je O157:H7 (27). Príznaky infekcie STEC siahajú od mierneho črevného ochorenia po hemoragickú hnačku a môžu viesť k hemolyticko-uremickému syndrómu (HUS), konečnému štádiu ochorenia obličiek a smrti (27, 40). Približne u 5 – 10 % jedincov s diagnostikovanou infekciou STEC sa vyvinie HUS, čo môže byť život ohrozujúca komplikácia (41). Dopady STEC sú často väčšie u dojčiat a detí v porovnaní s inými vekovými skupinami (40). Na liečbu infekcií STEC by sa nemali používať antibiotiká, pretože v súčasnosti neexistuje dôkaz, že napomáhajú zotaveniu a namiesto toho sa spájajú so zhoršením príznakov a rozvojom HUS (41).

Parazity

***Cryptosporidium* spp.** sú parazitické prvky, ktoré môžu infikovať ľudí a iné zvieratá, pričom *C. hominis* a *C. parvum* sú kmene, ktoré spôsobujú väčšinu infekcií ľudí (63). *Cryptosporidium* spp. sa vyskytujú na celom svete, avšak ľudia v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, sú vystavení väčšiemu riziku infekcie v dôsledku horšieho čistenia vody a hygieny potravín (54, 64). Je tiež jednou z hlavných príčin úmrtnosti na hnačku u detí mladších ako 5 rokov (54, 65).

Cyclospora cayetanensis je jednobunkový parazitický prvok a jediný známy druh rodu *Cyclospora*, ktorý infikuje ľudí (66, 67). Je endemická v tropických/subtropických oblastiach a v neendemických oblastiach sú prípady a prepuknutia cyklosporiázy zvyčajne spojené s medzinárodným cestovaním a konzumáciou kontaminovaných produktov dovezených z endemických oblastí (66 – 68). Priamy fekálno-orálny prenos nemôže nastať. Nesporulované oocysty sporulujú vo vodnom a potravinovom prostredí, čo im umožňuje infikovať iného hostiteľa (66, 67, 69).

Entamoeba histolytica je anaeróbny parazitický prvok (70). *Entamoeba histolytica* je bežná v rozvojových krajinách, najmä tropických a subtropických so zlou hygienou (70 – 72). Len 10 – 20 % jedincov infikovaných *E. histolytica* je symptomatických (70, 73). Deštrukciou črevných stien sa trofozoity môžu šíriť aj systémovo do pečene, pľúc a centrálného nervového systému (70 – 73). Pečeň je najčastejšie extraintestinálne miesto infekcie (70 – 72).

Giardia lamblia je jednobunkový parazitický prvok, ktorý môže spôsobiť ochorenie u ľudí a iných cicavcov (74, 75). *G. lamblia* má globálnu distribúciu a je bežná u detí aj dospelých (76, 77). Prevalencia infekcie je vyššia v rozvojových oblastiach sveta a u detí (74, 76, 77). Väčšina (50 – 75 %) infekcií *G. lamblia* je asymptomatická (78). U imunokompetentných jedincov sú infekcie zvyčajne obmedzené, hoci niektoré sa môžu stať chronickými (74).

Vírusy

Adenovírus F40/41 je neobalený vírus s dvojvláknovou DNA (79, 80), s mnohými odlišnými sérotypmi opísanými a klasifikovanými do 7 druhov (A – G) (79). Sérotypy F40/41 sú najčastejšou príčinou akútnej gastroenteritídy u malých detí a spôsobujú 5 – 20 % prípadov. Viac ako 80 % diagnostikovaných infekcií sa vyskytuje u detí vo veku < 4 roky (80). Adenovírusy majú celosvetovú distribúciu a infekcie sa vyskytujú počas celého roka bez výraznej sezónnej variability (79). Infekcie sú zvyčajne mierne a u imunokompetentných jedincov samy vymiznú, u jedincov s oslabenou imunitou však môžu byť smrteľné (79, 81, 82).

Astrovírusy sú neobalené vírusy s jednovláknovou RNA s pozitívnou polaritou (83). Ľudské astrovírusy sú distribuované po celom svete a sú spojené s 2 – 9 % prípadov akútnej nebakteriálnej hnačky u detí (83, 84). Odhaduje sa, že 90 % svetovej populácie vo veku ≥ 9 rokov má protilátky proti astrovírusu typu 1 (83). Mnohé infekcie u zdravých detí a dospelých sú asymptomatické, hoci môžu spôsobiť ťažkú hnačku u detí, starších dospelých a ľudí, ktorí sú imunokompromitovaní alebo majú komorbidity (83, 84).

Norovírusy GI/GII sú malé neobalené vírusy s RNA s pozitívnou polaritou z čeľade Caliciviridae (85). Sú zodpovedné za > 90 % vírusovej gastroenteritídy a približne 50 % prepuknutí gastroenteritídy zo všetkých príčin na celom svete (86), čo spôsobuje približne 685 miliónov prípadov ročne (87). Približne 200 miliónov prípadov je u detí vo veku < 5 rokov, čo vedie k 50 000 úmrtiam detí (87). Norovírus je bežne známy ako „winter-vomiting bug“ (zimná bakteriálna nákaza s vracaním). Prepuknutie je bežnejšie počas zimných mesiacov, ale infekcia sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas roka (87). Norovírus je infekčný vo veľmi nízkych dávkach a prenáša sa aerosólovými kvapôčkami a dotykom kontaminovaných povrchov (87). Jednotlivci infikovaní norovírusom sa zvyčajne zotavia do 1 až 3 dní, avšak u dojčiat, starších dospelých a jedincov s oslabenou imunitou môžu byť infekcie závažné a niekedy aj smrteľné (87). U niektorých jedincov sa vírusové vylučovanie môže vyskytnúť mnoho týždňov/mesiacov po tom, čo prestali pociťovať príznaky, a to je veľký faktor prispievajúci k prepuknutiu choroby (6).

Rotavírus A je neobalený vírus s dvojvláknovou RNA z čeľade Reoviridae s 10 druhmi, ktoré spôsobujú infekciu u ľudí (A – J). Rotavírus A je však najbežnejší druh a spôsobuje > 90 % všetkých rotavírusových infekcií (89, 90). Rotavírus je hlavnou príčinou hnačky u detí mladších ako 5 rokov (89) so sezónnym infekčným modelom, ktorý sa na celom svete líši, najmä v krajinách so strednými a vysokými príjmami (91). Závažná infekcia je najčastejšia u malých detí a dojčiat. U dospelých sú infekcie často spojené s miernejšími príznakmi (92). Dve orálne vakcíny proti rotavírusu sú schválené v Spojených štátoch (93) a od roku 2006 sú dostupné vo viac ako 100 krajinách (93). Tieto vakcíny podstatne znížili záťaž ochorení spojených s rotavírusmi (92).

Sapovírus (genoskupiny I, II, IV a V) sú neobalené vírusy s jednovláknovou RNA s pozitívnou polaritou z čeľade Caliciviridae (94). Existuje 15 genoskupín sapovírusov, z ktorých 4 (GI, GII, GIV a GV) infikujú ľudí (95). Sapovírus predstavuje veľký problém z hľadiska verejného zdravia, pretože ľudia všetkých vekových skupín sú náchylní na infekciu pri prepuknutiach aj v sporadických prípadoch na celom svete (94). Hoci sa väčšina jedincov zotaví v priebehu niekoľkých dní, v závažných prípadoch môže ochorenie viesť k hospitalizácii (94). Príznaky sú klinicky nerozoznateľné od príznakov norovírusu, preto je laboratórna diagnostika nevyhnutná na diagnostiku a identifikáciu prepuknutia (94).

Súhrn a vysvetlenie

Popis kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

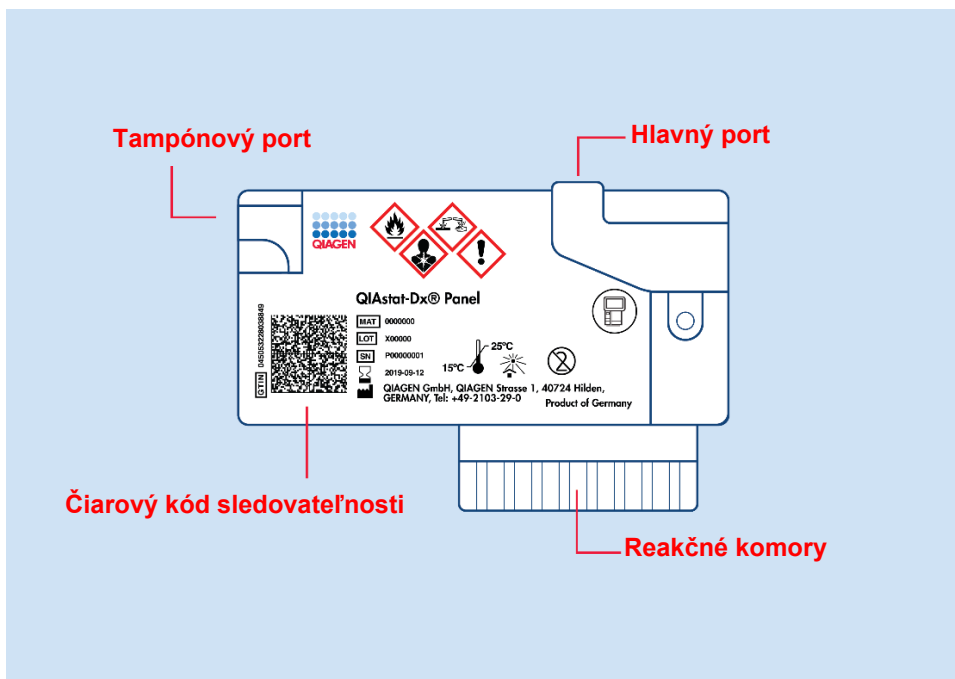
Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 1) je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu gastrointestinálnych patogénov. Medzi hlavné vlastnosti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge patrí kompatibilita so vzorkou tekutiny, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagencií potrebných na testovanie a skutočnou mobilitou. Všetky kroky počas prípravy vzoriek a testovania sa vykonávajú v kazete.

Všetky reagencie potrebné na úplné vykonanie testu sú predinštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagenciami resp. s nimi manipulovať. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systém QIAstat-Dx Rise obsahujú vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chránia životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

Vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Popis postupu

Po manuálnom vložení vzorky sa v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vykonajú diagnostické testy pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sa automaticky vykonajú v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systéme QIAstat-Dx Rise.



Obrázok 1. Usporiadanie kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a jej vlastnosti

Princíp postupu

Odber vzoriek a zavedenie kazety

Odber vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge by mali vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

Je potrebné vykonať tento postup:

1. Odoberie sa čerstvá nekonzervovaná vzorka stolice, ktorá sa resuspenduje v transportnom médiu Cary-Blair čo najskôr po odbere podľa pokynov výrobcu. Treba dbať na to, aby nedošlo k prekročeniu maximálnej značky naplnenia na nádobe s transportným médiom Cary-Blair.
2. Informácie o vzorke sa ručne zapíšu alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pripevní štítok vzorky.
3. Vzorka tekutiny (stolica resuspendovaná v transportnom médiu Cary-Blair) sa manuálne vloží do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:

Poznámka: Vzorky stolice konzervované kontrastným médiom Cary-Blair by mali mať konzistenciu homogénnej suspenzie (ľahko vortexované).

Poznámka: Používateľ musí vykonať vizuálnu kontrolu okienka na kontrolu vzoriek, aby sa potvrdilo, že vzorka tekutiny bola zavedená.

4. Čiarový kód vzorky (ak je k dispozícii) a čiarový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa naskenujú analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systémom QIAstat-Dx Rise. Ak čiarový kód vzorky nie je k dispozícii, ID vzorky sa napíše ručne pomocou virtuálnej klávesnice dotykového displeja.
5. Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa vloží do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systému QIAstat-Dx Rise.
6. Test sa spustí v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systéme QIAstat-Dx Rise.

Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tekutá vzorka sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča pri vysokých rýchlostiach, a perličky oxidu kremičitého, ktoré sa postarajú o účinné narušenie buniek.
2. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Zmes vzorky a PCR reagensí sa dispenzuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktoré obsahujú vzduchom sušené primery a sondy špecifické pre daný test.
5. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systém QIAstat-Dx Rise vytvára optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívnej multiplexnej real-time RT-PCR a vykonáva merania fluorescencie v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek.
6. Softvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systému QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a procesné kontroly a dodá testovací protokol.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Katalógové číslo	691413
Počet testov	6
Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	6*
Prenosové pipety†	6*

* Jednotlivo balené kazety obsahujúce všetky reagenty potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu.

† Jednotlivo zabalené prenosové pipety na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Súčasti súpravy

Tabuľka 2. Dodávané reagenty

Reagentia	Kritické/aktívne/reaktívne zložky	Koncentrácia/rozsah
Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Interná kontrola	40 000 – 60 000 CFU/kazeta
	Proteináza K	≥ 0,1 – < 1 %
	Reverzná transkriptáza (zahrnutá v MasterMix ako univerzálna zložka pre PCR)	20 – 100 U/kazeta
	dNTP (zahrnuté v MasterMix ako univerzálna zložka pre PCR)	1 – 5 mM
	DNA polymeráza (zahrnutá v MasterMix ako univerzálna zložka pre PCR)	10 – 100 U/kazeta
	Cieľovo špecifické primery	100 – 1 000 µm
	Cieľovo špecifické detekčné sondy značené fluorofórom	100 – 1 000 µm

Informácie o externej kontrole

Všetky požiadavky na externú kontrolu kvality a testovanie by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi alebo akreditačnými organizáciami a mali by sa riadiť štandardnými postupmi kontroly kvality používateľského laboratória.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Platforma a softvér

Dôležité: Pred použitím zabezpečte, aby sa prístroje skontrolovali a nakalibrovali podľa odporúčaní výrobcu.

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je navrhnutý na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise
 - Pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0: aby prístroj fungoval, musí v ňom byť aspoň jeden operačný modul a jeden analytický modul s verziou softvéru 1.4 alebo 1.5†.
 - Pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0: aby prístroji fungoval, musí v ňom byť aspoň jeden operačný modul PRO a jeden analytický modul s verziou softvéru 1.6 alebo vyššou.
 - Pre systém QIAstat-Dx Rise: aby prístroj fungoval, musia v ňom byť aspoň dva analytické moduly so softvérom verzie 2.2 alebo novšej.
- **Poznámka:** Softvér aplikácie verzie 1.6 alebo novšej nie je možné nainštalovať v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- *Používateľská príručka k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (na použitie so softvérom verzie 1.4 alebo 1.5) alebo *používateľská príručka k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (na použitie so softvérom verzie 1.6 alebo vyššej); alebo *používateľská príručka k systému QIAstat-Dx Rise* (na použitie so softvérom verzie 2.2 alebo vyššej).
- Najnovší softvér pre súbor definície testu pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nainštalovaný v operačnom module, operačnom module PRO alebo QIAstat-Dx Rise.

† Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE® Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.4 alebo 1.5.

Varovania a preventívne opatrenia

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je na diagnostické použitie *in vitro*.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 majú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systému QIAstat-Dx Rise.
- Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlásovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

Bezpečnostné informácie

- Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii on-line v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobrazíť a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.
- Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Usmernenia sú spracované v publikáciách, ako sú Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories od Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health (96).
- Vzorky sú potenciálne infekčné. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.
- Vždy používajte vhodné osobné ochranné pomôcky a dodržiavajte bezpečnostné postupy svojej inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami. So všetkými vzorkami, kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné agensy.
- Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) od Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) alebo iné vhodné dokumenty poskytované miestnymi úradmi.

- Kazeta QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je uzavretá pomôcka na jednorazové použitie, ktorá obsahuje všetky reagencie potrebné na prípravu vzorky a multiplexný real-time RT-PCR v reálnom čase v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systéme QIAstat-Dx Rise. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená alebo z ktorej uniká tekutina.
- Použité alebo poškodené kazety zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Núdzové informácie

CHEMTREC

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Preventívne opatrenia

Pre komponenty testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyetoxyetanol.
 Nebezpečenstvo! Vysokohorľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysokotoxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchovávať mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

S cieľom minimalizovať riziko kontaminácie pri manipulácii so vzorkami stolice sa odporúča dodržiavať nasledujúce pokyny (96).

- Pri manipulácii so vzorkou stolice by sa mala používať biologicky bezpečná skriňa, nevetraná skriňa, ochrana pred striekaním alebo tvárový štít.
- Pracovný priestor používaný na naloženie kazety by mal byť oddelený od pracovného priestoru používaného na testovanie patogénov stolice (t. j. kultiváciu stolice, EIA), aby sa predišlo krížovej kontaminácii.
- Pracovný priestor by sa mal pred manipuláciou so vzorkami dôkladne vyčistiť pomocou 10 % bielidla alebo podobného dezinfekčného prostriedku.
- Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a vzorky by sa mali spracovávať naraz.
- Pred vybratím kaziet z prepravných škatúl si vymeňte rukavice.
- Medzi spracovaním jednotlivých vzoriek si vymeňte rukavice a pracovný priestor vyčistite.
- Použité kazety zlikvidujte do kontajnera na biologický odpad ihneď po ukončení cyklu a zbytočne nimi nemanipulujte.

Preventívne opatrenia súvisiace s podávaním správ o verejnom zdraví

Štátne a miestne orgány verejného zdravotníctva zverejnili usmernenia na oznamovanie ochorení podliehajúcich hláseniu v ich jurisdikcii (napr. v nadväznosti na *Úradný vestník Európskej únie* zo 6. 7. 2018 L 170/1, zoznam zahŕňa *Campylobacter enteritis*, choleru, nozokomiálnu infekciu *Clostridium difficile*, kryptosporidiózu, giardiózu (lambliózu), *Salmonella enteritis*, infekciu Shiga toxín/verocytotoxín produkujúcou *E. coli* (STEC/VTEC) vrátane hemolyticko-uremického syndrómu (HUS), shigelózy a enteritídy spôsobenej *Yersinia enterocolitica*) s cieľom určiť potrebné opatrenia na overenie výsledkov na identifikáciu a sledovanie prepuknutí ochorenia a na epidemiologické vyšetovanie. Laboratória nesú zodpovednosť za dodržiavanie štátnych a miestnych predpisov upravujúcich odosielanie klinického materiálu alebo izolátov u pozitívnych vzoriek do štátnych verejných zdravotníckych laboratórií.

Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skladujte v suchom, čistom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a načíta sa analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise po vložení kazety do prístroja na spustenie testu. Po vybratí kazety z vrečka je potrebné ju chrániť pred slnečným svetlom.

Pozornosť by sa mala venovať dátumu expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli a štítkoch všetkých komponentov. Nepoužívajte exspirované alebo nesprávne skladované komponenty.

Stabilita pri používaní

Pri skladovaní za špecifikovaných podmienok skladovania je QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku škatule.

Po otvorení obalu kazety sa musí vzorka vložiť do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do 30 minút. Kazety so vzorkou by sa mali vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút a ihneď do zásobníka prístroja QIAstat-Dx Rise.

Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi

Súprava QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit je určená na použitie so vzorkami stolice resuspendovanými na transportnom médiu Cary-Blair. So všetkými vzorkami je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

Odber vzorky

Vzorky stolice by sa mali odoberať a manipulovať s nimi podľa odporúčaných postupov výrobcu transportného média Cary-Blair.

Odporúčané podmienky skladovania stolice resuspendovanej vo vzorkách transportného média (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) alebo FecalSwab™ (COPAN)) sú uvedené nižšie:

- Pri izbovej teplote 15 – 25 °C do 4 dní
- V chladničke pri teplote 2 – 8 °C do 4 dní

Postup

Protokol: Práca s nespracovanými vzorkami stolice v transportnom médiu Cary-Blair

Dôležitá informácia pred začatím činnosti

- Uistite sa, že sú k dispozícii všetky potrebné materiály, ktoré neboli dodané.
- Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat. č. 691413) je identifikovaná fialovým (●) pruhom na štítku a ikonou označujúcou gastrointestinálny trakt (🦠), pozri „Symbols“ na strane 146).

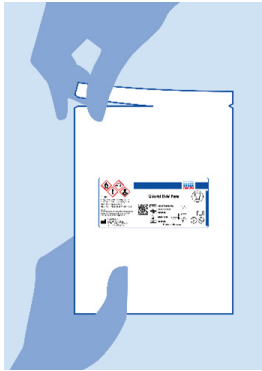
Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Odoberte a resuspendujte vzorku stolice v transportnom médiu Cary-Blair podľa odporúčaných postupov výrobcu.

Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

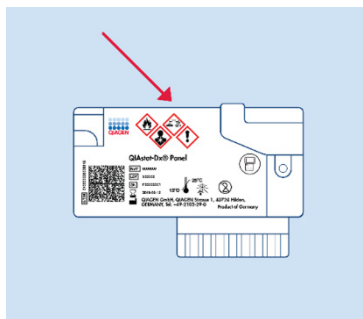
1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 2).

Dôležité: Po otvorení obalu sa musí vzorka vložiť do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do 30 minút. Kazety s vloženými vzorkami je nutné vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite do systému QIAstat-Dx Rise.



Obrázok 2. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

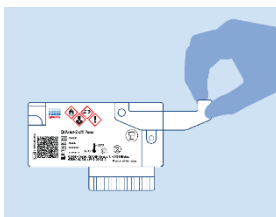
2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 3). Pozrite si časť pracovného postupu analyzátoru QIAstat-Dx Rise pre správne označenie kazety.



Obrázok 3. Umiestnenie informácií o vzorke na hornej časti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Položte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na rovný, čistý povrch a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval nahor. Otvorte veko vzorky hlavného portu na prednej časti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 4).

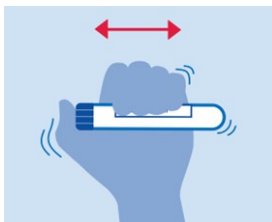
Dôležité: Neotvárajte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ani ju neotáčajte, keď je kryt hlavného portu otvorený. Hlavný port obsahuje perličky oxidu kremičitého, ktoré sa používajú pri rozrušovaní vzorky. Perličky oxidu kremičitého by mohli vypadnúť z kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ak sa mieša, kým je veko otvorené.



Obrázok 4. Otvorenie veka vzorky hlavného portu.

Poznámka: Tampónový port sa nepoužíva pre test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

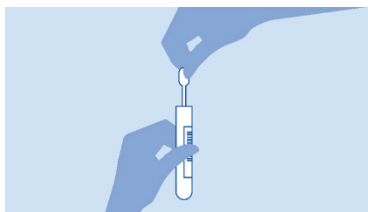
5. Dôkladne premiešajte stolicu v transportnom médiu Cary-Blair, napríklad intenzívnym pretrepaním skúmavky 3-krát (obrázok 5).



Obrázok 5. Miešanie vzorky stolice v transportnom médiu Cary-Blair.

6. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiahnutie tekutiny. Natiahnite vzorku po druhú čiarku na pipete (t. j. 200 μ l) (obrázok 6).

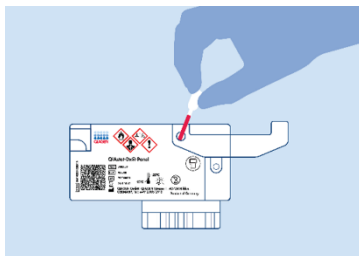
Dôležité: Do pipety neťahajte vzduch, hlien ani iné častice. Ak sa do pipety natiahne vzduch, hlien alebo iné častice, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiahnite tekutinu. V prípade straty dodanej prenosovej pipety použite inú pipetu z balenia alebo inú komerčne dostupnú pipetu s minimálnym objemom 200 μ l.



Obrázok 6. Odoberanie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

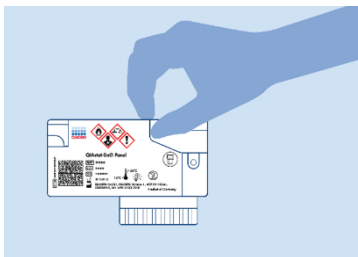
Poznámka: V prípade, že by sa mal test zopakovať kvôli predchádzajúcej chybe kazety súvisiacej s príliš vysokou koncentráciou vzorky, natiahnite vzorku po prvú plniacu čiarku na pipete (100 μ l) (pre ďalšie podrobnosti o chybových kódoch pozri časť Sprievodca riešením problémov).

7. Opatrne preneste vzorku do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázok 7).



Obrázok 7. Prenesenie vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

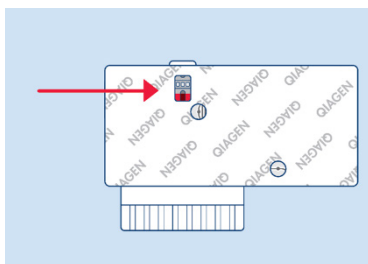
8. Pevne zatvorte veko hlavného portu, kým neklikne (obrázok 8).



Obrázok 8. Zatvorenie veka hlavného portu.

9. Vizuálne potvrdte, že vzorka bola vložená, skontrolovaním okienka na kontrolu vzorky kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 9). Je potrebné pozorovať zmes vzoriek a perličiek oxidu kremičitého.

Dôležité: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa kazeta musí do 90 minút vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do alebo sa musí po vložení všetkých vzoriek do kaziet okamžite umiestniť do zásobníka systému QIAstat-Dx Rise. Maximálny čas čakania na kazetu, ktorá je už vložená v systéme QIAstat-Dx Rise (prevádzková stabilita) je približne 145 minút. Ak bola kazeta vložená do prístroja na dlhší čas, ako je povolené, systém QIAstat-Dx Rise to automaticky zistí a upozorní na to používateľa.



Obrázok 9. Okienko na kontrolu vzorky (červená šípka).

Spustenie testu s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

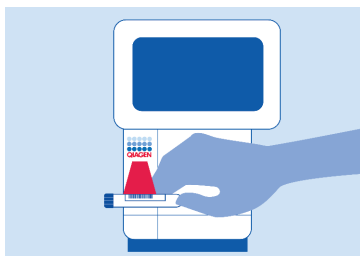
1. Zapnite analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačidlom **On/Off** (Zapnúť/Vypnúť) na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač napájania na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa rozsvietia modrou farbou.

2. Počkajte, kým sa neobjaví hlavná obrazovka a stavové indikátory analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa nezmenia nazeleno a neprestanú blikať.
3. Pre prihlásenie zadajte svoje používateľské meno a heslo pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka Login (Prihlásenie). Ak je funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľa) vypnutá, meno používateľa/heslo nebude potrebné a zobrazí sa obrazovka Main (Hlavná obrazovka).

4. Ak v analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie je nainštalovaný programový súbor definície testu, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri „prílohu A pre ďalšie informácie“).
5. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód ID vzorky na vzorke Cary-Blair alebo naskenujte čiarový kód informácie o vzorke umiestnený na hornej strane kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (pozri krok 3) pomocou integrovanej čítačky čiarového kódu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 10).



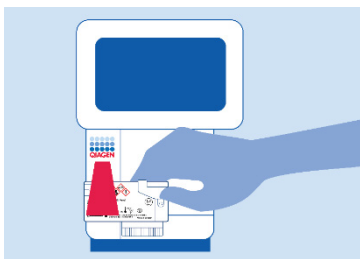
Obrázok 10. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa **Sample ID** (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazujú na lište inštrukcií v dolnej časti dotykovej obrazovky.

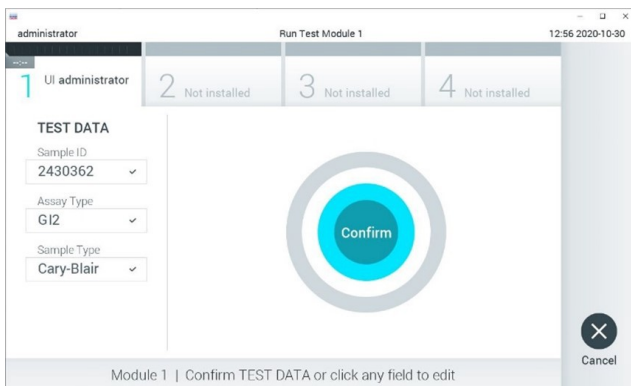
7. Po výzve naskenujte čiarový kód na kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá sa použije (obrázok 11). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na základe čiarového kódu kazety automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť.



Obrázok 11. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

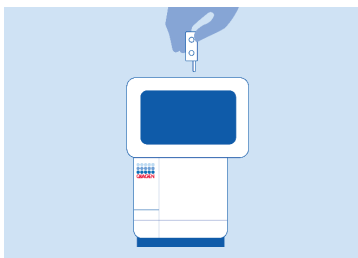
Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0* alebo v „prílohe A“.

8. Zobrazí sa obrazovka Confirm (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.
9. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (obrázok 12).



Obrázok 12. Potvrdenie zadávania údajov.

10. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sú pevne zatvorené.
11. Ak sa vstupný port kazety na vrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky otvorí, vložte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s čiarovým kódom smerujúcim doľava a reakčnými komorami smerujúcimi nadol (obrázok 13).



Obrázok 13. Vloženie kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

12. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť obsluhy na spustenie cyklu.

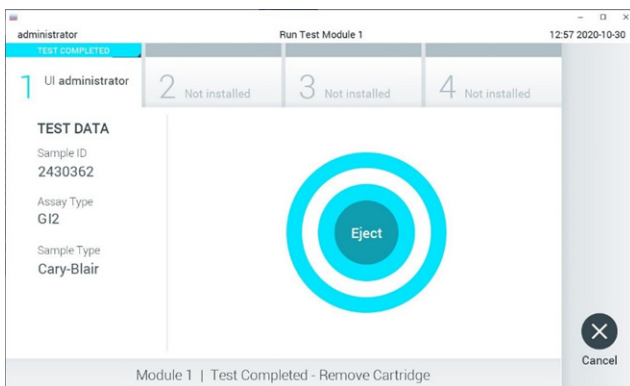
Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nie je potrebné tlačiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak sa vloží iná ako naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Ak nie je vo vstupnom otvore QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge umiestnená kazeta, vstupný port kazety sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 5.

13. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.
14. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka Eject (Vysunúť) (obrázok 14) a stavový riadok modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:
 - TEST COMPLETED (DOKONČENÝ TEST): Test bol úspešne ukončený
 - TEST FAILED (ZLYHANIE TESTU): Počas testu sa vyskytla chyba
 - TEST CANCELED (TEST ZRUŠENÝ): Používateľ test zrušil

Dôležité: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0* alebo možné príčiny a pokyny, ako postupovať. Ďalšie informácie o konkrétnych chybových kódoch a hláseniach testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nájdete v časti „Sprievodca riešením problémov“ tohto dokumentu.



Obrázok 14. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

15. Stlačte  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

Dôležité: Použité kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa zobrazí obrazovka Results summary (Súhrn výsledkov). Ďalšie podrobnosti obsahuje časť Interpretácia výsledkov na strane 57. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* alebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

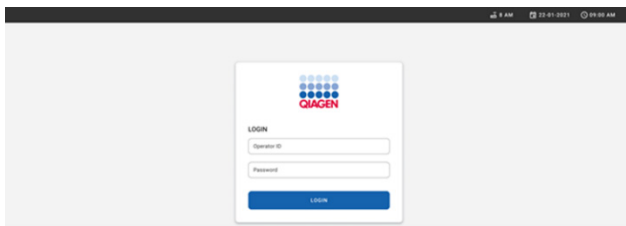
Spustenie testu v systéme QIAstat-Dx Rise

Spustenie systému QIAstat-Dx Rise

1. Stlačením tlačidla **ON/OFF** (Zapnúť/Vypnúť) na prednej strane zariadenia QIAstat-Dx Rise spustíte jednotku.

Poznámka: Vypínač napájania na vzadu vľavo na prípojnej skrinke musí byť nastavený do polohy „I“.

2. Počkajte, kým sa nezobrazí obrazovka Login (Prihlásenie) a indikátory stavu LED sa nerozsvietia nazeleno.
3. Po zobrazení obrazovky Login (Prihlásenie) sa prihláste do systému (obrázok 15).



Obrázok 15. Obrazovka Login (Prihlásenie)

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii systému QIAstat-Dx Rise sa musí správca systému prihlásiť a vykonať úvodnú konfiguráciu softvéru.

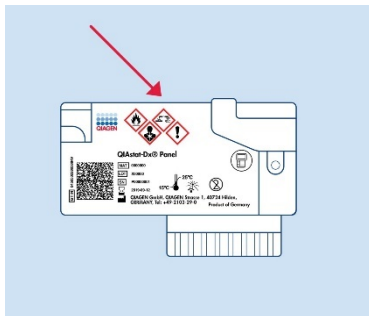
Príprava kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Vyberte testovaciu kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu. Podrobnosti o pridávaní vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a informácie špecifické pre test, ktorý sa má vykonať, nájdete v časti „Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Po pridaní vzorky do testovacej kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa vždy uistite, že obidve veká na vzorky sú pevne zatvorené.

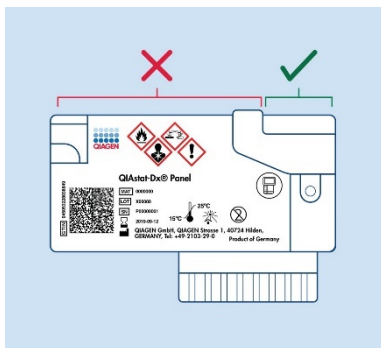
Pridanie čiarového kódu vzorky do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Čiarový kód umiestnite na pravý horný časť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (naznačená šípkou) (obrázok 16).



Obrázok 16. Umiestnenie čiarového kódu s ID vzorky.

Maximálna veľkosť čiarového kódu je: 22 mm x 35 mm. Čiarový kód musí byť vždy na pravej strane kazety (pozri oblasť vyznačenú červenou vyššie), pretože ľavá strana kazety je dôležitá pre automatickú detekciu vzorky (obrázok 17).



Obrázok 17. Pozícia čiarového kódu s ID vzorky.

Poznámka: Na spracovanie vzoriek v systéme QIAstat-Dx Rise sa vyžaduje, aby bol na kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uvedený strojovo čitateľný čiarový kód s ID vzorky.

Možno použiť 1D a 2D čiarové kódy.

V prípade 1D čiarových kódov ide o tieto: EAN-13 a EAN 8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code 93 a Codabar.

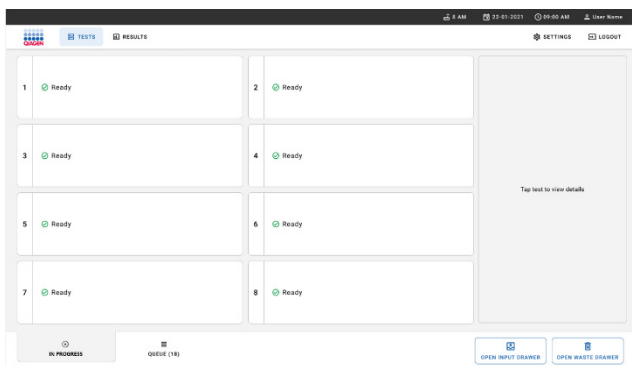
V prípade 2D čiarových kódov ide o tieto: kód Aztec, Data Matrix a QR kód.

Uistite sa, že kvalita čiarového kódu je dostatočná. Systém je schopný čítať kvalitu tlače stupňa C alebo lepšiu, ako je vymedzené v norme ISO/IEC 15416 (lineárny) alebo ISO/IEC 15415 (2D).

Postup na vykonanie testu

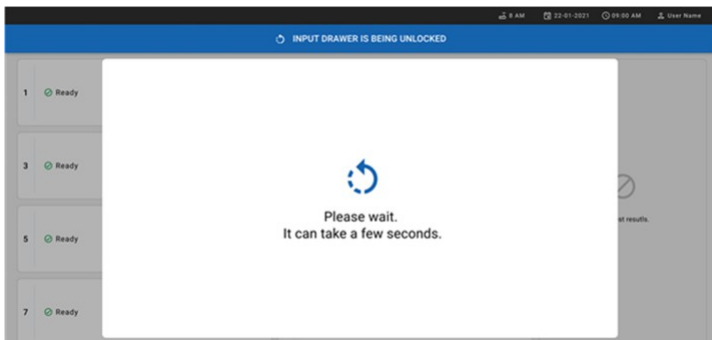
Poznámka: Všetci pracovníci obsluhy by mali pri manipulácii s dotykovou obrazovkou a kazetami systému QIAstat-Dx Rise používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, laboratórny plášť a ochranné okuliare.

1. Stlačte **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORIŤ ZÁSUVKU NA ODPAD) v pravom dolnom rohu hlavnej obrazovky testu (obrázok 18).
2. Otvorte zásuvku na odpad a vyberte použité kazety z predchádzajúcich testov. Skontrolujte, či v zásuvke na odpad nedošlo k rozliatiu kvapalín. V prípade potreby vyčistite zásuvku na odpad podľa opisu v časti „Údržba“ v *Používateľskej príručke k systému QIAstat-Dx Rise*.
3. Po vybratí kaziet zatvorte zásuvku na odpad. Systém naskenuje zásobník a vráti sa na hlavnú obrazovku (obrázok 18). Ak bol zásobník odstránený na účely údržby, pred zatvorením zásuvky sa uistite, že je správne vložený.
4. Stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORIŤ VSTUPNÚ ZÁSUVKU) v pravom dolnom rohu obrazovky (obrázok 18).



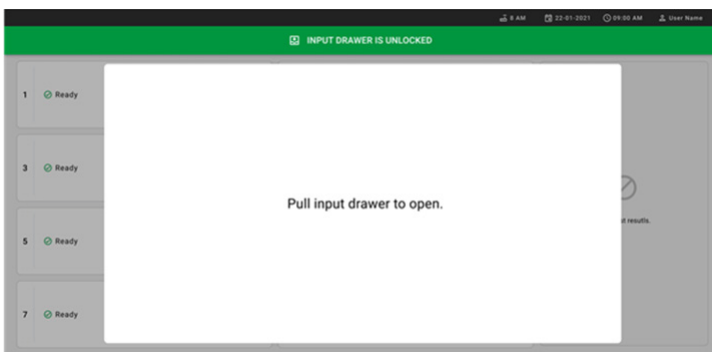
Obrázok 18. Hlavná obrazovka testu.

5. Počkajte, kým sa vstupná zásuvka odomkne (obrázok 19).



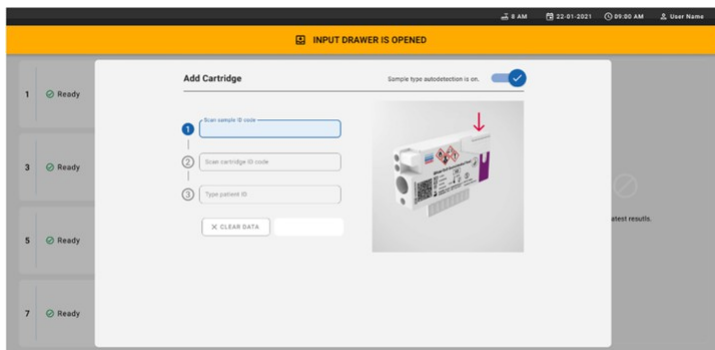
Obrázok 19. Čakajúce dialógové okno vstupnej zásuvky.

6. Po zobrazení výzvy potiahnutím otvorte vstupnú zásuvku (obrázok 20).



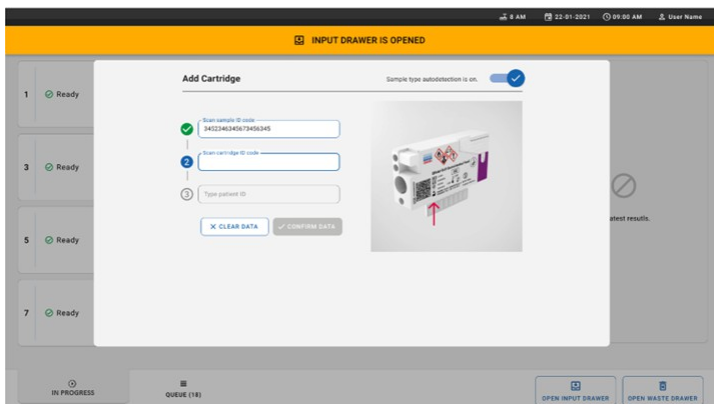
Obrázok 20. Otvorenie dialógového okna vstupnej zásuvky.

7. Zobrazí sa dialógové okno Add Cartridge (Pridať kazetu) a aktivuje sa skener pred prístrojom. Naskenujte čiarový kód s ID vzorky na hornej strane kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pred prístrojom (pozícia označená šípkou [obrázok 21]).



Obrázok 21. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovať ID vzorky).

8. Po zadaní čiarového kódu s ID vzorky naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá sa má použiť (pozícia označená šípkou). Systém QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná test, ktorý sa má vykonať, na základe čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (obrázok 22).



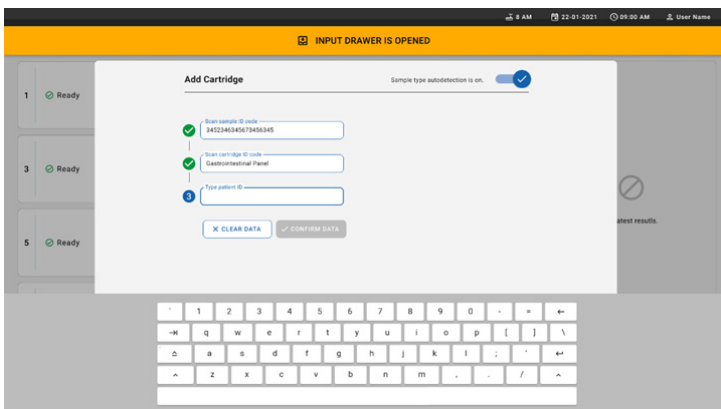
Obrázok 22. Skenovanie obrazovky s ID kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Poznámka: Uistite sa, že **Sample type autodetection** (Autodetekcia typu vzorky) je **on** (zapnutá). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorky (ak je to pre použitý test relevantné).

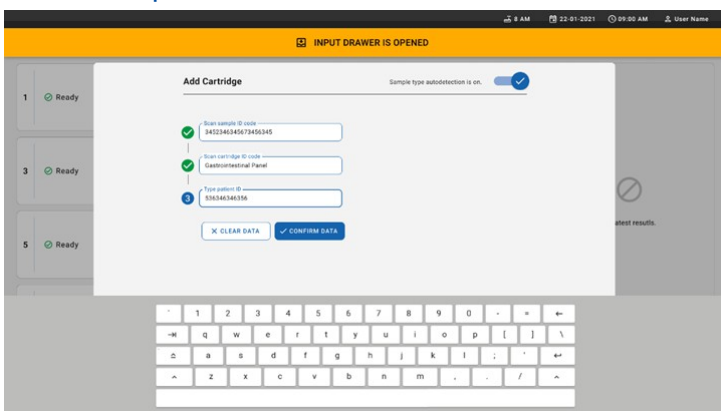
Ak je možnosť **Sample type autodetection** (Autodetekcia typu vzorky) **off** (vypnutá), možno budete musieť zvoliť vhodný typ vzorky manuálne (ak je to pre použitý test možné).

Poznámka: Systém QIAstat-Dx Rise neprijíma kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorým uplynula doba použiteľnosti, ktoré boli predtým použité alebo ak v zariadení nie je nainštalovaný súbor definície testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. V takomto prípade sa zobrazí chybové hlásenie.

9. Zadajte ID pacienta (Patient ID (ID pacienta) musí byť nastavené na on (zapnuté)), potom potvrdte údaje (obrázok 23 a obrázok 24).

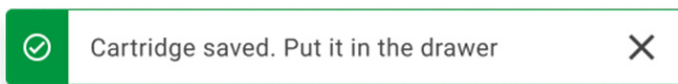


Obrázok 23. Zadávanie ID pacienta.



Obrázok 24. Zadajte ID pacienta a potvrdte obrazovku s údajmi.

10. Po úspešnom naskenovaní sa na krátko zobrazí toto dialógové okno na vrchu obrazovky (obrázok 25 nižšie).

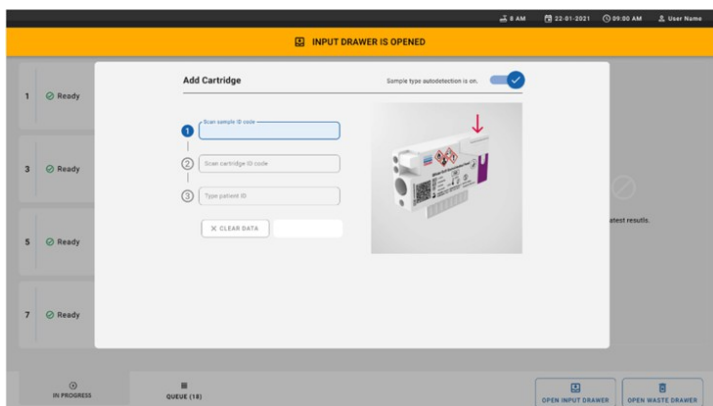


Obrázok 25. Uložená obrazovka kazety

11. Vložte kazetu do vstupnej zásuvky. Skontrolujte, či je kazeta správne vložená do zásobníka (obrázok 26).

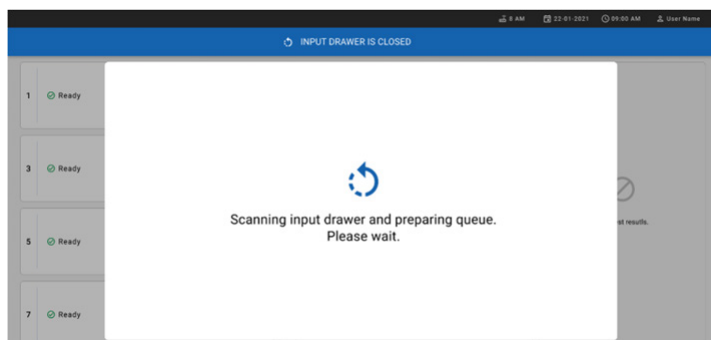
12. Pokračujte v skenovaní a vkladaní kaziet podľa predchádzajúcich krokov.

Dôležité: Nezabudnite, že systém QIAstat-Dx Rise dokáže do vstupnej zásuvky pojať až 16 kaziet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 naraz. Ďalšie informácie nájdete v aktuálnej *používateľskej príručke k systému QIAstat-Dx Rise*.



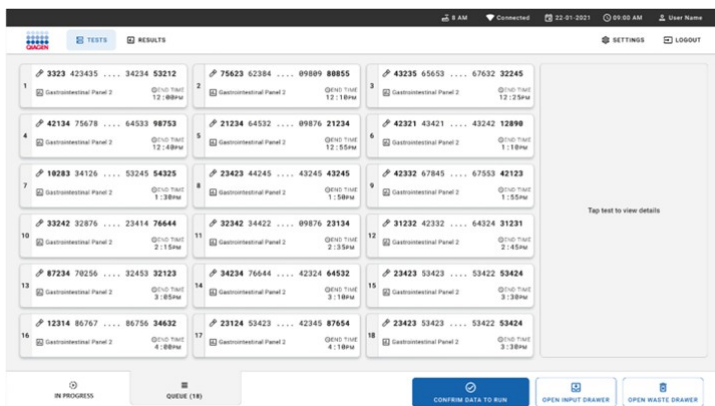
Obrázok 26. Obrazovka Add cartridge (Pridať kazetu).

13. Po naskenovaní a vložení všetkých kaziet zatvorte vstupnú zásuvku. Systém naskenuje kazety a pripraví rad (obrázok 27).



Obrázok 27. Príprava obrazovky poradia.

14. Po úspešnom naskenovaní sa zobrazí rad (obrázok 28). Prezrite si údaje a v prípade chyby stlačte **OPEN INPUT DRAWER** (Otvoriť vstupnú zásuvku) a vyberte a znova naskenujte príslušnú kazetu podľa krokov 10 – 13.



Obrázok 28. Obrazovka poradia vzoriek.

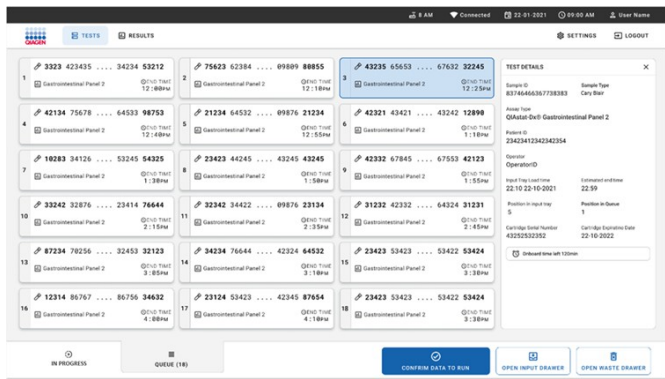
Poznámka: Poradie vzoriek na obrazovke sa nemusí zhodovať s poradím kaziet vo vstupnej zásuvke (zhoduje sa len vtedy, ak sú všetky kazety v jednom rade) a nemôže sa zmeniť bez otvorenia vstupného zásobníka a vybratia kaziet.

Poradie vzoriek/poradie spracovania generuje systém QIAstat-Dx Rise na základe nasledujúcich pravidiel:

- Doba stability. Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge s najkratšou dobou prevádzkovej stability budú uprednostnené bez ohľadu na pozíciu vo vstupnom zásobníku.
- V rámci toho istého typu testu určuje poradie v čakacom rade poloha vo vstupnom zásobníku.

Ak na dotykovej obrazovke vyberiete test, zobrazia sa doplnkové informácie v časti **TEST DETAILS** (Podrobnosti testu) na obrazovke (obrázok 29).

Poznámka: Systém odmietne kazety, ktoré prekročia maximálnu dobu stability vo vstupnej zásuvke (približne 145 minút).



Obrázok 29. Obrazovka poradia vzoriek s vybraným testom, na ktorej sa zobrazujú ďalšie informácie.

V časti TEST DETAILS (Podrobnosti testu) sa zobrazia tieto informácie (obrázok 30):

- Sample ID (ID vzorky)
- Sample Type (Typ vzorky) (v závislosti od testu)
- Assay Type (Typ testu) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator (Obsluha)
- Input Tray Load Time (Čas načítania vstupného zásobníka)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončenia)
- Position in input drawer (Pozícia vo vstupnej zásuvke)
- Position in Queue (Pozícia v rade) (**Poznámka:** pozícia sa môže líšiť na základe času stability vzorky)
- Cartridge Serial Number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- On-board time left (Zostávajúca prevádzková doba)

Poznámka: Prevádzkový čas sa v príslušnom teste definuje a spustí poradie vzoriek v rade.

TEST DETAILS

Sample ID
12121 097773 23232...

Sample Type
Cary Blair

Assay Type
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Patient ID
2341 2321 2489 4423

Cardridge Serial Number
234234

Cardridge Expiration Date
22-10-2020

ADF Version
1.0

Operator
OperatorID

Load time
22:10 22-10-2021

Estimated end time
22:59

SW Version
1.3.0

Analytical module SN
231241341341

Obrázok 30. Podrobnosti o teste

15. Stlačte tlačidlo **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdiť údaje na spustenie) v spodnej časti obrazovky, keď sú všetky zobrazené údaje správne (obrázok 30). Potom je na spustenie testov potrebné konečné potvrdenie od obsluhy (obrázok 31).

Confirm queue

Σ 8 test(s) in the queue

8 New tests

CANCEL

RUN TEST

Obrázok 31. Konečné potvrdenie na spustenie testu.

16. Kým cykly testov bežia, zobrazuje sa na dotykovej obrazovke zostávajúci čas cyklu a ostatné informácie pre všetky testy v rade (obrázok 32).

8 AM

22-10-2021

09:03 AM

User Name

TESTS

RESULTS

1

3231 423435 32453 ... 45345 45345 75642

Gastrointestinal Panel 2

16:05 1432 1543 3453

Q110 T10L

22:30hr

TEST COMPLETED

2

12121 097773 23232 ... 45345 45345 35433

Gastrointestinal Panel 2

2341 2322 2489 4423

Q110 T10L

4:30hr

02:32

3

34532 63534 24424 ... 42422 44555 34532

Gastrointestinal Panel 2

10:03 6984 2322 3433

Q110 T10L

5:10hr

20:32

4

34323 424234 44342 ... 53422 45345 34224

Gastrointestinal Panel 2

2341 2322 2489 4423

Q110 T10L

5:45hr

35:32

5

34345 44354 53432 ... 53422 64532 09666

Gastrointestinal Panel 2

14532 2334 2340 4214

Q110 T10L

22:30hr

LOADING

6

23423 423435 32453 ... 53322 45345 31442

Gastrointestinal Panel 2

6335 2455 5352 5322

Q110 T10L

22:30hr

LOADING

7

Ready

8

Ready

TEST DETAILS

Sample ID
12121 097773 23232...

Sample Type
Cary Blair

Assay Type
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Patient ID
2341 2321 2489 4423

Cardridge Serial Number
234234

Cardridge Expiration Date
22-10-2020

ADF Version
1.0

Operator
OperatorID

Load time
22:10 22-10-2021

Estimated end time
22:59

SW Version
1.3.0

Analytical module SN
231241341341

IN PROGRESS

QUEUE (16)

OPEN WASTE DRAWER

OPEN WASTE DRAWER

Obrázok 32. Informácie o vykonávaní testov na obrazovke poradia.

50

Návod na použitie testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | 11/2024

17. Ak sa kazeta vloží do analytického modulu, zobrazí sa hlásenie „TEST LOADING“ (Načítanie testu) a odhadovaný čas ukončenia (obrázok 33).

5

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9484 2234 2343 4244

 **LOADING**

⌚ **END TIME**

22:30PM

Obrázok 33. Správa o načítaní testu a čas ukončenia.

18. Ak cyklus testu beží, zobrazuje sa uplynutý čas cyklu a približný čas ukončenia (obrázok 34).

3

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855

⌚ **END TIME**

5:10PM

20:32

Obrázok 34. Zobrazenie uplynulého času spustenia a približného času ukončenia.

19. Ak je test dokončený, zobrazí sa hlásenie „TEST COMPLETED“ (Test dokončený) a koncový čas cyklu (obrázok 35).

1

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

⌚ **END TIME**

22:30PM

Obrázok 35. Zobrazenie dokončeného testu.

Prioritizovanie vzoriek

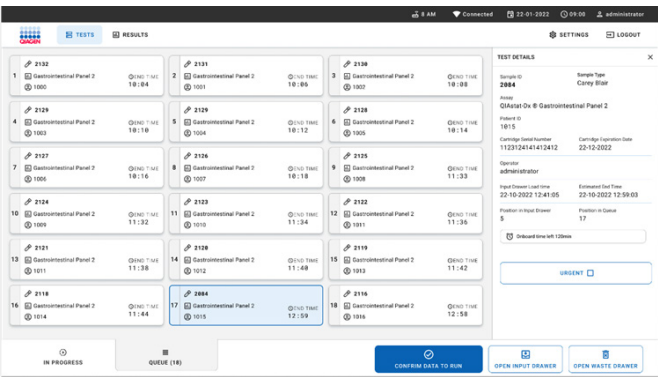
Ak sa musí vzorka urgentne spustiť, je možné vybrať túto vzorku na obrazovku radu vzoriek a spustiť ju ako prvú vzorku (obrázok 36). Nezabudnite, že nie je možné prioritizovať vzorku po potvrdení radu.

Prioritizovanie vzoriek pred spustením cyklu

Urgentná vzorka sa vyberie na obrazovke s radom a označí sa ako **URGENT** (URGENTNÁ) z pravej strany obrazovky s radom vzoriek predtým, ako sa údaje pre cyklus potvrdia (obrázok 36 nižšie). Potom sa vzorka presunie na prvú pozíciu radu (obrázok 37).

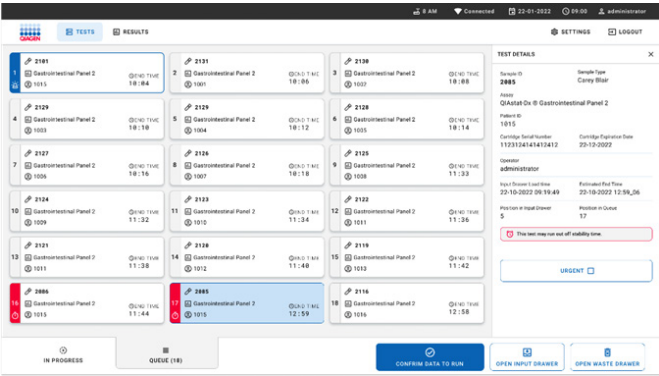
Poznámka: Prioritizovať je možné len jednu vzorku.

Poznámka: Poznámka: je potrebné otvoriť a zatvoriť vstupnú zásuvku, v opačnom prípade nie je možné prioritizovať kazetu, ktorá už bola potvrdená. V tomto momente, ak nie je tlačidlo **Urgent** (Urgentný) aktívne. Obsluha musí prepnúť medzi kartami **QUEUE** (RAD) a **IN PROGRESS** (PREBIEHA) na GUI, aby videla aktívne tlačidlo **Urgent** (Urgentný).



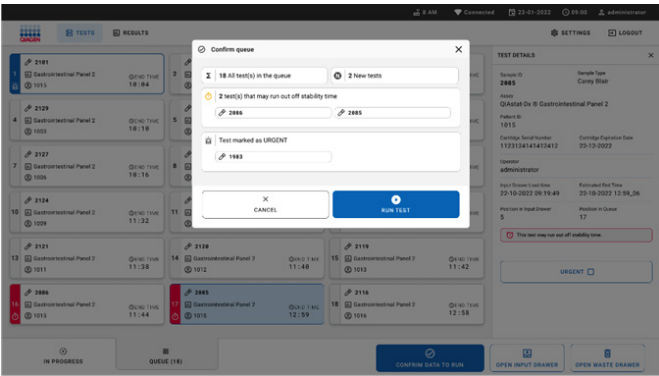
Obrázok 36. Obrazovka radu vzoriek počas výberu vzorky na prioritizovanie.

Pri niektorých ďalších vzorkách môže uplynúť časom stability z dôvodu prioritizovania vzorky. Toto varovanie je možné vidieť v pravom rohu obrazovky (obrázok 37).



Obrázok 37. Obrazovka radu vzoriek po prioritizovaní vzorky.

Po potvrdení radu je možné cyklus spustiť (obrázok 38 nižšie).



Obrázok 38. Obrazovka potvrdenia cyklu.

Prioritizovanie vzoriek počas cyklu

Vzorku je možné prioritizovať počas cyklus z akéhokoľvek dôvodu. Ak v tomto prípade nie je dostupné AM, musia sa všetky prebiehajúce vzorky prerušiť, aby sa vykonala prioritizácia (obrázok 39).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

⏰

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

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

×

CANCEL

▶

RUN TEST

Obrázok 39. Dialógové okno potvrdenia počas cyklu.

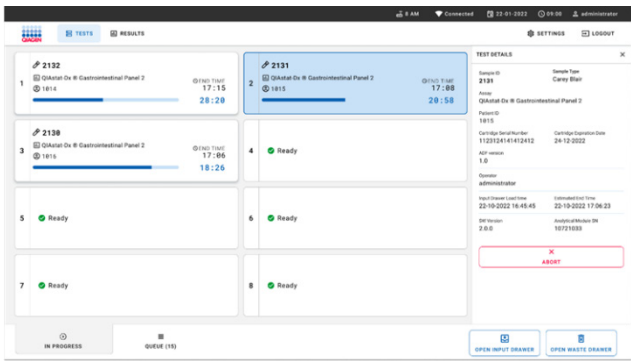
Prerušenie bežiackej vzorky

Cyklus vzorky je možné prerušiť počas skenovania, nakladania a priebehu cyklu.

Dôležité: Vzorku nie je možné použiť znova po jej prerušení. To platí aj pre vzorku, ktorá je prerušená počas skenovania a načítavania.

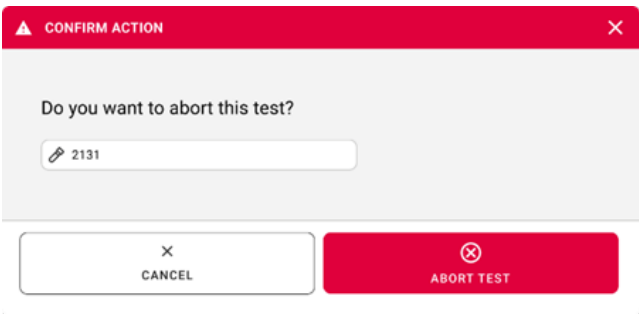
1. Ak chcete cyklus vzorky prerušiť, prejdite na kartu IN PROGRESS (Prebieha) na obrazovke, vyberte vzorku a stlačte možnosť **Abort** (Prerušiť) v pravom rohu obrazovky (obrázok 40).

Poznámka: Nie je možné prerušiť cyklus počas toho, ako vzorka čaká na vloženie do AM alebo sa cyklus ide dokončiť a systém získava údaje o výsledkoch a/alebo technické denníky z príslušného AM.



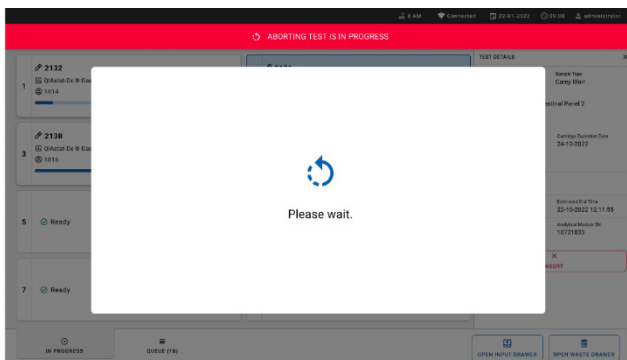
Obrázok 40. Prerušenie bežiackej vzorky.

2. Systém potrebuje na prerušenie vzorky potvrdenie (obrázok 41).

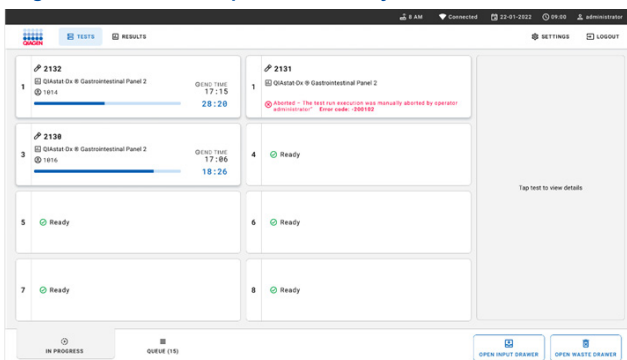


Obrázok 41. Dialógové okno potvrdenia prerušenia bežiackej vzorky.

3. Po chvíli je možné vidieť vzorku ako „aborted“ (prerušenu) na obrazovke (obrázok 42 a obrázok 43).



Obrázok 42. Dialógové okno čakania na prerušenie vzorky.



Obrázok 43. Prerušená vzorka po potvrdení prerušenia.

Manipulácia s reagenciami

Prenosové pipety dodávané v súprave sú na jedno použitie. V prípade, že prenosové pipety spadnú alebo sa kontaminujú v dôsledku chyby používateľa, použite akúkoľvek inú komerčne dostupnú pipetu s minimálnym objemom 200 µl.

Interpretácia výsledkov

Interpretácia internej kontroly

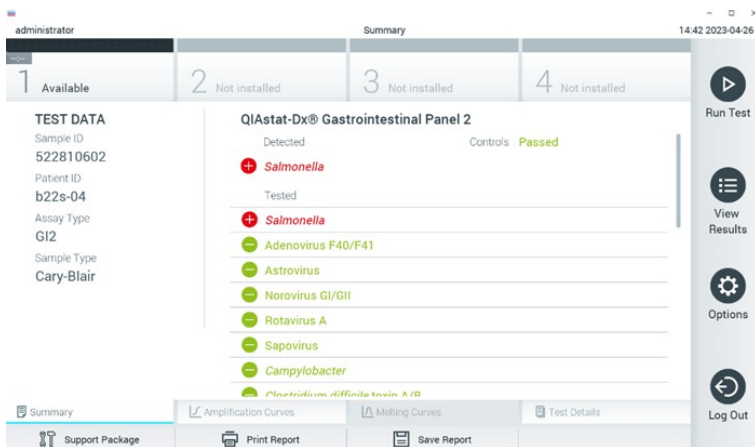
Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge obsahuje úplnú internú kontrolu, ktorá je titrovaná *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* je kvasinka (huba) obsiahnutá v kazete vo vysušenej forme a je rehydratovaná po zavedení vzorky. Tento materiál internej kontroly verifikuje všetky kroky procesu analýzy vrátane homogenizácie vzoriek, lýzy vírusových a bunkových štruktúr (pomocou chemického a mechanického rozrušenia), purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a real-time PCR.

Úspešný výsledok pre internú kontrolu označuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge boli úspešné.

Zlyhanie internej kontroly neneguje pozitívne výsledky pri identifikovaných a zistených cieľoch, ale ruší všetky negatívne výsledky v analýze. Preto by sa mal test opakovať, ak je signál internej kontroly negatívny.

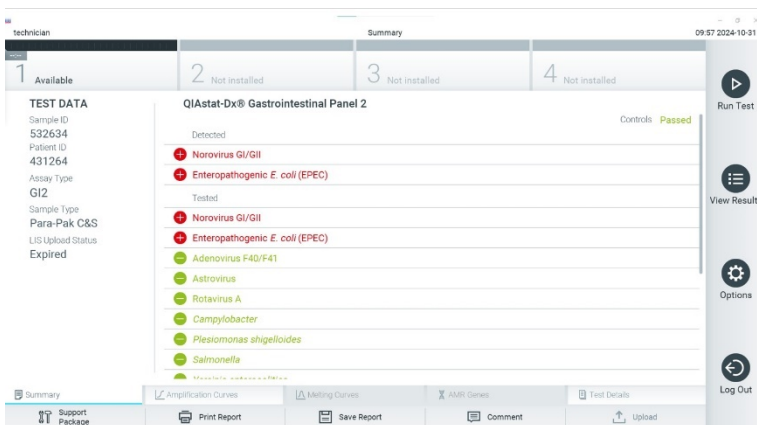
Zobrazenie výsledkov v analyzátore QIAstat-Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sa automaticky zobrazí obrazovka Results summary (Súhrn výsledkov) (obrázok 44).



Obrázok 44. Obrazovka Results summary (Súhrn výsledkov) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testu) na hlavnom paneli v analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Obrázok 45 zobrazuje obrazovku analyzátoa QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázok 45. Obrazovka Results summary (Súhrn výsledkov) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testu) na hlavnom paneli v analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zahŕňa ďalšiu kartu:

AMR Genes (Gény AMR): Je vypnutá pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Poznámka: Od tohto bodu sa snímky s príkladmi obrazoviek budú používať pri odkazovaní na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, keď budú vysvetľované funkcie rovnaké.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Prvý zoznam pod nadpisom „Detected“ (Zistené) zahŕňa všetky patogény zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka  a sú označené červenou farbou.
- Druhý zoznam pod nadpisom „Tested“ (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Pred patogénmi zistenými a identifikovanými vo vzorke sa nachádza značka  a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli zistené, sa nachádza značka  a sú označené zelenou farbou. V tomto zozname sú tiež uvedené neplatné a nepoužiteľné patogény.
- Tretí pod nadpisom „Tested“ (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Pred patogénmi zistenými a identifikovanými vo vzorke sa nachádza značka  a sú označené zelenou farbou. V tomto zozname sú uvedené aj neplatné patogény.

Poznámka: Patogény zistené a identifikované vo vzorke sú uvedené v zozname **Detected** (Zistené) a v zozname **Tested** (Testované).

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie **Failed** (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Patient ID (ID pacienta) (ak je k dispozícii)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

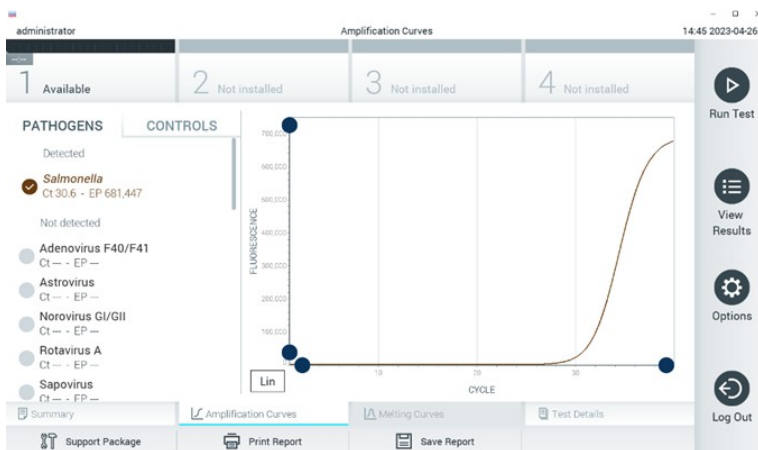
Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

Správu s údajmi testu možno exportovať do externého úložného zariadenia USB. Vložte pamäťové zariadenie USB do jedného z USB portov analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. a stlačte **Save Report** (Uložiť správu) v dolnom riadku obrazovky. Táto správa môže byť exportovaná kedykoľvek neskôr výberom testu cez zoznam „View Result“ (Zobraziť výsledok).

Hlásenie je možné odoslať aj do tlačiarne stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom riadku obrazovky.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu zistených patogénov stlačte kartu  **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (obrázok 46).



Obrázok 46. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGÉNY)).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a kontrolách sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola používateľského prístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) je dostupná len pre obsluhu s prístupovými právami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť pathogen name (názov patogénu) a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia v šedej farbe.

Zodpovedajúce CT a hodnoty koncového bodu fluorescencie (Endpoint Fluorescence, EP) sú uvedené pod jednotlivými názvami patogénov.

Stlačením tlačidla **CONTROLS** (KONTROLY) na ľavej strane zobrazíte kontroly v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť kontrolu, stlačte kruh vedľa názvu kontroly (obrázok 47).



Obrázok 47. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (KONTROLY)).

Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo kontroly. Pre striedanie logaritmickú alebo lineárnu stupnicu pre os Y stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou  **modrých voličov** na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

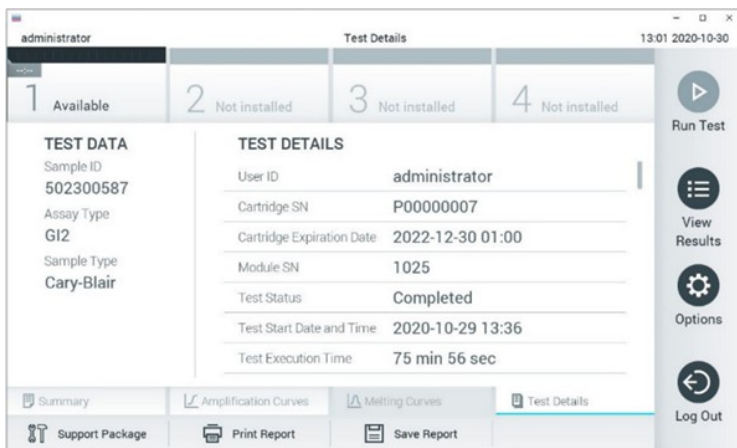
Zobrazenie podrobností o teste

Stlačte tlačidlo  **Test Details** (Podrobnosti testu) v ponukovej lište v dolnej časti dotykovej obrazovky a zobrazíte výsledky vo väčšom detaile. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.

V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 48):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (Modul SN)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled by operator (Zrušené obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledok testu)
 - **Positive** (Pozitívny) (ak je zistený/identifikovaný aspoň jeden gastrointestinálny patogén)

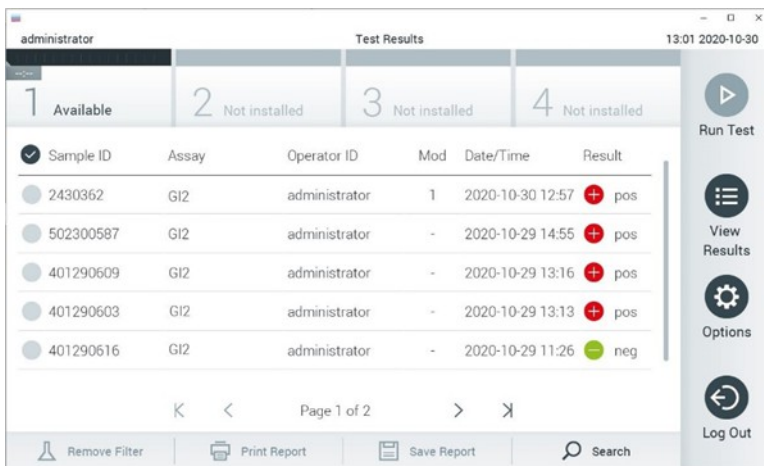
- **Positive with warning** (Pozitívny s varovaním) (ak je zistený aspoň jeden patogén, ale interná kontrola zlyhala)
- **Negative** (Negatívny) (ak nie je zistený žiadny gastrointestinálny patogén)
- **Failed** (Zlyhanie) (vyskytla sa chyba alebo bol test zrušený používateľom)
- Zoznam testovaných analytov, s CT a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Interné kontroly, s CT a fluorescencia koncového bodu



Obrázok 48. Príklad obrazovky s Test Data (Údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobrazit' výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobrazit' výsledky) (obrázok 49).



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

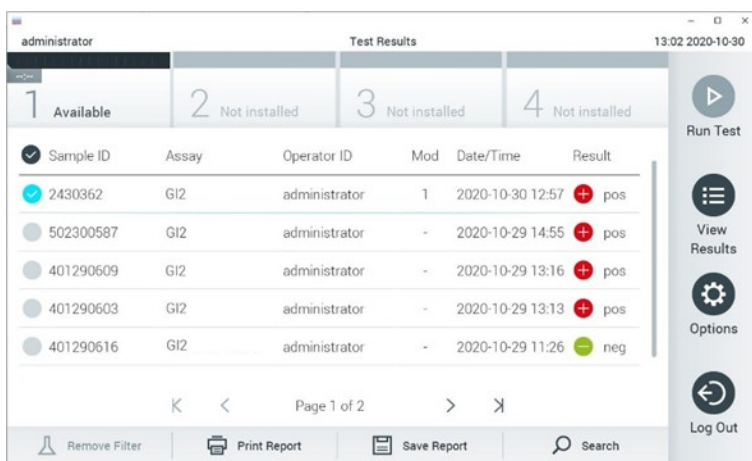
Obrázok 49. Príklad obrazovky View Results (Zobrazit' výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie (Obrázok 21.):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu, čo je „GI2“ pre Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (výsledok testu: positive (pozitívny) [pos], negative (negatívny) [neg], failed (neúspešný) [fail] alebo successful (úspešný) [suc])

Poznámka: Ak je v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná možnosť User Access Control (Kontrola používateľského prístupu), údaje, pre ktoré používateľ nemá prístupové práva, budú zakryté hviezdikami.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením šedého krúžku vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí značka začiarknutia. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto značky začiarknutia. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením  **značky začiarknutia** v hornom riadku (obrázok 50).



Obrázok 50. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr., Sample ID (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec Result (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (tabuľka 3).

Tabuľka 3. Opisy výsledkov testov na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky)

Záver	Výsledok	Popis	Akcia
Positive (Pozitívny)	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačený výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén. Popis výsledkov patogénov je uvedený v tabuľke 4.
Positive with warning (Pozitívny s varovaním)	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny, ale interná kontrola zlyhala.	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačený výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén. Popis výsledkov patogénov je uvedený v tabuľke 4.
Negative (Negatívny)	 neg	Neboli zistené žiadne analyty	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačený výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén. Popis výsledkov patogénov je uvedený v tabuľke 4.
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test zlyhal buď preto, že došlo k chybe, používateľ test zrušil alebo sa nezistili žiadne patogény a interná kontrola zlyhala.	Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti QIAGEN, ktorá vám poskytne ďalšie pokyny.
Successful (Úspešný)	 Suc	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu.	Prihláste sa pomocou používateľského profilu s právami na prezeranie výsledkov.

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) vytlačte správy pre vybrané výsledky.

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložte správy pre vybrané výsledky vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB.

Vyberte typ správy: **List of Tests** (Zoznam testov) alebo **Test Reports** (Správy testov).

Stlačením **Search** (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID obsluhy). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu **Enter** spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text.

Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam.

Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad Sample ID (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad Assay (Test), sa otvorí dialóg so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny.

Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Na ktorejkoľvek karte obrazovky View Results (Zobraziť výsledky) vyberte **Save Report** (Uložiť správu), ak chcete exportovať a uložiť kópiu výsledkov testu vo formáte PDF na jednotku USB. Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačte tlačidlo **Print Report** (Tlačiť správu) a odošlite kópiu výsledkov testu v PDF do tlačiarne.

Interpretácia výsledkov vzoriek

Výsledok pre gastrointestinálny organizmus sa interpretuje ako „Positive“ (Pozitívny), keď je zodpovedajúci test PCR pozitívny, s výnimkou EPEC, STEC a *E. coli* O157. Interpretácia výsledkov pre EPEC, STEC a *E. coli* O157 vychádza z odôvodnenia uvedeného v tabuľke 4 nižšie.

Tabuľka 4. Interpretácia výsledkov EPEC, STEC a *E.coli* O157

Výsledok EPEC	Výsledok STEC stx1/stx2*			Výsledok E. coli O157	Popis
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
Negative (Negatívny)		Negative (Negatívny)	N/A (Nevzťahuje sa)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) nebola zistená a Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negatívna, keďže ani jeden z <i>stx1</i> a <i>stx2</i> nebol zistený. Výsledok <i>E. coli</i> O157 nie je použiteľný (N/A), ak sa nezistí Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> z toho dôvodu, že <i>E.coli</i> O157 je konkrétny sérotyp STEC.	
Positive (Pozitívny)		Negative (Negatívny)	N/A (Nevzťahuje sa)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) bola zistená a Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> je negatívna, pretože ani <i>stx1</i> ani <i>stx2</i> neboli zistené. Výsledok <i>E. coli</i> O157 nie je použiteľný (N/A), ak sa nezistí Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> z toho dôvodu, že <i>E.coli</i> O157 je konkrétny sérotyp STEC.	
N/A (Nevzťahuje sa)	Positive (Pozitívny)		Negative (Negatívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC <i>stx1</i> alebo <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 nebola zistená.	

Tabuľka 4. Interpretácia výsledkov EPEC, STEC a E.coli O157 (pokračovanie)

Výsledok EPEC	Výsledok STEC stx1/stx2*			Výsledok E. coli O157	Popis
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/A (Nevzťahuje sa)		Positive (Pozitívny)		Negative (Negatívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC stx1 alebo stx2. <i>E. coli</i> O157 nebola zistená.
N/A (Nevzťahuje sa)			Positive (Pozitívny)	Negative (Negatívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC stx1 aj stx2. <i>E. coli</i> O157 nebola zistená.
N/A (Nevzťahuje sa)	Positive (Pozitívny)			Positive (Pozitívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC stx1 alebo stx2. <i>E. coli</i> O157 bola zistená.
N/A (Nevzťahuje sa)		Positive (Pozitívny)		Positive (Pozitívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC stx1 alebo stx2. <i>E. coli</i> O157 bola zistená.
N/A (Nevzťahuje sa)			Positive (Pozitívny)	Positive (Pozitívny)	Výsledok EPEC nie je použiteľný, lebo detekcia EPEC sa nedá rozlíšiť pri detekcii STEC stx1 aj stx2. <i>E. coli</i> O157 bola zistená.

* Amplifikačná krivka, hodnoty EP a Ct pri zistení STEC stx1 + stx2 zodpovedajú len hodnote STEC stx2.

Výsledky internej kontroly sa majú interpretovať podľa tabuľky 5.

Tabuľka 5. Interpretácia výsledkov internej kontroly

Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Passed (Odobvzané)	Interná kontrola úspešne doplnená.	Priebeh bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako „positive“ (pozitívny) a nezistené patogény sa uvádzajú ako „negative“ (negatívny).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala.	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nezistené patogény) sú neplatné. Testovanie zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak neplatný výsledok pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Softvér poskytuje celkový výsledok testu (tabuľka 3), ako aj výsledky pre jednotlivé patogény. Možné výsledky každého organizmu zahŕňajú možnosti Zistený/pozitívny, Nezistený/negatívny, N/A a Neplatný (Tabuľka 6.). Ak interná kontrola zlyhala a nebol zistený žiadny pozitívny signál, alebo ak došlo k chybe prístroja, nebudú poskytnuté žiadne výsledky patogénov.

Tabuľka 6. Opis výsledkov patogénov, ako sa zobrazujú na obrazovke súhrnného výsledku a na vytlačnom výsledku

Výsledok	Symbol	Vysvetlenie	Akcia
Positive/ Detected (Pozitívny/zistený)		V prípade tohto patogénu bol zistený pozitívny signál. Výsledok internej kontroly bol úspešný.	Žiadny. Nahláste výsledky.
Positive/ Detected with Warning (Pozitívny/zistený s varovaním)	 pos*	V prípade tohto patogénu bol zistený pozitívny signál, ale výsledok internej kontroly nebol úspešný.	Nahláste pozitívny analyt. Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak neplatný výsledok pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
Negative/Not Detected (Negatívny/Nezistený)		V prípade tohto patogénu nebol zistený žiadny signál. Interná kontrola bola úspešná.	Žiadny. Nahláste výsledky.
N/A (Nevzťahuje sa) (vzťahuje sa len na <i>E. coli</i> O157 a EPEC)		Cyklus bol úspešne dokončený a interná kontrola bola úspešná. V prípade <i>E. coli</i> O157 N/A (Nevzťahuje sa): Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) nebola zistená. V prípade EPEC N/A (Nevzťahuje sa): Bola zistená Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC).	Žiadny. Nahláste výsledky.
Invalid (Neplatný)		V prípade tohto patogénu nebol zistený žiadny signál a interná kontrola nebola úspešná (boli však zistené iné patogény).	Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak neplatný výsledok pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Interpretácia výsledkov pomocou systému QIAstat-Dx Rise

Zobrazenie výsledkov pomocou systému QIAstat-Dx Rise

Systém QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po dokončení cyklu je možné výsledky zobrazíť na súhrnnej obrazovke Results (Výsledky) (obrázok 51).

Poznámka: Viditeľné informácie budú závisieť od prístupových práv obsluhy.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

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	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2348 1014	administrator	22-03-2022 17:58:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

SELECT ALL

DESELECT ALL

Selected: 1/18

<

1/2

>

SAVE REPORTS

Obrázok 51. Obrazovka súhrnu výsledkov.

Hlavná časť obrazovky obsahuje prehľad dokončených cyklov a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Ak sa vo vzorke zistí aspoň jeden patogén, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo Positive (Pozitívny) a pred ním bude znak .
- Ak sa vo vzorke nezistí žiadny patogén a interná kontrola je platná, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo Negative (Negatívny) a pred ním bude znak .

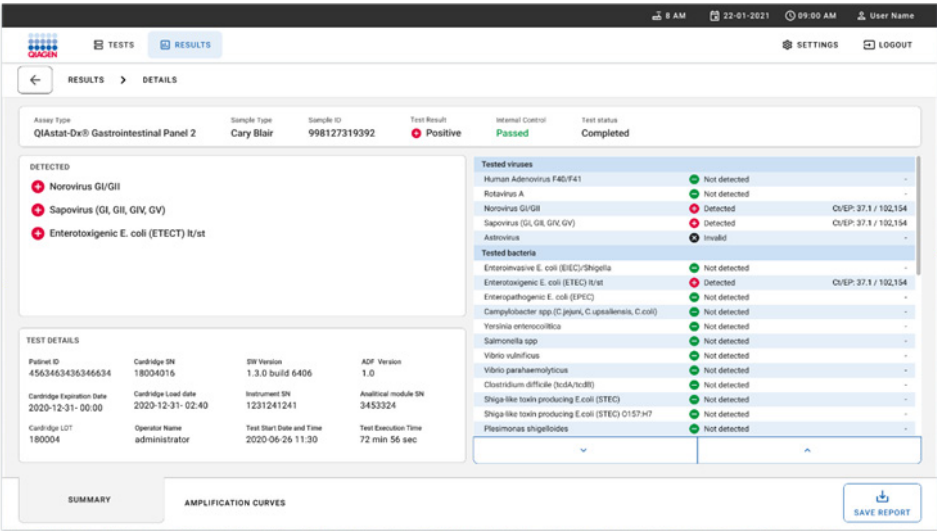
- Ak sa vo vzorke zistí aspoň jeden patogén a interná kontrola bola neplatná, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo Positive with warning (Pozitívny s varovaním) a pred ním bude znak .
- Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie Failed (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na obrazovke sú tieto údaje o teste (Obrázok 48):

- Sample ID/Patient ID (ID vzorky/ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- End day and time (Deň a čas ukončenia)
- Assay Type (Typ testu)

Zobrazenie podrobností o teste

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez tlačidlo **Details** (Podrobnosti) na pravej strane obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu (obrázok 52)).



Obrázok 52. Obrazovka s podrobnosťami testu.

V hornej časti obrazovky sa zobrazia všeobecné informácie o teste. Medzi patrí typ testu a vzorky, ID vzorky, celkový výsledok testu, stav internej kontroly a stav testu.

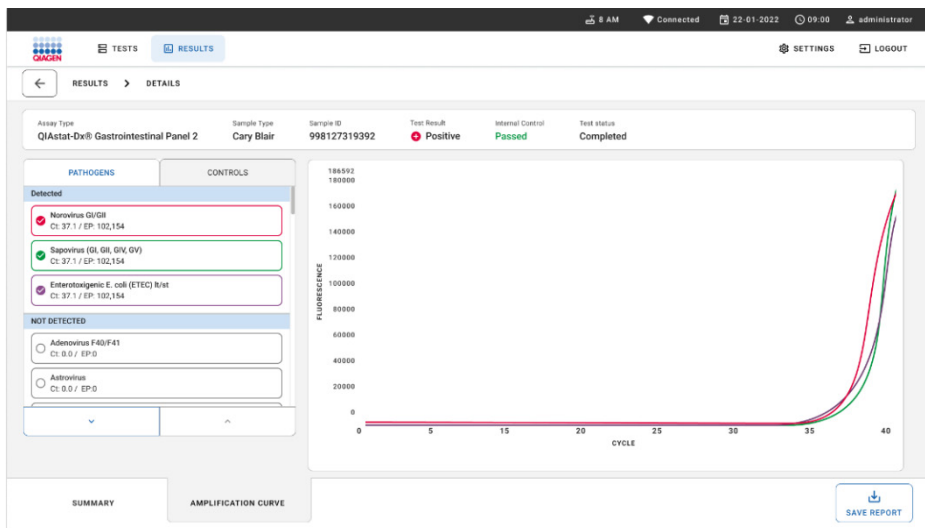
V ľavej časti obrazovky sa zobrazujú všetky zistené patogény, v strednej časti obrazovky sa zobrazujú všetky patogény, ktoré test dokáže zistiť.

Poznámka: Kategórie a typ zobrazených patogénov závisia od použitého testu.

Na pravej strane obrazovky sa zobrazujú tieto podrobnosti testu: ID vzorky, ID obsluhy, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, dátum expirácie kazety, dátum a čas vloženia kazety, dátum a čas vykonania testu, trvanie testu, verzia softvéru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Ak chcete zobraziť **amplifikačné krivky**, stlačte kartu Amplification Curves (Amplifikačné krivky) v dolnej časti obrazovky (obrázok 53 nižšie).



Obrázok 53. Obrazovka s amplifikačnými krivkami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť pathogen name (názov patogénu) a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Patogény so zrušeným výberom sa nezobrazia.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie CT a koncového bodu. Patogény sa zoskupia do detected (zistených) a not detected (nezistených).

Stlačením karty **CONTROLS** (KONTROLY) na ľavej strane zobrazíte kontroly a vyberiete, ktoré kontroly sa zobrazia v amplifikačnom grafe.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobrazit' výsledky z predchádzajúcich testov, použite funkciu vyhľadávania na hlavnej obrazovke s výsledkami (obrázok 54).

Poznámka: Funkcia môže byť obmedzená alebo zakázaná z dôvodu nastavenia profilu používateľa.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

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	DETAILS
P 2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2339 1011	administrator	22-03-2022 18:06:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
P 2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
P 2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

☒

SELECT ALL

☐

DESELECT ALL

Selected: 1/10

< 1/2 >

SAVE REPORTS

Obrázok 54. Funkcia vyhľadávania na obrazovke výsledkov.

Exportovanie výsledkov na USB pamäťové zariadenie

Z obrazovky Results (Výsledky) vyberte individuálne alebo všetko pomocou tlačidla **Select All** (Vybrať všetko) a exportujte a uložte kópiu správ testu vo formáte PDF na pamäťové USB zariadenie (obrázok 54). USB port sa nachádza na prednej a zadnej časti prístroja.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť len dodané pamäťové zariadenie USB. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Obmedzenia

- Výsledky z kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Vzhľadom na vysokú mieru asymptomatického prenosu *Clostridium difficile*, najmä u veľmi malých detí a hospitalizovaných pacientov, by sa detekcia toxigénneho *C. difficile* mala interpretovať v kontexte usmernení vypracovaných testovacím zariadením alebo inými odborníkmi (97, 98).
- Len na lekársky predpis.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie je určený na testovanie iných vzoriek ako sú popísané v tomto návode na použitie. Účinnosť tohto testu bola validovaná len s ľudskou stolicou odobratou do transportného média Cary-Blair podľa pokynov výrobcu média. Nebola validovaná na použitie s inými transportnými médiami na stolicu, rektálnymi výtermi, nespracovanou stolicou, zvratkami alebo aspirátmi stolice z endoskopie. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 by sa nemal používať na testovanie fľaštičiek Cary-Blair z odberových pomôcok, ktoré boli preplnené stolicou. Mala by sa použiť len stolica resuspendovaná podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky.
- Detekcia vírusových, bakteriálnych alebo parazitárnych sekvencií závisí od správneho odberu, manipulácie, prepravy, skladovania a prípravy vzorky (vrátane extrakcie). Nedodržanie správnych postupov v ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Existuje riziko falošne negatívnych hodnôt vyplývajúcich z nesprávne odobratých, prepravovaných alebo spracovaných vzoriek.
- Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Zistený agens nemusí byť konečnou príčinou ochorenia.
- Nie všetky agensy akútnej gastrointestinálnej infekcie sú zistené týmto testom.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 možno používať len s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.
- Identifikácia viacerých diarogénnych patotypov *E. coli* bola v minulosti založená na fenotypových charakteristikách, ako je adherencia alebo toxigenita v určitých bunkových líniiach tkanivových kultúr (42). Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa zameriava na genetické determinanty charakteristické pre väčšinu patogénnych kmeňov týchto organizmov, ale nemusí zistiť všetky kmene, ktoré majú fenotypové charakteristiky patotypu. Konkrétne test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zisťuje iba enteroagregačné kmene *E. coli* (EAEC) nesúce markery *aggR* a/alebo *aatA* na plazmide pAA (agregačná adherencia); nezisťuje všetky kmene vykazujúce agregáciu adhérenciu.
- Genetické markery virulencie spojené s diarogénnymi patotypmi *E. coli/Shigella* sú často nesené na mobilných genetických elementoch (MGE), ktoré sa môžu prenášať horizontálne medzi rôznymi kmeňmi (42), preto výsledky „Detected“ (Zistené) pre viacero diarogénnych *E. coli/Shigella* môžu byť spôsobené koinfekciou viacerými patotypmi alebo, menej často, prítomnosťou jedného organizmu obsahujúceho gény charakteristické pre viacero patotypov. Príklad je druhý z hybridných kmeňov 2019 *E. coli* ETEC/STEC zistených vo Švédsku (99).
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deteguje enteropatogénnu *E. coli* (EPEC) prostredníctvom cielenia na gén *eae*, ktorý kóduje intimín adhézinu. Keďže niektoré Shiga-like toxíny produkujúce *E. coli* (STEC) tiež nesú *eae* (najmä kmene identifikované ako enterohemoragická *E. coli*; EHEC) (42), test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišovať medzi STEC obsahujúcimi *eae* a koinfekciou EPEC a STEC. Preto výsledok EPEC nie je použiteľný (N/A) a neuvádza sa pri vzorkách, v ktorých bola zistená aj STEC. V zriedkavých prípadoch sa STEC môže hlásiť ako EPEC, ak je vo vzorke pod LoD návrhu (návrhov) oligonukleotidov STEC prítomná STEC nesúca *eae* (EHEC). Boli zdokumentované zriedkavé prípady iných organizmov nesúcich *eae* (napr. *Escherichia albertii* a *Shigella boydii* (100)).
- *Shigella dysenteriae* sérotyp 1 má gén pre shiga toxín (*stx*), ktorý je identický s génom *stx1* STEC (42). Gény *stx* sa nedávno našli aj u iných druhov *Shigella* (napr. *S. sonnei* a *S. flexneri*) (101, 102). Detekcia oboch analytov *Shigella*/enteroinvazívnej *E. coli* (EIEC) a STEC *stx1/stx2* v tej istej vzorke môže naznačovať prítomnosť druhov *Shigella*, ako je *S. dysenteriae*. Boli hlásené vzácne prípady detekcie génov pre Shiga-like toxín u iných rodov/druhov (napr. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* a *Citrobacter freundii* (103, 104, 105)).

- Výsledok *E. coli* O157 bude hlásený iba ako identifikácia špecifickej séroskupiny v spojitosti so STEC *stx1/stx2*. Hoci sa v ľudskej stolici (106) zistili aj iné kmene ako STEC O157, ich úloha pri ochorení nebola stanovená (107). Sérotyp O157 EPEC je identifikovaný a bude detegovaný pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (podľa návrhu oligonukleotidov EPEC) z toho dôvodu, že sú nosičmi génu *eae*.
- Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišovať medzi infekciami s jednou toxigénnou STEC O157 alebo zriedkavými koinfekciami STEC (non-O157) so *stx1/stx2*-negatívnou *E. coli* O157.
- Tento test deteguje iba *Campylobacter jejuni*, *C. coli* a *C. upsaliensis* a nerozlišuje medzi tromi druhmi *Campylobacter*. Odlišenie medzi týmito druhmi a detekcia iných druhov *Campylobacter*, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke stolice, vyžaduje ďalšie testovanie. Najmä návrh oligonukleotidov *Campylobacter upsaliensis* môže krížovo reagovať s organizmami druhu *Campylobacter*, *C. lari* a *C. helveticus*.
- Negatívne výsledky nevylučujú možnosť gastrointestinálnej infekcie. Negatívny výsledok testu môže byť spôsobený variantmi sekvencie v oblasti, na ktorú sa test zameriava, prítomnosťou inhibítorov, technickými chybami, zámenami vzoriek alebo infekciou spôsobenou organizmom, ktorý sa v teste nezistil. Výsledky testu môže ovplyvniť aj užívanie určitých liekov (napr. uhličitanu vápenatého), súbežná antimikrobiálna liečba alebo hladiny organizmu vo vzorke, ktoré sú pod limitom detekcie testu. Citlivosť v niektorých klinických podmienkach sa môže líšiť od citlivosti opísanej v návode na použitie. Negatívne výsledky by sa nemali používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente.
- Kontaminácia organizmu a amplikónu môže viesť k chybným výsledkom tohto testu. Osobitnú pozornosť treba venovať laboratórnym preventívnym opatreniam uvedeným v časti Laboratórne preventívne opatrenia.
- Existuje riziko falošne pozitívnych hodnôt spôsobených krížovou kontamináciou cieľovými organizmami, ich nukleovými kyselinami alebo amplifikovaným produktom alebo z nešpecifických signálov v teste.
- Existuje riziko falošne negatívnych výsledkov v dôsledku prítomnosti kmeňov so sekvenčnou variabilitou v cieľových oblastiach návrhu oligonukleotidov. Pozri časť Inkluzivita (analytická reaktivita) tohto dokumentu, v ktorej nájdete ďalšie informácie.

- Účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebola stanovená u osôb, ktoré dostali vakcínu proti rotavírusu A. Nedávne perorálne podanie vakcíny proti rotavírusu A môže spôsobiť pozitívne výsledky na rotavírus A, ak sa vírus prenáša v stolici.
- Účinnosť tohto testu nebola hodnotená u imunokompromitovaných osôb.
- Účinnosť tohto testu nebola stanovená na monitorovanie liečby infekcie niektorým z cieľových mikroorganizmov.
- Ciele analytov (sekvencie nukleových kyselín vírusov, baktérií alebo parazitov) môžu pretrvávajúť *in vivo* nezávisle od životaschopnosti vírusov, baktérií alebo parazitov. Detekcia cieľového(-ých) analytu(-ov) nezaručuje, že je prítomný(-é) príslušný(-é) živý(-é) organizmus(-y) alebo že príslušný(-é) organizmus(-y) je(sú) pôvodcom klinických príznakov.
- Základné polymorfizmy v oblastiach viažucich primery môžu ovplyvniť detegované ciele a následne aj výsledky testu.
- Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty vo vysokej miere závisia od prevalencie. Falošne negatívne výsledky testu sú pravdepodobnejšie pri vysokej prevalencii ochorenia. Falošne pozitívne výsledky testu sú pravdepodobnejšie pri nízkej prevalencii ochorenia.
- Účinnosť interferujúcich látok sa hodnotil len v prípade látok uvedených v označení pri ich uvedenom množstve alebo koncentrácii. Interferencia inými látkami, ako sú látky opísané v časti „Interferujúce látky“ v návode na použitie, môže viesť k chybným výsledkom.
- Krížová reaktivita s inými organizmami v gastrointestinálnom trakte, ako sú tie uvedené v časti „Analytická špecificita“ príbalového letáka, môže viesť ku chybným výsledkom.
- Tento test je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegovaný prítomný organizmus.
- Citlivosť testu na detekciu *Cyclospora cayetanensis*, adenovírus F41, *Entamoeba histolytica* a Shiga-like toxín produkujúci *Escherichia coli* (STEC) sa môže znížiť až 3,16-násobne pri použití pracovného postupu s polovičným objemom vstupnej vzorky (100 µl) podrobne opísaného v „prílohe C: Dodatočný návod na použitie“.

Charakteristiky účinnosti

Analytická účinnosť

Nižšie uvedená analytická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Čo sa týka systému QIAstat-Dx Rise, vykonali sa špecifické štúdie na demonštrovanie prenosu a opakovateľnosti. Zvyšok parametrov analytickej účinnosti uvedených nižšie bol preukázaný pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Systém QIAstat-Dx Rise používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená systémom QIAstat-Dx Rise.

Hranica detekcie

Hranica detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

LoD pre každý z cieľových patogénnych organizmov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa posudzovala s použitím celkovo 48 patogénnych kmeňov analýzou sériových riedení analytických vzoriek pripravených z kultivačných izolátov od komerčných dodávateľov (napr. ZeptoMetrix® a ATCC®), potvrdených klinických izolátov alebo umelých vzoriek pre cieľové analyty, ktoré nie sú komerčne dostupné. Každá testovaná vzorka bola pripravená v matrici ľudskej stolici, ktorá pozostáva zo skupiny predtým testovaných negatívnych klinických vzoriek stolice resuspendovaných v transportnom médiu Cary-Blair.

Každý zo 48 kmeňov bol testovaný v matrici ľudskej stolice pripravenej podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky Para-Pak C&S®. Na podporu záverov v tejto časti sa vykonala štúdia maticovej ekvivalentnosti medzi transportnými médiami Para-Pak C&S a FecalSwab.

Jednotlivé hodnoty LoD pre každý cieľ panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sú uvedené v tabuľke 7.

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologic ké jednotky)	Miera detekcie
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1 660 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni poddruh Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile toxin A/B	(NAP1A) Toxinotyp III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotyp 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2 291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
Salmonella	Salmonella enterica Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	Salmonella enterica Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1 441	4 518,8 CFU/ml	20/20

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologic ké jednotky)	Miera detekcie
Vibrio cholerae	Z132; toxigénny	ZeptoMetrix 0801901	28298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoxigénne	ZeptoMetrix 0801902	79749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8 904	143 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 905,1 CFU/ml	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
	poddruh Enterocolitica NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteragregačná E. coli (EAEC)	Escherichia coli 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazívna 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	1 431	41,3 CFU/ml	20/20

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1 190 CFU/ml	20/20
Enterotoxigénna <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-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A (Nevzťahuje sa)	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa izolát	Waterborne® P102C	661	N/A (Nevzťahuje sa)	20/20

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Cyclospora cayetanensis	N/A (Nevzťahuje sa)	LACNY – klinická vzorka LAC2825	53	N/A (Nevzťahuje sa)	19/20
	N/A (Nevzťahuje sa)	LACNY – klinická vzorka LAC2827	137	N/A (Nevzťahuje sa)	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 buniek/ml	20/20
	HK-9 (Kórea)	ATCC 30015	1	0,13 buniek/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 buniek/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 buniek/ml	20/20
Adenovírus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID50/ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19/20
Astrovírus	ERE IID 2371 (typ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID50/ml	19/20
Norovírus GI/GII	GI.1 (rekombinantný)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID50/ml	19/20
	GII.4 (rekombinantný)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	10,5 TCID50/ml	20/20

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Rotavírus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID50/ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID50/ml	19/20
Sapovírus	Genoskupina I, genotyp 1	QIAGEN Bar-celona – Klinická vzorka GI-88	187506	N/A (Nevzťahuje sa)	20/20
	Genoskupina V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	N/A (Nevzťahuje sa)	20/20

Exkluzivita (analytická špecificita)

Štúdia analytickej špecificity bola vykonaná pomocou testovania *in vitro* a analýzy *in silico* s cieľom vyhodnotiť potenciálnu krížovú reaktivitu a exkluzivitu testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila krížová reaktivita s organizmami, ktoré neboli súčasťou obsahu panela. Testované organizmy v teste a mimo neho sú uvedené v tabuľke 8 a v tabuľke 9.

Vzorky sa pripravili nanosením jednotlivých organizmov do resuspendovanej stolice v transportnom médiu Cary-Blair pri najvyššej možnej koncentrácii na základe zásoby organizmu, 10⁵ TCID50/ml pre vírusové ciele, 10⁵ buniek/ml pre parazitné ciele a 10⁶ CFU/ml pre bakteriálne ciele. Patogény boli testované v 3 replikátoch. Pre žiadny z patogénov testovaných *in vitro* sa nevyskytla žiadna vnútropanelová ani mimopanelová skrížená reaktivita, okrem dvoch nezacielených druhov *Campylobacter*

(*C. helveticus* a *C. lari*), ktoré skrížene reagovali s oligonukleotidmi testu na *Campylobacter* zahrnutými v QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity v teste

Typ	Patogén	
Baktérie	<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)	
Parazity	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírusy	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

Tabuľka 9. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity mimo testu

Typ	Patogén (potenciálna krížová reaktivita)	
Baktérie	<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> netoxigénne	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> poddruh <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>
Huby	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parazity	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Vírusy	Adenovírus C:2	Koronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Cytomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (Echovírus)
	Adenovírus sérotyp 1	Enterovírus 68
	Adenovírus sérotyp 5	Vírus herpes simplex typu 2
	Adenovírus sérotyp 8	Rinovírus 1A
	Bocavírus Typ 1	

Predikcie *in silico* potenciálnych krížových reakcií ukázali, že pri testovaní vzoriek stolice pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabuľka 10) sa môžu vyskytnúť tieto krížové reakcie.

Tabuľka 10. Potenciálne krížové reakcie na základe analýzy *in silico*.

Cieľ testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organizmus s potenciálnou krížovou reaktivitou
Enteropatogénna <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-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-like toxín produkujúca <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	Kmene <i>E.coli</i> O157 iné ako STEC**

* Upozorňujeme, že tieto potenciálne krížové reakcie sa týkajú vzoriek s cieľovými génmi zodpovednými za patogenitu príslušných cieľových patogénov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ktoré môžu byť získané v rámci druhu v známom biologickom procese u baktérií nazývanom horizontálny prenos génov (42, 108).

† Vzácné alebo menej časté organizmy prenášajúce intimín eae (100).

‡ Cieľové látky v teste.

§ Testovanie *in vitro* kmeňov *Campylobacter lari* a *Campylobacter helveticus* pri vysokej koncentrácii potvrdilo potenciálnu krížovú reaktivitu týchto druhov *Campylobacter* s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶¶ Vzácné alebo menej časté organizmy produkujúce toxíny *Stx* (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 bude vykázaná testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 len vtedy, keď bude pozitívna amplifikácia pre návrh *E. coli* (STEC) podľa algoritmu skúmania. Zriedkavý prípad koinfekcie *E. coli* (STEC) a *E. coli* O157 sa nebudú odlišovať od samostatnej infekcie spôsobenej kmeňom STEC O157:H7.

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) sa hodnotila s izolátmi/kmeňmi gastrointestinálnych patogénov, ktoré boli vybrané na základe klinického významu a genetickej, časovej a geografickej rozmanitosti. Na základe testovania *in vitro* (mokrého) a analýzy *in silico* sú primery a sondy testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 špecifické a inkluzívne pre klinicky rozšírené a relevantné kmene každého testovaného patogénu.

Testovanie *in vitro* (mokré)

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zahŕňa 100 % (143 zo 143) kmeňov patogénov testovaných *in vitro*. Väčšina kmeňov patogénov vyhodnotených počas mokrého testovania (133/143) sa zistila $\leq$ 3-násobku príslušného referenčného kmeňa LoD (tabuľka 10).

Tabuľka 11. Výsledky testu inkluzivity pre všetky patogény testované pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referenčný kmeň LoD pre každý patogén je napísaný tučným písmom

Tabuľka 11a. Výsledky testu kmeňov *Campylobacter* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70,80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	poddruh jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh Jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh Doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11b. Výsledky testu kmeňov *Clostridium difficile* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxinotyp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotyp VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotyp XXII A+B (neznámy)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11c. Výsledky testu kmeňov *Plesiomonas shigelloides* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11d. Výsledky testu kmeňov *Salmonella* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, serovar Bareilly Z152	–	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Javiana	–	NC06495	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Thompson	–	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Saintpaul	–	9 712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Enterica, Serovar Berta	–	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh houtenae IV, CIP 82,32 [264,66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddrh Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD

Tabuľka 11d. Výsledky testu kmeňov Salmonella na inkluzivitu (pokračovanie)

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Muenchen, 54	ATCC	8 388	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9 239	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	Salmonella enterica	CIP 82,33 [1 224,72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, 4, 5, 12:7:-, Serovar Typhimurium	–	NC13952	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Braenderup	–	700136	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Anatum	–	NC05779	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8 326	0,3x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, Serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11e. Výsledky testu kmeňov *Vibrio cholerae* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoxigénne	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigénny	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11f. Výsledky testu kmeňov *Vibrio parahaemolyticus* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonsko)	ATCC	17 802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11g. Výsledky testu kmeňov *Vibrio vulnificus* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotyp 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11h. Výsledky testu kmeňov *Yersinia enterocolitica* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80,27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9 610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0 : 9	ATCC	55075	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11i. Výsledky testu kmeňov enteroagregačnej *E. coli* (EAEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; VH 529140369015	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11j. Výsledky testu kmeňov enteropatogénnej *E. coli* (EPEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	7,1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11k. Výsledky testu kmeňov enterotoxigénnej *E. coli* (ETEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD†

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11I. Výsledky testu kmeňov enteroinvazívnej *E. coli* (EIEC)/*Shigella* na inkluzivitu.

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	vazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9 199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)	WRAIR I virulentný	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9 207	10xLoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11m. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (kmene s prenášačom *stx1*) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Ref. číslo ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Referencia CDC 00-3039,O45:H2,neznáme	Microbiologics	1 098	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11n. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (kmene s prenášačom stx2) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11,stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-,stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Ref. číslo ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11o. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	Ref. číslo ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.
† Kmeň *E. coli* 91355 od spoločnosti SSI Diagnostica je v jej katalógu uvedený ako: *vtx2f+*, *eeae+*. Zistilo sa však, že sa amplifikuje pre *E. coli* O157 v zariadeniach QIAstat-Dx aj FilmArray.

Tabuľka 11p. Výsledky testu kmeňov *Cryptosporidium* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolát	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	nevzťahuje sa	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolovaná genómová DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11q. Výsledky testu kmeňov *Cyclospora cayetanensis* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	nevzťahuje sa	Klinická vzorka	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	nevzťahuje sa	Klinická vzorka	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11r. Výsledky testu kmeňov *Entamoeba histolytica* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Kórea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; 1	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11s. Výsledky testu kmeňov *Giardia lamblia* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Izolát H3	Waterborne	P101	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11t. Výsledky testu cieľov adenovírusu F40/F41 na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Adenovírus F40/F41	Ľudský adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Ľudský adenovírus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Ľudský adenovírus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Ľudský adenovírus typu 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11u. Výsledky testu kmeňov astrovírusu na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Astrovírus	Ľudský astrovírus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Ľudský astrovírus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 160521599	1x LoD
	Ľudský astrovírus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Ľudský astrovírus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 151601306	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11v. Výsledky testu kmeňov norovírusu GI/GII QIAstat-Dx na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Norovírus GI/GII	Ľudský norovírus, genoskupina 1	Rekombinantný GI. 1	ZeptoMetrix	0810086CF *	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	–	Indiana University Health	Klinická vzorka; IU3156	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	–	Indiana University Health	Klinická vzorka; IU3220	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinická vzorka; TC4274	3x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	Rekombinantný GII. 4	ZeptoMetrix	0810087CF *	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; 198058327	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; N26.2TA	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2019	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinická vzorka; NWC6063	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT- Dx)	Klinická vzorka; GI 12	3x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2133	10x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	–	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2074	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11w. Výsledky testu kmeňov rotavírusu A na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Rotavírus A	Ľudský rotavírus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Tabuľka 11x. Výsledky testu kmeňov Sapovírusu na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Sapovírus	Ľudský sapovírus, genoskupina I	–	QIAGEN Barcelona	Klinická vzorka; GI-88*	1x LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina V	nevzťahuje sa	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 160523351*	1x LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina I	GI.1	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 171016324	1x LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina II	GII.3	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 215512	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie LoD.

Analýza in silico

Analýza in silico potenciálnej reaktivity ukázala, že sa predpokladá nájdenie týchto organizmov (vrátane druhov, poddruhov, podtypov, serotypov alebo serovarov) pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabuľka 12).

Tabuľka 12. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico.

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo serovary)
Baktérie	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni poddruh jejuni, Campylobacter jejuni poddruh doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (vrátane ribotypov 01 a 17 a kmeňov BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica poddruh salamae II (napr. serovar 55:k:z39), Salmonella enterica poddruh arizonae IIIa (napr. serovar 63:g:z51), Salmonella enterica poddruh diarizonae IIIb (napr. serovar 47:l,v:z), Salmonella enterica poddruh houtenae IV (napr. serovar 43:z4), Salmonella enterica poddruh indica VI. Salmonella enterica poddruh enterica (až 92 rôznych serovarov vrátane Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (napr. kmene NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (vrátane biovarov El Tor a Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica poddruh palearctica, Yersinia enterocolitica poddruh enterocolitica
Enteroagregačná E. coli (EAEC)	Enteroagregačná E. coli (EAEC) (vrátane sérotypov O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabuľka 12. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo serovary)
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazívna <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> .
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) (napr. vrátane sérotypov OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Iné baktérie prenášajúce eae: niektoré kmene Shiga-like toxín produkujúcej <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 a niekoľko kmeňov <i>Shigella boydii</i>
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) (vrátane kmeňov H10407 a E24377A a sérotypov O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) prenášač: Podtyp tepelne labilného enterotoxínového génu LT-I a tepelne stabilný enterotoxínový génový variant Sta, podtypy STp a STh
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) (vrátane non-O157 sérotypov O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, a vrátane STEC O157 sérotypov O157:H7) Podtypy toxínu <i>stx1</i> , o ktorých sa predpokladá, že budú zistené, zahŕňajú <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> a <i>stx1d</i> Iné baktérie prenášajúce <i>stx</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) (vrátane non-O157 sérotypov O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM a vrátane STEC O157 sérotypov O157:H7, O157:NM) Podtypy toxínu <i>stx2</i> , o ktorých sa predpokladá, že budú zistené, zahŕňajú <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> a <i>stx2l</i>
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 vrátane: kmeňov STEC O157:H7 (napr. EDL933) a <i>E. coli</i> O157: non-H7 skupiny vrátane non-Shiga-toxigénnej baktérie <i>E. coli</i> O157 (napr. sérotyp O157:H45) Iné baktérie s O157 O-antigénom: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabuľka 12. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie)

Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo serovary)	
QIAstat-Dx GI Panel 2	
Parazity	
Cryptosporidium‡	Bežné druhy <i>Cryptosporidium</i> zapojené do ľudských chorôb: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Menej časté druhy <i>Cryptosporidium</i> zapojené do ľudských infekcií: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> genotyp II <i>C. canis</i> *. Zriedkavé alebo nehumánne druhy: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (vrátane kmeňov LG, CY9, NP20 a NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (napr. kmene HM-1: IMSS, EHMfas1 a HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (teda <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Vírusy	
Adenovírus	Ľudský adenovírus F40/F41
Astrovírus§	Ľudský astrovírus (vrátane typov 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovírus GI/GII	Norovírus genoskupiny II, genotypy: 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 a GII.NA2* Norovírus genoskupiny I, genotypy: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 a GI.9
Rotavírus	Rotavírus A vrátane genotypov: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* a G12P [8]*
Sapovírus	Genoskupiny: GI (vrátane genotypov GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* a GI.7), GII (vrátane genotypov GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (vrátane genotypu GIV.1) a GV (vrátane genotypov GV.1* a GV.2*)

* Predpokladá sa, že určité sekvencie budú zistené so zníženou citlivosťou v dôsledku prítomnosti zníženého počtu nezhôd v kritických pozíciách dizajnu primer-sonda.

† Nepredpokladá sa, že test deteguje bakteriálny prenášač tepelne labilného génu enterotoxínu podtypu LT-II a/alebo tepelne stabilného variantu génu enterotoxínu Stb.

‡ Nepredpokladá sa, že test deteguje iné *Cryptosporidium* spp. menej zapojené do ľudských chorôb: *C. andersoni* a *C. muris* (114).

§ Nepredpokladá sa, že test deteguje ľudský astrovírus typu MLB1-3 a VA1-5.

Interferujúce látky

Vyhodnotil sa vplyv potenciálnych interferujúcich látok na detegovateľnosť organizmov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Štyridsaťtri (43) potenciálne interferujúcich látok bolo pridaných do zmesí vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza vo vzorke stolice. Každý organizmus sa testoval pri 3x LoD a testovanie sa vykonalo v troch opakovaniach. Endogénne látky, ako napríklad ľudská plná krv, ľudská genómová DNA a niekoľko patogénov, sa testovali spolu s exogénnymi látkami, ako sú antibiotiká, iné lieky súvisiace s gastrointestinálnym traktom a rôzne látky špecifické pre danú techniku.

V prípade prevažnej väčšiny testovaných látok sa nezaznamenala žiadna inhibícia, s výnimkou mucínu z hovädzieho podčelustných uzlín, bisakodylu, uhličitanu vápenatého, nonoxynolu-9 a rotavírusových reasortantov, ktoré môžu pri vysokej koncentrácii spôsobiť inhibíciu.

Zistilo sa, že mucín z hovädzej podčelustnej žľazy interferuje s detekciou EAEC pri koncentráciách nad 25,0 mg/ml.

Zistilo sa, že bisakodyl interferuje s detekciou EAEC pri koncentráciách nad 1,5 mg/ml.

Zistilo sa, že uhličitan vápenatý interferuje s detekciou všetkých cieľov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentráciách nad 10,7 mg/ml.

Zistilo sa, že nonoxynol-9 interferuje s detekciou *Entamoeba* pri koncentráciách nad 0,2 µl/ml.

Reasortanty rotavírusov WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 používané vo vakcínach proti rotavírusu A podľa predpokladov reagovali v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 s rotavírusom A. Konečné koncentrácie bez pozorovateľných interferujúcich účinkov na detekciu cieľov pri koncentrácii 3x LoD pre WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 boli $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml a 1,10 PFU/ml v tomto poradí (pozri tabuľku 13) pre ostatné testované koncentrácie.

Kompetitívna interferencia bola testovaná v podskupine patogénov. Pri hodnotení kompetitívnej interferencie cieľových patogénov sa nepozorovala žiadna interferencia, keď sa testovali dva cieľové patogény testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pridaním vzoriek jedným cieľovým patogénom pri 3x LoD a jedným pri 50x LoD. Výsledky patogénnych cieľov sú uvedené v tabuľke 14.

Výsledky zo 43 interferujúcich látok, ktoré by mohli byť prítomné alebo zavedené do vzorky stolice, sú uvedené vtabuľke 13.

Tabuľka 13. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Endogénne látky		
Hovädzie a ovčie žľče	120,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Cholesterol	15,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Mastné kyseliny (kyselina palmitová)	2,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Mastné kyseliny (kyselina stearová)	4,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská genómová DNA	20 µg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská stolica (preplnenie fľaštičky Cary Blair)	300 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudský moč	0,5 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská plná krv s citrátom sodným	0,4 mg/ml	Žiadna interferencia
Hovädzí mucín z podčelustných uzlín	50,0 mg/ml	Interferencia
	25,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Triglyceridy	50 mg/ml	Žiadna interferencia
Necieľové mikroorganizmy		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Enterovírusový druh D, sérotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Nepatogénna E. coli	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Saccharomyces cerevisiae (uložené ako S. boulardii)	1 x 10 ⁵ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Exogénne látky		
Bacitracín	250,0 U/ml	Žiadna interferencia

Tabuľka 13. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku (pokračovanie)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Bisakodyl	3,0 mg/ml	Interferencia
	1,5 mg/ml	Žiadna interferencia
Subalicylát bizmutitý	3,5 mg/ml	Žiadna interferencia
Uhličitan vápenatý (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferencia
	10 mg/ml	Žiadna interferencia
Docusate sodný	25 mg/ml	Žiadna interferencia
Doxycyklín hydrochlorid	0,50 mg/ml	Žiadna interferencia
Glycerín	0,50 ml	Žiadna interferencia
Hydrokortizon	5,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Loperamid hydrochlorid	0,78 mg/ml	Žiadna interferencia
Hydroxid horečnatý	1,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Metronidazol	15,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Minerálny olej	0,50 ml	Žiadna interferencia
Naproxen sodný	7 mg/ml	Žiadna interferencia
Nonoxynol-9	12,0 µl/ml	Interferencia
	6,0 µl/ml	Interferencia
	3,0 µl/ml	Interferencia
	1,5 µl/ml	Interferencia
	0,75 ul/ml	Interferencia
	0,20 ul/ml	Žiadna interferencia
Nystatin	10 000,0 USP jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Fenylefrín hydrochlorid	0,75 mg/ml	Žiadna interferencia
Fosforečnan sodný	50,0 mg/ml	Žiadna interferencia

Tabuľka 13. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku (pokračovanie)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Komponenty vakcíny		
Rotavírusový reasortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	Interferencia
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /mL	Interferencia
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /mL	Žiadna interferencia
Rotavírusový reasortant WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Interferencia
	1,10 x 10 ¹ pfu/ml	Interferencia
	1,10 pfu/ml	Žiadna interferencia
Látky špecifické pre techniku		
Bielidlo	5,0 µl/ml	Žiadna interferencia
Etanol	2,0 µl/ml	Žiadna interferencia
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Žiadna interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Žiadna interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Žiadna interferencia
Lyžička Para-Pak C&S	1 tampón/2 ml Cary Blair	Žiadna interferencia
Sigma Transwab	1 tampón/2 ml Cary Blair	Žiadna interferencia

Tabuľka 14. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pre kompetitívnu interferenciu

Zmes vzoriek	Cieľ	Konečná testovaná koncentrácia x LoD	Zistená koinfekcia
Norovírus 50x – rotavírus 3x	Norovírus GI/GII	50x	Áno
	Rotavírus A	3x	
Norovírus 3x – rotavírus 50x	Norovírus GI/GII	3x	Áno
	Rotavírus A	50x	
<i>Giardia</i> 50x – adenovírus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Áno
	Adenovírus F40/F41	3x	

Tabuľka 14. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pre kompetitívnu interferenciu (pokračovanie)

Zmes vzoriek	Cieľ	Konečná testovaná koncentrácia x LoD	Zistená koinfekcia
Adenovírus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Áno
	Adenovírus F40/F41	50x	
Norovírus 50x – <i>C. diff</i> 3x	Norovírus GII	50x	Áno
	<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	3x	
Norovírus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovírus GII	3x	Áno
	<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Áno
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Áno
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Áno
	<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Áno
	<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Áno
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Áno
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Áno
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Áno
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogénne vzorky matrice vzoriek stolice so striedavými vysokopozitívnymi (10^5 – 10^6 organizmu/ml) a negatívnymi vzorkami na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, čo znamená, že návrh systému a odporúčaná manipulácia so vzorkami a testovacie postupy sú účinné pri predchádzaní falošne pozitívnych výsledkov spôsobených prenosom alebo krížovou kontamináciou medzi vzorkami.

Reprodukovateľnosť

Testovanie reprodukovateľnosti syntetických vzoriek sa vykonalo na troch testovacích pracoviskách vrátane jedného interného pracoviska (pracovisko A) a dvoch externých pracovísk (pracoviská B a C). Štúdia zahŕňala celý rad potenciálnych odchýlok spôsobených pracoviskami, dňami, replikátmi, šaržami kaziet, pracovníkmi obsluhy a analyzátormi QIAstat-Dx. V každej klinike prebiehalo testovanie počas 5 nie za sebou nasledujúcich dní so 6 replikátmi na deň (čo viedlo k celkovo 30 replikátom na cieľ, koncentráciu a pracovisko), s minimálne 4 analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer (2 analyzátory na obsluhu a pracovisko) a minimálne 2 operátormi počas každého dňa testovania. Bolo pripravených celkom 5 zmesí vzoriek (dve kombinované vzorky s 1x LoD a 3x LoD plus jedna negatívna vzorka). Pre každú zmes sa testovalo a hodnotilo 6 replikátov.

V tabuľke 15 je uvedená miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala. Okrem toho boli údaje získané na všetkých troch pracoviskách zostavené na výpočet presného 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie. Počas štúdie reprodukovateľnosti sa analyzovali potenciálne odchýlky spôsobené pracoviskami, dňami, replikátmi, šaržami kaziet, pracovníkmi obsluhy a analyzátormi QIAstat-Dx, ktoré nepreukázali žiadny významný príspevok k variabilite (hodnoty štandardnej odchýlky a variačného koeficientu pod 1 a 5 %) spôsobený niektorou z hodnotených premenných.

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	
Adenovírus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 801650	3x LoD	Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne Zistený	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
Norovírus GI ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	29/30	30/30	30/30	89/90
			96,67 %	100 %	100 %	98,89 %
						(93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	29/30	30/30	89/90
			100 %	96,67 %	100 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	29/30	89/90
			100 %	100 %	96,67 %	98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 %
						(95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	29/30	29/30	88/90
			100 %	96,67 %	96,67 %	97,78 % (92,20 – 99,73 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 15. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdiá reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
Yersinia enterocolitica ZeptoMetrix 0801734	3x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Zistený	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Ne	30/30	30/30	30/30	90/90
		Zistený	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98 – 100,00 %)

Opakovateľnosť

Štúdia opakovateľnosti sa vykonala na prístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím súboru vzoriek zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3x LoD a 1x LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény obsiahnuté v pozitívnych vzorkách boli Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogénna *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* a *Yersinia enterocolitica*. Každá vzorka bola testovaná s rovnakým prístrojom v priebehu 12 dní. Celkovo bolo spracovaných 60 replikátov 1x LoD a 60 replikátov 3x LoD na každý z testovaných cieľov a 60 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 93,33 – 100,00 % a 95,00 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1x LoD a 3x LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu.

Opakovateľnosť v prístroji QIAstat-Dx Rise bola hodnotená v porovnaní s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer. Štúdia sa vykonala na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3x LoD a 1x LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény zahrnuté v pozitívnych vzorkách boli norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F 40 a rotavírus A. Vzorky sa testovali v opakovaných vzorkách s použitím dvoch dávok kaziet. Celkovo bolo na prístroji QIAstat-Dx Rise spracovaných 128 replikátov pozitívnych vzoriek 1x LoD, 128 replikátov pozitívnych vzoriek 3x LoD a 64 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 99,22 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1x LoD a 3x LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu. Testovanie pomocou dvoch analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer (každý so štyrmi analytickými modulmi) bolo zaradené do štúdie s cieľom porovnania výsledkov. Ukázalo sa, že účinnosť systému QIAstat-Dx Rise je rovnocenná s účinnosťou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinická účinnosť

Nižšie uvedená klinická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systém QIAstat-Dx Rise používajú rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0; preto účinnosť nie je ovplyvnená použitím analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systémom QIAstat-Dx Rise. Rovnocenná účinnosť medzi systémom QIAstat-Dx Rise a analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bola potvrdená štúdiou opakovateľnosti (pozri podrobnosti na strane 133).

Prevalencia zistených analytov pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Počet a percento pozitívnych výsledkov, ktoré určil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prospektívnom klinickom hodnotení, stratifikované podľa vekovej skupiny, sú uvedené v tabuľke 16. Celkovo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zistil aspoň 1 organizmus v 34,3 % (665/1939) prospektívne odobratých vzoriek.

Tabuľka 16. Súhrn prevalence podľa vekovej skupiny pre prospektívnu klinickú štúdiu, ako určil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analýz	Celkovo	0 – 6 rokov	6 – 21 rokov	22 – 49 rokov	50+ rokov	Neuvádza sa
Vírusy						
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 %)
Baktérie						
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 %)

Tabuľka 16. Súhrn prevalencie podľa vekovej skupiny pre prospektívnu klinickú štúdiu, ako určil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Analyt	Celkovo	0 – 6 rokov	6 – 21 rokov	22 – 49 rokov	50+ rokov	Neuvádza sa
<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 %)

Hnačkogenická *E. coli*/Shigella

Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>ft/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Shiga-like toxín <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Shigella/enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)

Parazity

<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 %)

Klinická účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bola stanovená počas multicentrickej medzinárodnej prospektívnej štúdie uskutočnenej v trinástich klinických prostrediach z rôznych geografických oblastí v USA a Európe (9 pracovísk v USA a 4 pracoviská v Európe) v období od mája do júla 2021. Všetky pracoviská skúšania boli spojené s nemocnicou alebo to boli nezávislé laboratóriá klinickej diagnostiky, ktoré vykonávajú rutinnú diagnostiku gastrointestinálnych infekcií. Celkovo sa získalo 1 939 prospektívne odobratých vzoriek stolice (stolica v transportnom médiu Cary-Blair pomocou Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) alebo FecalSwab (COPAN)) od pacientov s klinickými indikáciami hnačky spôsobenej gastrointestinálnou infekciou. Tabuľka 17 poskytuje súhrn distribúcie vzorky na všetkých pracoviskách skúšania.

Tabuľka 17. Perspektívna distribúcia vzoriek naprieč pracoviskami skúšania

Pracovisko/krajina	Prospektívne (čerstvé)
Nemecko	339
Dánsko	293
Španielsko	247
Francúzsko	63
Pracovisko 1 v USA	186
Pracovisko 2 v USA	43
Pracovisko 3 v USA	282
Pracovisko 4 v USA	177
Pracovisko 5 v USA	44
Pracovisko 6 v USA	39
Pracovisko 7 v USA	0*
Pracovisko 8 v USA	131
Pracovisko 9 v USA	95
Celkom	1 939

* Vzorky z tohto pracoviska boli z analýzy vylúčené, pretože boli odobraté pomocou iného zariadenia, ktoré sa líši od Para-Pak C&S alebo FecalSwab.

Demografické informácie pre 1 939 vzoriek hodnotených v prospektívnej štúdii sú zhrnuté v tabuľke 18.

Tabuľka 18. Demografické údaje pre prospektívne hodnotené vzorky

Demografické údaje	N	%
Pohlavie		
Žena	1 070	55,2
Muž	869	44,8

Tabuľka 18. Demografické údaje pre prospektívne hodnotené vzorky (pokračovanie)

Demografické údaje	N	%
Veková skupina		
0 – 5 rokov	213	11,0
6 – 21 rokov	159	8,2
22 – 49 rokov	505	26,0
50+ rokov	1 055	54,4
Neuvádza sa	7	0,4
Populácia pacientov		
Pohotovostná služba	75	3,9
Hospitalizovaní	485	25,0
Imunokompromitovaní	3	0,2
Ambulantne	816	42,1
Nie sú k dispozícii žiadne informácie	560	28,9
Počet dní medzi nástupom príznakov a testovaním QIAstat-Dx		
> 7 dní	89	4,6
≤ 7 dní	162	8,3
Neuvádza sa	1 688	87,1

Účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa hodnotila pre každý výsledok panelového testu pomocou jedného testu schváleného FDA/s označením CE ako komparátora alebo pomocou kombinovaného komparátora troch nezávislých testovacích metód schválených FDA/s označením CE alebo dvoch nezávislých testovacích metód schválených FDA/s označením CE a validovaných PCR testov, po ktorých nasledovalo obojsmerné sekvenovanie (tabuľka 19). Výsledok kombinovanej porovnávacej metódy bol stanovený ako väčšina z troch individuálnych výsledkov testu.

Tabuľka 19. Porovnávacie metódy na klinické hodnotenie testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Výsledok testu QIAstat-Dx GI Panel 2	Porovnávacia metóda
Astrovírus	Jedna testovacia metóda schválená FDA/s označením CE
Rotavírus A	
Sapovírus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Shigella</i> /enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	
Enteroagregačná <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropatogénna <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>	Jedna testovacia metóda schválená FDA/s označením CE a jeden validovaný test PCR, po ktorom nasleduje obojsmerné sekvenovanie*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovírus F40/F41	Kombinácia troch testovacích metód schválených FDA/s označením CE *‡
Norovírus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

Tabuľka 19. Porovnávacie metódy na klinické hodnotenie testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Výsledok testu QIAstat-Dx GI Panel 2	Porovnávacia metóda
<i>Giardia lamblia</i>	Kombinácia dvoch testovacích metód schválených FDA/s označením CE a dvoch validovaných PCR testov, po ktorých nasleduje obojsmerné sekvenovanie*

* Každý použitý PCR test bol dobre charakterizovaný a validovaný test amplifikácie nukleovej kyseliny (NAAT), po ktorom nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza. Každý test bol navrhnutý tak, aby amplifikoval odlišné sekvencie ako tie, na ktoré sa zameriava QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pozitívne výsledky potrebné na generovanie sekvencií z obojsmerného sekvenovania s najmenej 200 bázami primeranej kvality, ktoré sa podľa analýz BLAST zhodujú so sekvenciou očakávaného organizmu alebo génu z databázy NCBI GenBank s aspoň 95 % pokrytím dopytu a aspoň 95 % identitou v porovnaní s referenciou.

† Použitá testovacia metóda schválená FDA/s označením CE nerozlišovala medzi druhmi *V. parahaemolyticus* a *V. vulnificus*, preto sa vykonalo dodatočné testovanie na pozitívnych vzorkách pomocou validovaných testov PCR, po ktorých nasledovalo obojsmerné sekvenovanie na identifikáciu zodpovedajúcich druhov *Vibrio*.

‡ Jedna z testovacích metód schválených FDA/s označením CE použitých v kombinovanom komparátore nerozlišovala druhy *V. cholerae*, na pozitívnych vzorkách sa vykonalo dodatočné testovanie pomocou validovaného PCR testu, po ktorom nasledovalo obojsmerné sekvenovanie na identifikáciu *V. cholerae*.

Okrem toho sa na doplnenie výsledkov prospektívnej klinickej štúdie vyhodnotilo aj celkovo 750 vopred vybraných archivovaných zmrazených vzoriek, o ktorých je známe, že sú pozitívne aspoň na jeden z cieľov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (retrospektívna štúdia). Tieto vzorky slúžili na zväčšenie veľkosti vzorky pre analyty, ktoré vykazovali nižšiu prevalenciu v klinickej prospektívnej štúdii alebo ktoré boli menej zastúpené v určitom type vzorky (Para-Pak C&S alebo FecalSwab). Rovnaké porovnávacie metódy opísané v tabuľke 19 sa použili ako potvrdzujúce testovanie na prítomnosť nukleových kyselín z očakávaných analytov.

Celkovo sa v klinickej štúdii hodnotilo 2 689 vzoriek (1 939 prospektívne zozbieraných a 750 vopred vybraných archivovaných vzoriek). Tieto vzorky boli odobraté pomocou Para-Pak C&S (1 150) alebo FecalSwab (1 539).

Pozitívna percentuálna zhoda (PPA) a negatívna percentuálna zhoda (NPA) sa vypočítali pre prospektívne a retrospektívne klinické štúdie v kombinácii.

PPA sa vypočítala ako $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Skutočne pozitívny (True Positive, TP) označuje, že QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ako aj porovnávacie metódy mali pozitívny výsledok pre tento konkrétny cieľ a falošne negatívny (FN) označuje, že výsledok testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bol negatívny, zatiaľ čo výsledok porovnávacej metódy bol pozitívny. NPA sa vypočítala ako $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Skutočný negatívny (True Negative, TN) indikuje, že QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a porovnávací metóda preukázali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bol pozitívny, ale výsledok porovnávacej metódy bol negatívny. Vypočítal sa presný binomický obojstranný 95 % interval spoľahlivosti PPA a NPA.

Okrem toho, keďže viaceré analytovy, ako napríklad *Entamoeba histolytica* alebo druhy *Vibrio*, je tak zriedkavých, že prospektívne aj retrospektívne testovacie úsilie nestačilo na preukázanie účinnosti systému. Na doplnenie údajov z prospektívnych a archivovaných klinických vzoriek toho vykonalo hodnotenie syntetických vzoriek pre viaceré patogény (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*, a *Giardia lamblia*). Umelé vzorky sa pripravili použitím negatívnych zvyškových vzoriek, ktoré boli predtým negatívne testované pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a porovnávacích metód. Najmenej 50 % týchto vzoriek bolo obohatených v koncentráciách mierne nad limitom detekcie ($2 \times \text{LoD}$) a zvyšok pri $5 \times$ a $10 \times \text{LoD}$, s použitím kvantifikovaných kmeňov pre každý patogén. Pre každý hodnotený analyt sa testovalo minimálne 50 umelých vzoriek. Stav analytu každej syntetickej vzorky sa zaslepil pre používateľov analyzujúcich vzorky. PPA bola stanovená pre uvedené ciele na syntetických vzorkách.

Výsledky klinickej účinnosti sú zhrnuté v jednotlivých tabuľkách účinnosti pre každý cieľ, ktoré zahŕňajú klinické vzorky (prospektívne a archivované) a výsledky testov umelých vzoriek (tabuľka 20 až tabuľka 42).

Nezhody medzi testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a porovnávacími metódami sa preskúmali pre analyty, ktorých výsledok testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa porovnal s jednou metódou schválenou FDA/s označením CE. Analýzy nezhôd sú uvedené pod čiarou pri každej jednotlivjej tabuľke klinickej účinnosti nižšie a údaje sú uvedené pred a po vyriešení analýzy nezhôd, s výnimkou 6 cieľov, kde sa ako komparátor použila kombinácia troch samostatných metód (Adenovírus F40/41, Norovírus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC a *Giardia lamblia*) a pre dva druhy *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* a *V. vulnificus*), kde porovnávacia metóda zahŕňala jednu metódu schválenú FDA/s označením CE a PCR testy nasledovali obojsmerné sekvenovanie na identifikáciu špecifických druhov *Vibrio*.

Vírusy

Tabuľka 20. Adenovírus F40/41

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1 049/1 050	99,9	99,5 – 100,0
Syntetická	68/70	97,1	90,1 – 99,7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 21. Astrovírus

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2 124/2 124	100,0	99,8 – 100,0
	Následne nezhodné	11/12*	91,7	61,5 – 99,8	2 124/2 124	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	67/68	98,5	92,1 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Astrovírus bol zistený v jedinej falošne negatívnej vzorke (1/1) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 22. Norovírus GI/GII

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	100/111	90,1	83,0 – 95,0	1 052/1 055	99,7	99,2 – 99,9

Tabuľka 23. Rotavírus A

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	34/37	91,9	78,1 – 98,3	2 096/2 099	99,9	99,6 – 100,0
	Následne nezhodné	34/36*	94,4	81,3 – 99,3	2 097/2 100*	99,9	99,6 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/70	98,6	92,3 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Rotavírus A bol zistený v dvoch z troch falošne negatívnych vzoriek (2/3) a nebol zistený v troch falošne pozitívnych vzorkách (0/3) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 24. Sapovírus

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	56/67	83,6	72,5 – 91,5	2 213/2 216	99,9	99,6 – 100,0
	Následne nezhodné	53/54*	98,2	90,1 – 100,0	2 223/2 229*	99,7	99,4 – 99,9
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/69	100,0	94,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Sapovírus bol zistený v jednej z jedenástich falošne negatívnych vzoriek (1/11) a bol zistený v jednej z troch falošne pozitívnych vzoriek (1/3) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Baktérie

Tabuľka 25. *Campylobacter*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	129/132	97,7	93,5 – 99,5	1 998/2 006	99,6	99,2 – 99,8
	Následne nezhodné	134/134*	100,0	97,3 – 100,0	2 001/2 004*	99,9	99,6 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	45/46†	97,8	88,5 – 99,9	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Campylobacter* nebol zistený v troch falošne negatívnych vzorkách (0/3) a bol zistený v piatich z ôsmich falošne pozitívnych vzoriek (5/8) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

† Menej ako 50 umelých vzoriek bolo testovaných na *Campylobacter*, pretože testovanie bolo prerušené kvôli vyššej prevalencii pozorovanej počas klinických prospektívnych a retrospektívnych štúdií.

Tabuľka 26. *Clostridium difficile* toxín A/B

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	213/239	89,1	84,5 – 92,8	1 899/1 902	99,8	99,5 – 100,0
	Následne nezhodné	213/224*	95,1	91,4 – 97,5	1 914/1 917*	99,8	99,5 – 100,0

* Toxín A/B *Clostridium difficile* bol zistený v jedenástich z dvadsiatich siedmich falošne negatívnych (11/27) a nebol zistený v žiadnej z troch falošne pozitívnych vzoriek (0/3) pomocou PCR, po ktorej nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza.

Tabuľka 27. *Plesiomonas shigelloides*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	40/44	90,9	78,3 – 97,5	2 227/2 231	99,8	99,5 – 100,0
	Následne nezhodné	40/41*	97,6	87,1 – 99,9	2 230/2 234*	99,8	99,5 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	67/68	98,5	92,1 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Plesiomonas shigelloides* bola zistená v jednej zo štyroch falošne negatívnych vzoriek (1/4) a nebola zistená v štyroch falošne pozitívnych vzorkách pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 28. *Salmonella*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	64/68	94,1	85,6 – 98,4	2 068/2 070	99,9	99,7 – 100,0
	Následne nezhodné	64/64*	100,0	94,4 – 100,0	2 072/2 074*	99,9	99,7 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	33/33†	100,0	89,4 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Salmonella* nebola zistená v štyroch falošne negatívnych vzorkách (0/4) a nebola zistená v dvoch falošne pozitívnych vzorkách (0/2) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

† Menej ako 50 umelých vzoriek bolo testovaných na *Salmonellu*, pretože testovanie bolo prerušené z dôvodu vyššej prevalence pozorovanej počas klinických prospektívnych a retrospektívnych štúdií.

Tabuľka 29. *Vibrio cholerae*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989	99,8	99,3 – 100,0
Syntetická	67/70	95,7	88,0 – 99,1	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	1/2*	50,0	9,5 – 90,6	2 133/2 134*	99,9	99,7 – 100,0
Syntetická	70/70	100,0	94,9 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Vibrio parahaemolyticus* bolo zistené v jednej ďalšej vzorke pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ktoré bolo tiež zistené pomocou porovnávacej metódy schválenej FDA/s označením CE ako *Vibrio*, ale špecifické druhy *Vibrio* nebolo možné určiť pomocou testov PCR nasledovaných obojsmerným sekvenovaním, a preto sa nepovažovali za skutočne pozitívne v analýzach údajov.

Tabuľka 31. *Vibrio vulnificus*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	69/69	100,0	94,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 32. *Yersinia enterocolitica*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	51/54	94,4	84,6 – 98,8	2 071/2 083	99,4	99,0 – 99,7
	Následne nezhodné	51/51*	100,0	93,0 – 100,0	2 074/2 086*	99,4	99,0 – 99,7
Syntetická	Nevzťahuje sa	68/69	98,6	92,2 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Yersinia enterocolitica* nebola zistená v troch falošne negatívnych vzorkách (0/3) a nebola zistená v dvanástich falošne pozitívnych vzorkách (0/12) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Hnačkogenická *E. coli*/Shigella

Tabuľka 33. Enteroagregačná *E. coli* (EAEC)

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	82/97	84,5	75,8 – 91,1	2 035/2 040	99,8	99,4 – 99,9
	Následne nezhodné	82/93*	88,2	79,8 – 94,0	2 039/2 044*	99,8	99,4 – 99,9

* Enteroagregatívna *E. coli* (EAEC) bola zistená v trinástich zo sedemnástich falošne negatívnych (13/17) a nebola zistená žiadna z piatich falošne pozitívnych vzoriek (0/5) pomocou PCR nasledovanej obojsmernou sekvenčnou analýzou.

Tabuľka 34. Enteropatogénna *E. coli* (EPEC)

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	289/318	90,9	87,2 – 93,8	1 897/1 901	99,8	99,5 – 99,9
	Následne nezhodné	295/316*	93,4	90,0 – 95,8	1 914/1 917*	99,8	99,5 – 100,0

* Enteropatogénna *E. coli* (EPEC) bola zistená v trinástich z dvadsaťjednej falošne negatívnych vzoriek (13/21) a bola zistená v jednej z dvoch falošne pozitívnych vzoriek (1/2) pomocou PCR, po ktorej nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza. Osem (8) ďalších falošne negatívnych vzoriek a dve (2) falošne pozitívne vzorky neboli ďalej skúmané analýzou nezhôd.

Tabuľka 35. Enterotoxigénna *E.coli* lt/st

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975	98,8	97,9 – 99,4
Syntetická	43/43	100,0	91,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 36. Shiga-like toxín produkujúca *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	70/75	93,3	85,1 – 97,8	937/945	99,2	98,3 – 99,6
Syntetická	200/200*	100,0	98,2 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Vyšší počet výsledkov testov je zobrazený pre cieľ STEC *stx1/stx2* na umelých vzorkách, pretože pochádzajú z kmeňov STEC iných ako O157, ako aj kmeňov STEC so séroskupinou O157.

Tabuľka 37. *E.coli* O157

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	39/41	95,1	83,5 – 99,4	26/26	100,0	86,8 – 100,0
	Následne nezhodné	39/39*	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	67/69	97,1	89,9 – 99,7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *E. coli* O157 nebola zistená v dvoch falošne negatívnych vzorkách (0/2) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 38. *Shigella*/enteroinvazívna *E. coli* (EIEC)

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2 099/2 100	99,9	99,7 – 100,0
	Následne nezhodné	36/37*	97,3	85,8 – 99,9	2 100/2 100*	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/69	100,0	94,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Shigella*/enteroinvazívna *E. coli* (EIEC) bola zistená v jednej z dvoch falošne negatívnych vzoriek (1/2) a bola zistená v jedinej falošne pozitívnej vzorke (1/1) pomocou testu schváleného FDA/s označením CE.

Parazity

Tabuľka 39. *Cryptosporidium*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	40/42	95,2	83,8 – 99,4	2 220/2 223	99,9	99,6 – 100,0
	Následne nezhodné	40/40*	100,0	91,2 – 100,0	2 223/2 226*	99,9	99,6 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	58/58	100,0	93,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Cryptosporidium* nebolo zistené v dvoch falošne negatívnych vzorkách (0/2) a nebolo zistené v troch falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR nasledovanej obojsmernou sekvenčnou analýzou.

Tabuľka 40. *Cyclospora cayetanensis*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2 112/2 112	100,0	99,8 – 100,0
	Následne nezhodné	23/24*	95,8	78,9 – 99,9	2 112/2 112	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	56/56	100,0	93,6 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Cyclospora cayetanensis*, jedna (1) vzorka bola falošne negatívna a nebola ďalej skúmaná analýzami nezhôd.

Tabuľka 41. *Entamoeba histolytica*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
	Následne nezhodné	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/70	98,6	92,3 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 42. *Giardia lamblia*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993	99,0	98,2 – 99,5
Syntetická	56/56	100,0	93,6 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Súhrn klinickej účinnosti

Výsledky pre všetky cieľové patogény získané počas testovania klinických vzoriek v prospektívnych a retrospektívnych štúdiách sú zhrnuté v tabuľke 43. Pre ciele, pri ktorých sa analyzovali nezhody, sú údaje prezentované po vyriešení.

Tabuľka 43. Súhrn klinickej účinnosti v prospektívnych a retrospektívnych štúdiách

Analyt	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Vírusy						
Adenovírus F40/F41	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1 049/1 050*	99,9	99,5 – 100,0
Astrovírus	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2 124/2 124	100,0	99,8 – 100,0
Norovírus GI/GII	100/111	90,1	83,0 – 94,9	1 052/1 055*	99,7	99,2 – 99,9
Rotavírus A	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2 097/2 100	99,9	99,6 – 100,0
Sapovírus	53/54	98,2	90,1 – 100,0	2 223/2 229	99,7	99,4 – 99,9
Baktérie						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3 – 100,0	2 001/2 004	99,9	99,6 – 100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4 – 97,5	1 914/1 917	99,8	99,5 – 100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1 – 99,9	2 230/2 234	99,8	99,5 – 100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4 – 100,0	2 072/2 074	99,9	99,7 – 100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989*	99,8	99,3 – 100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5 – 90,6	2 133/2 134	99,9	99,7 – 100,0
Vibrio vulnificus	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0 – 100,0	2 074/2 086	99,4	99,0 – 99,7

Tabuľka 43. Súhrn klinickej účinnosti v prospektívnych a retrospektívnych štúdiách (pokračovanie)

Analyt	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Hnačkogenická E. coli/Shigella						
Enterogregačná E. coli (EAEC)	82/93	88,2	79,8 – 94,0	2 039/2 044	99,8	99,4 – 99,9
Enteropatogénna E. coli (EPEC)	295/316	93,4	90,0 – 95,8	1 914/1 917	99,8	99,5 – 100,0
Enterotoxigénna E. coli (ETEC) lt/st	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975*	98,8	97,9 – 99,4
Shiga-like toxín 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/enteroinvazívna E. coli (EIEC)	36/37	97,3	85,8 – 99,9	2 100/2 100	100,0	99,8 – 100,0
Parazity						
Cryptosporidium	40/40	100,0	91,2 – 100,0	2 223/2 226	99,9	99,6 – 100,0
Cyclospora cayetanensis	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2 112/2 112	100,0	99,8 – 100,0
Entamoeba histolytica	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
Giardia lamblia	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993*	99,0	98,2 – 99,5
Celková účinnosť panela						
Všetky analyty	1 464/1 536	95,3	94,1 – 96,3	39 527/39 608	99,8	99,8 – 99,8

* Veľkosť vzorky pre klinickú špecifickosť (NPA) je menšia pre patogény hodnotené kombinovanou referenciou (Adenovírus F40/41, Norovírus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblia) v dôsledku časti všetkých skutočne negatívnych vzoriek (> 33 %) testovaných plnou kombinovanou porovnávacou metódou (39,03 – 43,59 %).

Koinfekcie

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vykázal detekciu viacerých organizmov (t. j. zmiešaných infekcií) pre celkovo 142 prospektívne odobratých vzoriek. To predstavuje 21,3 % pozitívnych vzoriek (142/665). Väčšina viacnásobných detekcií zahŕňala dva organizmy (107/142; 75,4 %), zatiaľ čo 17,6 % (25/142) zahŕňalo tri organizmy, 4,2 % (6/142) zahŕňalo štyri organizmy a 2,8 % (4/142) zahŕňalo päť organizmov. Najčastejšie viacnásobné infekcie sú uvedené v tabuľke 44 nižšie.

Tabuľka 44. Najrozšírenejšie kombinácie viacerých detekcií (≥ 5 prípadov) určené pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombinácia viacerých detekcií	Počet vzoriek
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) + norovírus GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	13
Toxín A/B <i>Clostridium difficile</i> + enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Ako je uvedené v tabuľke 45, analyty najčastejšie nájdené (≥ 10 prípadov) v zmiešaných infekciách boli EPEC (88), toxín A/B *Clostridium difficile* (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovírus GI/GII (30), ETEC (23) a STEC (12).

Tabuľka 45. Prevalencia analytov u zmiešaných infekcií stanovená pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyt	N	%
Adenovírus F40/F41	5	1,5
Astrovírus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovírus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavírus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovírus	8	2,4
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> /enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn časti parametrov bezpečnosti a výkonu si môžete stiahnuť z webovej stránky Eudamed na nasledujúcom mieste: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#!/screen/search-device>

Likvidácia

- Likvidácia ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi a národnými nariadeniami. Toto platí aj pre nepoužité výrobky.
- Postupujte podľa odporúčaní uvedených v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

Spríevodca riešením problémov

Tento sprievodca riešením problémov môže byť užitočný pri riešení akýchkoľvek problémov, ktoré môžu nastať. Viac informácií nájdete aj na stránke Často kladené otázky v našom stredisku technickej podpory: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktné informácie nájdete na www.qiagen.com).

Ďalšie informácie o konkrétnych chybových kódoch a hláseniach testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sú uvedené v tabuľke 46:

Tabuľka 46. Informácie o špecifických chybových kódoch a hláseniach testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kód chyby	Zobrazené chybové hlásenie
0x02C9	
0x032D	
0x0459	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Zlyhanie vykonania testu kazety: Koncentrácia vzorky je príliš vysoká.)
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Zopakujte vloženie 100 mikrolitrov vzorky do novej kazety (podľa vysvetlenia v návode na použitie)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

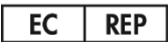
Ak je koncentrácia vzorky príliš vysoká a test sa musí zopakovať vložení 100 µl, postupujte podľa pracovného postupu podrobne opísaného v „prílohe C: Ďalšie pokyny na použitie“ na strane 154.

Symboly

Nasledujúce symboly sú uvedené v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
 <N>	Obsahuje reagenty postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre zdravotnícke diagnostické pomôcky na použitie v podmienkach in vitro.
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Obsahuje

Symbol	Definícia symbolu
	Komponent
	Číslo
	Gastrointestinálna aplikácia
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie
	Teplotné obmedzenia
	Výrobca
	Pozrite si návod na použitie, ktorý si môžete stiahnuť z resources.qiagen.com/674623 .
	Chráňte pred svetlom
	Nepoužívať opakovane
	Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty

Symbol	Definícia symbolu
	Nepoužívajte ak je obal poškodený
	Horľavé, riziko požiaru
	Korozívne, riziko chemických popálenín
	Ohrozenie zdravia, riziko alergie, karcinogennosti
	Riziko poškodenia
	Autorizované zastúpenie v Európskom spoločenstve

Prílohy

Príloha A: Inštalácia súboru definície testu

Súbor definície testu (ADF) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 musí byť nainštalovaný na analyzátoře QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Poznámka: V prípade systému QIAstat-Dx Rise sa obráťte na technický servis alebo na svojho obchodného zástupcu, aby nahral nové súbory definície testu.

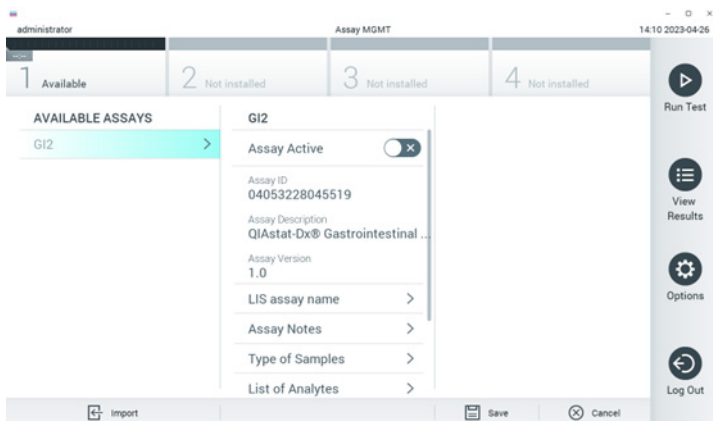
Poznámka: Vždy, keď je vydaná nová verzia testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor definície testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Súbor definície testu (typ súboru .asy) je dostupný na adrese www.qiagen.com.

Súbor definície testu (typ súboru .asy) sa musí pred inštaláciou do analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložiť na USB kľúč. Toto zariadenie USB musí byť naformátované systémom súborov FAT32.

Ak chcete importovať ADF z USB kľúča do analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte nasledovne:

1. Vložte jednotku USB obsahujúcu súbor definície testu do jedného z portov USB na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Stlačte **Options** (Možnosti), potom **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka Assay Management (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 55).



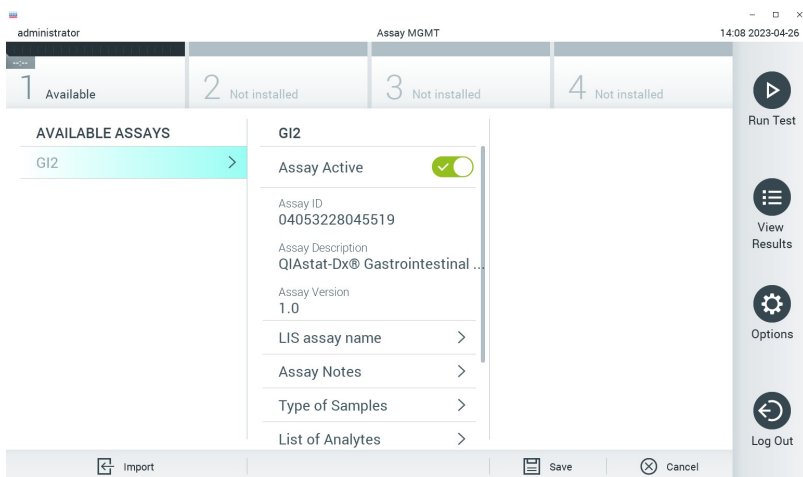
Obrázok 55. Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte **Import** (Importovať) v ľavej spodnej časti obrazovky (obrázok 55).
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.

Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.

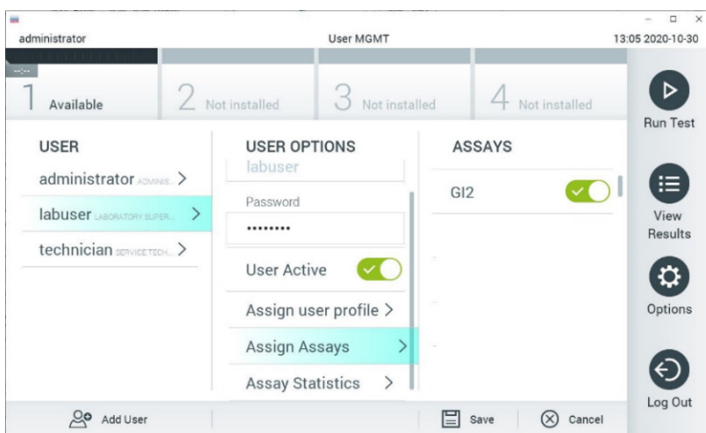
Poznámka: V prípade, že je k dispozícii predchádzajúca verzia, zobrazí sa dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte **Yes** (Áno) na prepísanie.

5. Ak chcete aktivovať test, povoľte možnosť **Assay Active** (Aktívny test) (obrázok 56).



Obrázok 56. Aktivácia testu.

6. Ak chcete priradiť aktívny test používateľovi, vykonajte tieto kroky:
- Prejdite na **Options > User Management** (Možnosti > Správa používateľov).
 - Vyberte používateľa, ktorý bude mať povolenie na spustenie testu.
Poznámka: Ak je to potrebné, tento krok možno zopakovať pre každého používateľa vytvoreného v systéme.
 - Vyberte položku **Assign Assays** (Priradiť testy) na karte User Options (Možnosti používateľa).
 - Aktivujte test a potom stlačte **Save (Uložiť)** (obrázok 57).



Obrázok 57. Priradenie aktívneho testu.

Príloha B: Slovník

Amplifikačná krivka: Grafické znázornenie multiplexných real-time RT-PCR amplifikačných dát.

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zodpovedný za vykonávanie testov na kazetách QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Je riadený operačným modulom. K jednému operačnému modulu je možné pripojiť niekoľko analytických modulov.

IUO: Len na výskumné použitie.

IFU: Návod na použitie.

Hlavný port: V kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, vstup pre tekuté vzorky transportného média.

Nukleové kyseliny: Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).

Operačný modul PRO (OM PRO): Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).

PCR: Polymerická reťazová reakcia.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa skladá z operačného modulu PRO a analytického modulu. Operačný modul PRO obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Samostatné plastové zariadenie na jedno použitie so všetkými predplnenými reagenciami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu gastrointestinálnych patogénov.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base je *in vitro* diagnostická pomôcka na použitie s testami QIAstat-Dx a modulmi QIAstat-Dx Analytical Module, ktorá poskytuje plnú automatizáciu od prípravy vzorky po detekciu real-time PCR pri molekulárnych aplikáciách. Systém je možné prevádzkovať buď pri testovaní s náhodným prístupom, alebo šaržou a priepustnosť systému je možné zvýšiť na 160 testov/deň zahrnutím až 8 analytických modulov. Systém zahŕňa aj viactestovú prednú zásuvku, do ktorej je možné umiestniť až 16 testov naraz a zásuvku na odpad na automatickú likvidáciu vykonaných testov, čím sa zlepšuje efektívnosť mobility systému

RT: Reverzná transkripcia.

Tampónový port: V kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vstup pre suché tampóny. Tampónový port sa nepoužíva pre test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge určeným spôsobom.

Príloha C: Dodatočný návod na použitie

V prípade zlyhania spustenia kazety sa počas testovania po ukončení cyklu zobrazia na obrazovke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 príslušné chybové kódy (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023).

„Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Zlyhanie vykonania testu kazety: Koncentrácia vzorky je príliš vysoká.) Zopakujte pridaním 100 mikrolitrov vzorky do novej kazety (podľa vysvetlenia v návode na obsluhu).

V tomto prípade sa musí test zopakovať pomocou 100 µl rovnakej vzorky s ekvivalentnými testovacími postupmi, ktoré sú podrobne opísané v časti „Postup“ návodu na použitie a prispôbené vstupnému objemu 100 µl vzorky:

1. Otvorte obal novej kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou odtrhávacích pásikov na bočných stranách obalu.
2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge z obalu.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšte alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka.
4. Položte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge na rovný, čistý povrch a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval nahor. Otvorte veko vzorky hlavného portu na prednej strane kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Dôkladne premiešajte stolicu v transportnom médiu Cary-Blair, napríklad intenzívnym pretrepaním skúmavky 3-krát.
6. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiiahnutie tekutiny. Natiiahnite vzorku po prvú plniacu čiaru na pipete (t. j. 100 µl)

Dôležité: Do pipety neťahajte vzduch, hlien ani iné častice. Ak sa do pipety natiahne vzduch, hlien alebo iné častice, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiiahnite tekutinu.

7. Opatrne preneste vzorku do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety.
8. Pevne zatvorte veko hlavného portu, kým neklikne.
9. Od tohto momentu postupujte podľa pokynov opísaných v návode na obsluhu.

Informácie o objednávaní

Výrobok	Obsah	Kat. č.
Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a 6 jednotlivobalených prenosových pipiet.	691413
Súvisiace produkty		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 modul QIAstat-Dx Rise Base a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou.	9003163

Aktuálne informácie o licenciách a zrieknutie sa zodpovednosti pre konkrétny produkt nájdete v návode na použitie príslušnej súpravy QIAGEN. Návod na použitie k súpravám QIAGEN nájdete na lokalite www.qiagen.com alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

Odkazy

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

10. WHO. World Health Organization. [Online].; 2020 [citované 10. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthaw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008 Jul 1; 21 (3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 Aug 11; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [citované 10. januára 2024]. Dostupné z: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018 Apr 10; 9(n/a).
19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021 Feb 24; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017 Oct 1; 190(n/a): p. 42-50.
21. Gal-Mor, C Boyle, A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. Front Microbiol. 2014 Aug 04; 5 (391).

22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis*. 2018 Nov; 18(11): p. 1211-1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. *PLOS Path*. 2012 Jun 21; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto, Scallan, Angulo FJ, Kirk, O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal Salmonella. *Clin Infect Dis*. 2010 Mar 15; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health*. 2010 Oct 15; 7(10): p. 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja, Weill FX, Das, Ghosh, Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health*. 2019 Jul 23; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers*. 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [citované 15. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. WHO. World Health Organization. [Online].; 2023 [citované 15. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng, Gu, Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 2019 March 08; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2009 Mar 2; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [citované 17. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan, Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH a kol. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1997 Apr 1; 10(2).

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

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

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

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. s. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [citované 10. januára 2024. Dostupné z: <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 Jul 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 Dec 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 [citované 10. januára 2024. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [Online].; 2022 [citované 11. januára 2024. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [citované 11. januára 2024. Dostupné z: <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 Winter; 12(1): p. 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020; 14(2): p. 133-145.
79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. Microbiol Spectr. 2016 Aug; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Aug; 37 (4): p. 586-602.

81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. Clin Microbiol Rev. 2014 Jul; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2024 [citované 10. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. Viruses. 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. Clin Microbiol Rev. 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. Clin Microbiol Rev. 2015 Jan; 28(1): p. 134- 164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. J Clin Virol. 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [citované 24. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013 August; 141(8): p. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. Nat Rev Dis Primers. 2017 Nov 09; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. Virus Res. 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer, Alonso WJ, Vera, Lopman, Tate, et al. Global seasonality of rotavirus disease. Pediatr Infect Dis J. 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.
92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [citované 15. januára 2024]. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. Paediatr Drugs. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. Clin Microbiol Rev. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.

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

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

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

História revízie dokumentu

Revízia	Popis
R1, október 2024	Prvé vydanie.
R1, november 2024	Zahrnutie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Obmedzená licenčná zmluva pre test QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Táto strana je zámerne prázdna.

Táto strana je zámerne prázdna.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com |
Webová lokalita www.qiagen.com