



November 2024

Brugsanvisning til QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Version 1

IVD

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og
QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691.413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R1

MAT

Indholdsfortegnelse

Tilsluttet anvendelse	4
Tilsluttet bruger	6
Beskrivelse og princip	7
Patogeninformation	7
Oversigt over påviste organismer	9
Oversigt og forklaring	17
Funktionsprincip	19
Leverede materialer	21
Kittets indhold	21
Påkrævede materialer, der ikke medfølger	23
Platform og software	23
Advarsler og forholdsregler	24
Sikkerhedsinformation	24
Forholdsregler	25
Opbevaring og håndtering af reagenser	28
Stabilitet under brug	28
Prøveopbevaring og -håndtering	29
Prøveudtagning	29
Procedure	30
Protokol: Behandling af ukonserverede afføringsprøver i Cary-Blair-transportmedie	30
Fortolkning af resultater	61
Fortolkning af intern kontrol	61
Visning af resultater med QIAstat-Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	61
Visning af amplifikationskurver	65
Visning af testoplysninger	67
Gennemgang af resultater fra tidligere test	69
Fortolkning af prøveresultat	73
Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise	77
Visning af testoplysninger	79
Visning af amplifikationskurver	80
Begrænsninger	83

Ydeevnekarakteristik	88
Analytisk ydeevne	88
Eksklusivitet (analysestabilitet)	93
Inklusivitet (analyseaktivitet)	97
Interfererende stoffer	117
Overførsel	123
Reproducerbarhed	123
Repetérbarhed	131
Klinisk ydeevne	133
Co-infektioner	152
Oversigt over sikkerhed og ydeevne	154
Bortskaffelse	155
Fejlfindingsvejledning	156
Symboler	157
Appendikser	160
Bilag A: Installation af analysedefinitioner	160
Bilag B: Ordliste	164
Appendiks C: Yderligere brugsanvisning	166
Bestillingsoplysninger	168
Litteraturhenvisninger	169
Revisionshistorik for dokumentet	181

Tilsigtet anvendelse

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 er en multiplekset nukleinsyretest beregnet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise til samtidig kvalitativ påvisning og identifikation af nukleinsyrer fra flere vira, bakterier og parasitter direkte fra fæcesprøver i Cary-Blair- eller modificerede Cary Blair-transportmedier indhentet fra personer med tegn og/eller symptomer på gastrointestinal infektion. Følgende vira, bakterier (herunder flere diarréfremkaldende *E. coli*-/ *Shigella*-patotyper) og parasitter kan identificeres med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* og *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroggregativ *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigen *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-lignende toksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (herunder specifik identifikation af *E. coli* O157-serogruppe inden for STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC)-gener (*stx1* og *stx2*) differentieres med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Samtidige kulturer er nødvendige for at genfinde organismer og typebestemme bakterielle stoffer yderligere.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er indiceret som en hjælp til diagnosticeringen af særlige stoffer hos personer med sygdomme i mave-tarm-kanalen samt andre kliniske og epidemiologiske data samt laboratoriedata. Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke påvises af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. De påviste organismer er ikke nødvendigvis den eneste eller definitive årsag til sygdommen.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet til overvågning eller vejledning af behandlingen for *C. difficile*-infektioner.

Negative QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultater i forbindelse med klinisk sygdom, som er forenelig med gastroenteritis, kan skyldes infektion med patogener, der ikke påvises af denne analysetest, eller ikke-infektiose årsager såsom colitis ulcerosa, irriteret tarmsyndrom eller Crohns sygdom.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hjælper også ved påvisning og identifikation af akut gastroenteritis i forbindelse med udbrud. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.

Tilsigtet bruger

Dette kit er beregnet til professionel brug.

Produktet må kun bruges af personale med specifik kompetence og uddannelse inden for molekylærbiologiske teknikker og kendskab til denne teknologi.

Beskrivelse og princip

Patogeninformation

Akutte gastrointestinale infektioner kan forårsages af mange forskellige patogener, herunder parasitter, bakterier og vira og forekommer generelt med kliniske tegn og symptomer, der næsten ikke er til at skelne fra hinanden (1). En hurtig og præcis bestemmelse af forekomsten eller fraværet af en eller flere potentielle kausale stoffer bidrager til at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie (2–4). Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer (3,5).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge giver mulighed for påvisning og differentiering af 22 parasitære, virale og bakterielle patogener, der forårsager gastrointestinale symptomer, hvilket omfatter specifik identifikation af *E. coli* O157-serogruppe inden for STEC, som resulterer i 23 mål i alt. Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige efter ca. 78 minutter.

Patogener, der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Patogener, der er påvist med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Klassifikation (genomtype)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
Campylobacter (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)	Bacterium (DNA)
Clostridium difficile (toksin A/B)	Bacterium (DNA)
Enteroaggregativ E. coli (EAEC)	Bacterium (DNA)
Enteroinvasiv E. coli (EIEC)/Shigella	Bacterium (DNA)
Enteropatogen E. coli (EPEC)	Bacterium (DNA)
Enterotoksigen E. coli (ETEC) lt/st	Bacterium (DNA)
Plesiomonas shigelloides	Bacterium (DNA)
Salmonella spp.	Bacterium (DNA)
Shiga-lignende toksinproducerende E. coli (STEC) stx1/stx2 (herunder specifik identifikation af E. coli O157-serogruppe inden for STEC)	Bacterium (DNA)
Vibrio vulnificus	Bacterium (DNA)
Vibrio parahaemolyticus	Bacterium (DNA)
Vibrio cholerae	Bacterium (DNA)
Yersinia enterocolitica	Bacterium (DNA)
Cryptosporidium	Parasit (DNA)
Cyclospora cayetanensis	Parasit (DNA)
Entamoeba histolytica	Parasit (DNA)
Giardia lamblia	Parasit (DNA)

Oversigt over påviste organismer

Bakterier

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** er en slægt af gram-negative bakterier, der omfatter mere end 30 arter (6). *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* er de mest almindelige *Campylobacter*-arter forbundet med diarré sygdomme, hvor *C. jejuni* er ansvarlig for 90 % af tilfældene (7,10). Indtagelse af rått fjerkræ eller råmælk er de mest almindelige kilder til *Campylobacter*-infektioner (9,10). *Campylobacter* er meget smitsom med en infektiøs dosis så lav som 500 bakterier (11), men spredning fra person til person er dog ualmindelig (10). Systemisk sygdom, forbundet med signifikant morbiditet og dødelighed, kan forekomme hos personer, der er immunkompromitterede (9,11). Infektion kan resultere i langsigtede konsekvenser såsom arthritis, irriteret tyktarm og Guillain-Barré syndrom (9,11).

***Clostridioides difficile* (tidligere *Clostridium difficile*)** er en gram-positiv, sporedannende, anaerob bacille, der findes i tarmkanalen hos mennesker og dyr (12). Virulensen af *C. difficile* medieres af værtsdestruktive enzymer og toksiner A og B (12). Selvom *C. difficile*-infektion er ansvarlig for <2 % diarrédødsfald globalt, er det den hyppigste årsag til diarréassocierede dødsfald i lande med et højt sociodemografisk indeks (13). Patienter med den højeste risiko for *Clostridioides difficile*-infektioner er patienter, der er indlagt på hospitalet, bor på plejehjem og lignende, er >65 år gamle og/eller har fået antibiotika for nylig (14,15). Symptomer på *C. difficile*-infektion spænder fra mild til moderat diarré til livstruende pseudomembranøs colitis, toksisk megacolon og sepsis (12,13,14,16). *C. difficile* kan vise sig på to forskellige måder: kolonisering og ægte infektion (14). *C. difficile*-sporer er meget modstandsdygtige over for desinfektionsmidler og kan forblive i miljøet med ringe tab af levedygtighed, og som følge heraf er spredning og geninfektion almindelige (13). I milde tilfælde af antibiotikaassocieret *C. difficile*-infektion kan ophør af antibiotika for at genoprette normal tarmflora være tilstrækkeligt til at sikre bedring (17,18).

Plesiomonas shigelloides er en fakultativt anaerob gram-negativ bakterie, der kan forårsage tarmsygdom hos mennesker. Forekomsten af *P. shigelloides*-enteritis varierer betydeligt med højere forekomster rapporteret fra Sydøstasien og Afrika og lavere forekomster fra Nordamerika og Europa. Det er uvist, hvor mange mennesker der lider af sygdom forårsaget af *P. shigelloides* hvert år, men dødelighed er sjælden. Infektion opstår især efter indtagelse af rå fisk og skaldyr eller forurenede vand (19).

Salmonella er en gram-negativ bakterie, der omfatter mere end 2600 serovarer, herunder de særskilte tyfusserotyper, Typhi og Paratyphi A–C (20,21). Enterisk (tyfus) feber er en invasiv, livstruende, systemisk infektion med overvejende ikke-gastrointestinale symptomer (20,22). Ikke-tyfus salmonellose er en akut, sædvanligvis selvbegrænsende gastroenteritis, der er karakteriseret ved symptomer som vandig diarré, feber, mavesmerter og nogle gange opkastning (20,22,23). Mindre almindelige, ikke-tyfus-*Salmonella*-serovarer forårsager invasiv sygdom på grund af blodbaneinfektioner, der normalt ikke er forbundet med diarré (20,22). Der er 100-200 millioner tilfælde af ikke-tyfus-salmonellose hvert år, hvilket resulterer i ca. 85.000-155.000 dødsfald (22,24). Forekomsten af ikke-tyfus-*Salmonella*-gastroenteritis er højest i udviklingslandene, men er også af betydelig signifikans i udviklede lande (20).

Vibrio cholerae er en vandbåren, gram-negativ bakterie med mere end 200 serogrupper (25,26). Serogrupperne O1 og O139 kan forårsage kolera og gastroenteritis, mens non-O1- og non-O139-*V. cholerae*-stammer oftest er årsagerne til gastroenteritis (27). Selvom *V. cholerae* på verdensplan ikke er en almindelig årsag til diarré, er det den tredjehyppigste årsag til diarrédødelighed (28). Dødsraterne er så høje som 70 % primært på grund af forsinkelser i rehydrering af patienter (25). Klassisk kolera er endemisk i Sydøstasien, hvorimod dele af Sydamerika og Afrika har sporadiske epidemier (29), og den er normalt karakteriseret ved betydelige mængder vandig diarré (25,26,27). Selvom *V. cholerae* på verdensplan ikke er en almindelig årsag til diarré, er det den tredjehyppigste årsag til diarrédødelighed (28). Dødsraterne er så høje som 70 % primært på grund af forsinkelser i rehydrering af patienter (25). Tre orale vacciner mod *V. cholerae* er tilgængelige (ikke i USA), men de giver dog ikke langvarig immunitet (26,28).

Vibrio parahaemolyticus er en gram-negativ bakterie, der kan findes i fritlevende havmiljøer og kan forårsage noncholera-vibriose hos mennesker. *Vibrio parahaemolyticus* overføres ikke mellem personer eller via fækal-oral smitte, men spredes via indtagelse af rå eller undertilberedt fisk og skaldyr, hvilket er den hyppigste årsag til fisk- og skaldyrsrelaterede diarrésygdomme på verdensplan. I alvorlige tilfælde kan *V. parahaemolyticus*-infektion resultere i sepsis (30).

Vibrio vulnificus er en gram-negativ bakterie, der forårsager noncholera vibriose hos mennesker (27). En undersøgelse har vist, at mellem 2002 og 2007 var 92,8 % af alle *V. vulnificus*-tilfælde i USA hos personer, der havde indtaget rå østers (31). Det anslås, at 15-30 % af *V. vulnificus*-infektioner er dødelige (32). Af denne grund tilrådes tidlig behandling med antibiotika for at undgå komplikationer som sepsis (33).

Yersinia enterocolitica er en gram-negativ bakterie, der har mere end 70 serotyper (34), og serotyperne, der oftest er forbundet med infektion, er O:3, O:9, O:8 og O:5,27 (35). *Yersinia enterocolitica*-infektion er blevet rapporteret hyppigt i Nordeuropa, særligt i Belgien, Norge og Holland, men er sjældent observeret i tropiske lande (36). *Y. enterocolitica* overføres sædvanligvis gennem indtagelse af råt kød, upasteuriserede mejeriprodukter, forurenset vand eller via fækal-oral smitte (37). Symptomerne spænder fra selvbegrænsende enteritis med diarré, lav feber og mavesmerter til alvorlig sygdom som terminal ileitis og mesenteriel lymfadenitis, som minder om blindtarmsbetændelse (38-40).

Diarréfremkaldende *Escherichia coli*/Shigella

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella er gramnegative fakultative anaerobe bakterier, der tilhører Enterobacteriaceae-familien. Ud over at være en del af den normale tarmmikroflora hos pattedyr indeholder *E. coli*/Shigella adskillige patotyper, der forårsager en række forskellige sygdomme (41,42). Der er fire hovedpatotyper af diarréfremkaldende *E. coli*/Shigella, som hver især har unikke egenskaber i deres interaktion med eukaryote celler: Enteropatogene *E. coli* (EPEC), enterohæmoragisk *E. coli*/Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoksigen *E. coli* (ETEC) og enteroinvasiv *E. coli* (EIEC)/Shigella (41,42). *E. coli*/Shigella har et konserveret kernegenom og en fleksibel genpool indeholdende virulens- og fitnessgener, som bæres på mobile genetiske elementer (41,42). Genforøgelse via horisontal

overførsel og gentab giver de patogene egenskaber til *E. coli/Shigella*, der giver anledning til de forskellige patotyper (42).

Enteroaggregativ *E. coli* (EAEC) er i stigende grad anerkendt som et globalt enterisk patogen og en almindelig årsag til diarré hos rejsende, der forårsager både akut og kronisk diarré, men det har også været stærkt forbundet med asymptomatisk transport (43,44,45,46,47). EAEC er almindeligvis til stede i co-infektioner med andre gastrointestinale patogener (48, 49), og høje niveauer af resistens over for flere lægemidler er blevet rapporteret blandt dets stammer (43). EAEC-patogenese involverer tre trin: adhærens til tarmepitel via adhærensaggregeret fimbriae, biofilmdannelse og sekretion af toksiner, slimhindebetændelse og cytotoxiske skader (50).

Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) og *Shigella*. EIEC er en invasiv stamme af *E. coli*, der i virulens og andre patogene egenskaber er meget nært beslægtet med *Shigella* (51,52). Sekventering indikerer, at EIEC er mere relateret til *Shigella* end til ikke-invasiv *E. coli*, men de er dog i øjeblikket klassificeret som særskilte arter (41,51,53). Virulensen af dette patogen skyldes primært plasmidkodende virulensfaktorer, der tillader adhæsion og invasion til epitelcellerne (50). EIEC er underrepræsenteret i epidemiologiske undersøgelser på grund af dets mindre alvorlige manifestation og potentielle fejlklassificering som *Shigella* (42). EIEC-infektion fører ofte kun til selvbegrænsende, mild vandig diarré, men i sjældne situationer kan det give symptomer på shigellose, men komplikationer er ualmindelige (42). *Shigella* er den næsthypigste årsag til diarrédødelighed, der forårsager ca. 13 % diarrédødsfald (54). Antallet af dødsfald er størst blandt små børn og ældre (54). Det anbefales, at personer med shigellose ikke tager anti-diarrémedicin såsom loperamid, da disse kan forværre symptomerne (55).

Enteropatogen *E. coli* (EPEC) er primært en sygdom hos spædbørn <2 år (42,56-57), og er almindeligvis til stede ved co-infektioner med andre gastrointestinale patogener (49). EPEC er klassificeret i typiske (tEPEC) og atypiske (aEPEC) stammer baseret på tilstedeværelsen af *E. coli*-adhærensfaktorplasmidet (pEAF). tEPEC betragtes som en vigtig årsag til diarré hos spædbørn i udviklingslande (58). Infektioner hos voksne, herunder rejsende til udviklingslande, er sjældent rapporteret (42,57). aEPEC påvises ofte i både udviklingslande og industrialiserede lande og anslås at være mere udbredt end tEPEC (56). aEPEC er en vigtig årsag til både endemisk diarré og udbrud (56).

Enterotoksigen *E. coli* (ETEC) er karakteriseret ved produktion af varmelabile enterotoksiner (LT) og varmostabile enterotoksiner (ST) (59,60). ETEC er den mest almindelige diarréassocierede *E. coli*, og selvom infektioner normalt er selvbegrænsende (60), er den den ottendehyppigste årsag til diarré globalt og tegner sig for >50.000 dødsfald hvert år (54). Det er også fortsat en væsentlig årsag til diarré hos rejsende til udviklingslande (60). ETEC er hyppigt antimikrobielresistent (60).

Shiga-lignende toksin-producerende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, herunder *E. coli* O157, er defineret ved produktionen af Shiga-toksin 1 (*stx1*) eller 2 (*stx2*), som viser homologi med *stx*-toksiner fra *Shigella dysenteriae* (27). Der er >400 serotyper af STEC, hvoraf O157:H7 er den mest almindelige (27). Symptomer på STEC-infektion spænder fra mild tarmsygdom til hæmoragisk diarré og kan føre til hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS), nyresygdom i slutstadiet og død (27,40). Cirka 5-10 % af personer diagnosticeret med STEC-infektioner udvikler HUS, som kan være en livstruende komplikation (41). Virkningerne af STEC er ofte større hos spædbørn og børn sammenlignet med personer i andre aldersgrupper (40). Antibiotika må ikke anvendes til behandling af STEC-infektioner, da der på nuværende tidspunkt ikke er evidens for, at det hjælper med helbredelsen og i stedet har været forbundet med en forværring af symptomer og udvikling af HUS (41).

Parasitter

***Cryptosporidium* spp.** er protozoer, der kan inficere mennesker og andre dyr, og *C. hominis* og *C. parvum* er de stammer, der forårsager størstedelen af infektionerne hos mennesker (63). *Cryptosporidium* spp. findes globalt, men personer i udviklingslande, særligt i Afrika syd for Sahara, har større risiko for infektion på grund af dårligere vandbehandling og dårlige fødevarerhygiejne (54,64). Det er også en af de største årsager til diarrédødelighed hos børn <5 år (54,65).

Cyclospora cayetanensis er en enkeltcellet protozooparasit og den eneste kendte art af slægten *Cyclospora*, der inficerer mennesker (66,67). Den er endemisk i tropiske/subtropiske områder, og i ikke-endemiske områder er tilfælde og udbrud af cyclosporiasis normalt forbundet med internationale rejser og forbrug af forurenede produkter importeret fra endemiske regioner (66-68). Direkte fækal-oral overførsel kan ikke forekomme; de usporulerede oocyster sporulerer i vand- og fødevarer miljøer, hvilket gør dem i stand til at inficere en anden vært (66,67,69).

Entamoeba histolytica er en anaerob, protozoa (70). *Entamoeba histolytica* er almindelig i udviklingslande, især lande i troperne og subtropen med dårlige sanitære forhold (70-72). Kun 10-20 % af de individer, der er inficeret med *E. histolytica*, er symptomatiske (70,73). Gennem ødelæggelse af tarmvæggene kan trofozoitter også spredes systemisk til leveren, lungerne og centralnervesystemet (70-73). Leveren er det mest almindelige ekstraintestinale infektionssted (70-72).

Giardia lamblia er en encellet protozoa, der kan forårsage sygdom hos mennesker og andre pattedyr (74,75). *G. lamblia* har en global udbredelse og er almindelig hos både børn og voksne (76,77). Forekomsten af infektion er højere i udviklingsland og hos børn (74,76,77). Størstedelen (50-75 %) af *G. lamblia*-infektioner er asymptomatiske (78). Hos immunkompetente individer er infektioner sædvanligvis selvbegrænsende, selvom nogle kan udvikle sig til at blive kroniske (74).

Vira

Adenovirus F40/41 er et dobbeltstrenget DNA-virus uden kappe (79,80) med mange særskilte serotyper beskrevet og klassificeret i 7 arter (A-G) (79). Serotyperne F40/41 er den mest almindelige årsag til akut gastroenteritis hos små børn og forårsager 5-20 % af tilfældene. Mere end 80 % af de diagnosticerede infektioner forekommer hos børn i alderen <4 år (80). Adenovira har en verdensomspændende udbredelse, og infektioner forekommer hele året uden signifikant sæsonvariation (79). Infektioner er sædvanligvis milde og selvbegrænsende hos immunkompetente individer, men kan være dødelige hos individer, der er immunkompromitterede (79,81,82).

Astrovira er enkeltstrengede, positive-sense-RNA-vira uden kappe (83). Humane astrovira har en verdensomspændende udbredelse og er forbundet med 2-9 % af tilfældene af akut, ikke-bakteriel diarré hos børn (83,84). Det anslås, at 90 % af den globale befolkning i alderen ≥9 år har antistoffer mod astrovirus type 1 (83). Mange infektioner hos raske børn og voksne er asymptomatiske, selvom de kan forårsage alvorlig diarré hos børn, ældre voksne og personer, der er immunkompromitterede eller har komorbiditeter (83,84).

Norovira GI/GII er små, positivstrengede RNA-vira uden kappe fra familien Caliciviridae (85). De er ansvarlige for >90 % af tilfældene af viral gastroenteritis og omkring 50 % af alle gastroenteritisudbrud globalt (86), hvilket tegner sig for ca. 685 millioner tilfælde hvert år (87). Cirka 200 millioner tilfælde er hos børn i alderen <5 år, hvilket fører til 50.000 børnedødsfald (87). Norovirus er almindeligvis kendt som "roskildesygge", og udbrud er mest almindelige i vintermånederne, men infektion kan forekomme når som helst på året (87). Norovirus er smitsomt ved meget lave doser og overføres via aerosoliser og berøring af kontaminerede overflader (87). Individer inficeret med norovirus kommer sig normalt inden for 1-3 dage, men infektioner hos spædbørn, ældre voksne og immunkompromitterede individer kan være alvorlige og nogle gange dødelige (87). Hos nogle individer kan virusudskillelse forekomme i mange uger/måneder efter, at de er holdt op med at opleve symptomer, hvilket er en stor medvirkende årsag til udbrud (6).

Rotavirus A er et dobbeltstrenget RNA-virus uden kappe af Reoviridae-familien med 10 arter, der forårsager infektion hos mennesker (A–J). Rotavirus A er dog den mest almindelige art og forårsager >90 % af alle rotavirusinfektioner (89,90). Rotavirus er en hyppig årsag til diarré hos børn <5 år (89) med et sæsonbestemt infektionsmønster, der er forskelligt over hele verden, og forekommer især i mellem- og højindkomstlande (91). Alvorlig infektion er mest almindelig hos små børn og spædbørn, og hos voksne er infektioner ofte forbundet med mildere symptomer (92). To orale rotavirusvacciner er godkendt i USA (93) og har været tilgængelige i >100 lande siden 2006 (93). Disse vacciner har væsentligt reduceret alvorlighedsgraden af rotavirusassocieret sygdom (92).

Sapovirus (gengruppe I, II, IV og V) er enkeltstrengede, positiv-sense-RNA-vira uden kappe af Caliciviridae-familien (94). Der er 15 genogrupper af sapovirus, hvoraf 4 (GI, GII, GIV og GV) inficerer mennesker (95). Sapovirus er et stort problem for folkesundheden, da mennesker i alle aldre kan blive smittet, både i forbindelse med udbrud og enkeltstående tilfælde verden over (94). Selvom de fleste personer kommer sig inden for få dage, kan det i alvorlige tilfælde føre til hospitalsindlæggelse (94). Det er klinisk umuligt at skelne symptomerne fra symptomerne på smitte med norovirus, hvilket gør laboratoriediagnose afgørende for diagnosticering og identifikation af udbrud (94).

Oversigt og forklaring

Beskrivelse af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

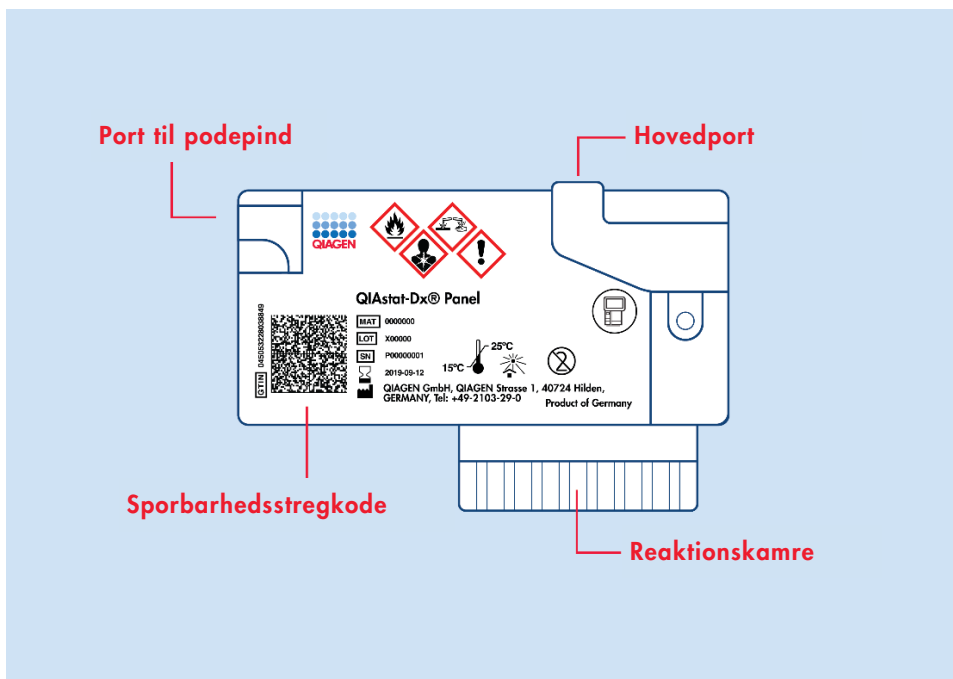
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figur 1) er en plastanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekyllæanalyser til påvisning af gastrointestinale patogener. Hovedelementerne i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omfatter kompatibilitet med en flydende prøvetype, hermetisk indeslutning af alle forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning, og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer.

Beskrivelse af processen

Når prøven er indført manuelt, udføres de diagnostiske tests med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Al klargøring af prøve og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.



Figur 1. Layout af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og dens funktioner

Funktionsprincip

Indsamling af prøve og påsætning af kassette

Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

Følgende trin udføres:

1. Frisk ukonserveret fæcesprøve indsamles og resuspenderes i Cary-Blair-transportmedie så hurtigt som muligt efter prøvetagning i henhold til producentens instruktioner. Vær opmærksom på ikke at overskride den maksimale påfyldningsstreg på Cary-Blair-beholderen.
2. Prøveoplysningerne skrives manuelt på prøven, eller en prøvemærkat påsættes øverst på en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Væskeprøven (fæces resuspenderet i Cary-Blair-transportmedie) indsættes manuelt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Bemærk: Cary-Blair-bevarede fæcesprøver skal fremstå som en homogen suspension (let vortexblandede).

Bemærk: Brugeren skal efterse prøvekontrolvinduet for at bekræfte, at den flydende prøve er blevet indsat.

4. Prøvestregkoden (hvis den findes) og stregkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge scannes af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Hvis prøvestregkoden ikke er tilgængelig, indtastes prøve-id'et manuelt ved hjælp af det virtuelle tastatur på berøringsskærmen.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge indføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Væskeprøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysekammeret på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed, og silica-perler, der sørger for en effektiv celleforstyrrelse.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserede prøve via binding til en silicamembran i oprensningskammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved forekomst af kaotropiske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensningskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, som indeholder lufttørrede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- eller QIAstat-Dx Rise-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport.

Leverede materialer

Kittets indhold

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Katalognummer	691413
Antal tests	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges	6*
Transfer pipettes (Overførselspipetter†)	6*

* Individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.

† Individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af flydende prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Kittets komponenter

Tabel 2. Leverede reagenser

Reagens	Kritiske/aktive/reaktive indholdsstoffer	Koncentration/interval
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Intern kontrol	40.000–60.000 CFU/kassette
	Proteinase K	≥0,1–<1 %
	Revers transkriptase (inkluderet i MasterMix som universel komponent til PCR)	20–100 U/kassette
	dNTP'er (inkluderet i Master Mix som universel komponent til PCR)	1–5 mM
	DNA-polymerase (inkluderet i MasterMix som universel komponent til PCR)	10–100 U/kassette
	Målspecifikke primere	100–1000 µM
	Målspecifikke fluoroformærkede detektionsprober	100–1000 µM

Oplysninger om ekstern kontrol

Alle eksternt krævede kvalitetskontroller og tests skal udføres i henhold til lokale, regionale og nationale bestemmelser eller akkrediteringsstyrelser og skal følge de standardmæssige kvalitetskontrolprocedurer for brugerens laboratorie.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Platform og software

Vigtigt: Sørg for, at instrumenterne er kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger inden brug.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise
 - For QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal mindst ét driftsmodul og ét analysemodul med softwareversion 1.4 eller 1.5[†] være isat, for at maskinen kan fungere.
 - For QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal mindst ét driftsmodul PRO og ét analysemodul med softwareversion 1.6 eller nyere være isat, for at maskinen kan fungere.
 - For QIAstat-Dx Rise skal mindst to analysemoduler med softwareversion 2.2 eller nyere være isat, for at maskinen kan fungere.

Bemærk: Applikationssoftware version 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (til brug med softwareversion 1.4 eller 1.5) eller *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til brug med softwareversion 1.6 eller nyere) eller *Brugervejledning til QIAstat-Dx Rise* (til brug med softwareversion 2.2 eller nyere)
- Nyeste QIAstat-Dx-analysedefinitionsfilsoftware til Gastrointestinal Panel 2 installeret i driftsmodul, driftsmodul PRO eller på QIAstat-Dx Rise.

[†]DiagCORE® Analyser-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.4 eller 1.5, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Advarsler og forholdsregler

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal anvendes af professionelt laboratoriepersonale, som er uddannet i brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
- Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Sikkerhedsinformation

- Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit og tilhørende komponenter.
- Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer som f.eks. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health (96).
- Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.
- Bær altid passende personligt beskyttelsesudstyr, og følg din institutions sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Håndter alle prøver, kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer.

- Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), *Approved Guideline* (M29) (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af lokale myndigheder.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Anvend ikke en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med overskredet udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske.
- Bortskaf brugte eller beskadigede kassetter ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Forholdsregler

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Meget brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Virker ætsende på luftvejene. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Vask kontamineret tøj før genbrug. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

For at reducere risikoen for kontaminering ved håndtering af fæcesprøver anbefales det følge nedenstående retningslinjer (96).

- Ved håndtering af fæcesprøven bør der anvendes et stinkskaab, en "dead air box", en stænksskærm eller et ansigtsværn.
- Det arbejdsområde, der anvendes til isætning af kassetter, skal være adskilt fra det arbejdsområde, der anvendes til test af fæcespatogener (dvs. fæceskultur og EIA), for at forhindre krydskontaminering.
- Inden håndtering af prøver skal arbejdsområdet rengøres grundigt med 10 % blegemiddel eller et lignende desinfektionsmiddel.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og prøver skal behandles én ad gangen.
- Skift handsker, før du fjerner kassetter fra forsendelsesæsken.
- Skift handsker, og rengør arbejdsområdet mellem behandling af hver prøve.
- Bortskaf brugte kassetter i en beholder til biologisk farligt umiddelbart efter at kørslen er afsluttet, og undgå overdreven håndtering.

Forholdsregler i forbindelse med folkesundhedsrapportering

Statslige og lokale offentlige sundhedsmyndigheder har offentliggjort retningslinjer for anmeldelse af rapporterbare sygdomme i deres jurisdiktioner (i henhold til *EU-Tidende* 6.7.2018 L 170/1 omfatter listen f.eks. *Campylobacter enteritis*, kolera, *Clostridium difficile* nosokomial infektion, Cryptosporidiosis, Giardiasis (lambliasis), *Salmonella enteritis*, Shiga-toksin-/verocytotoksin-producerende *E. coli*-infektion (STEC/VTEC) inklusive hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS), Shigellose og enteritis på grund af *Yersinia enterocolitica*) for at bestemme nødvendige foranstaltninger til verifikation af resultater for at identificere og spore udbrud og med henblik på epidemiologiske undersøgelser. De enkelte laboratorier er selv ansvarlige for at følge nationale eller lokale bestemmelser vedrørende indsendelse af klinisk materiale eller kliniske isolater fra positive prøver til de relevante sundhedsmyndigheders laboratorier.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Opbevar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges på et tørt og rent opbevaringssted ved rumtemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Under disse forhold kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og læses af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat Dx Rise, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test. Når kassetten tages op af posen, skal den beskyttes mod sollys.

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter.

Stabilitet under brug

Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 opbevares under de specifikke opbevaringsbetingelser, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er anført på æsken.

Når kasettepakningen åbnes, skal der føres prøve ind i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inden for 30 minutter. Kassetter med isat prøve skal sættes i QIAstat Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter og straks i QIAstat-Dx Rise-instrumentbakken.

Prøveopbevaring og -håndtering

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit er til brug med fæcesprøver resuspenderet på Cary-Blair transportmedium. Alle prøver skal håndteres som potentielt smittefarlige. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Prøveudtagning

Fæcesprøver skal indsamles og håndteres i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten af Cary-Blair-transportmediet.

Anbefalede opbevaringsforhold for fæces, der er resuspenderet i Cary-Blair-transportmedieprøver (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) eller FecalSwab™ (COPAN)), er angivet nedenfor:

- Rumtemperatur op til 4 dage ved 15-25 °C
- Afkølet op til 4 dage ved 2-8 °C

Procedure

Protokol: Behandling af ukonserverede afføringsprøver i Cary-Blair-transportmedie

Vigtigt punkt før start

- Sørg for, at alle påkrævede materialer, der ikke medfølger, er tilgængelige.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (kat.-nr. 691413) er identificeret med en lilla (●) bjælke på etiketten og et ikon, der angiver mave-tarm-kanalen (, se "Symboler" på side 157).

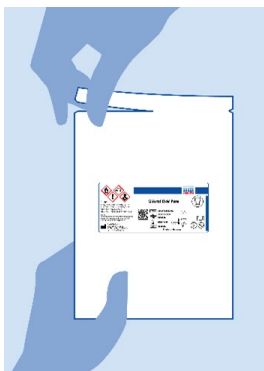
Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml og resuspender fæcesprøven i Cary-Blair-transportmedie i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

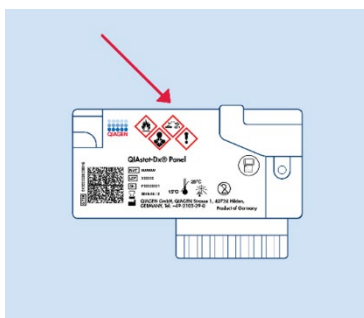
1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (figur 2).

Vigtigt: Når pakningen åbnes, skal der føres prøve ind i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inden for 30 minutter. Kassetter med isat prøve skal sættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter og straks i QIAstat-Dx Rise.



Figur 2. Åbning af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

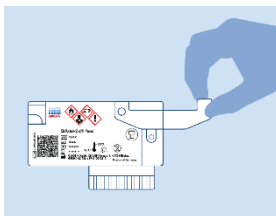
2. Tag QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge op af pakken, og anbring den, så strekkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (figur 3). Se QIAstat-Dx Rise-arbejdsgangsafrsnittet for korrekt kassettemærkning.



Figur 3. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Placer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fladt på den rene arbejdsflade, så stregkoden vender opad. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Figur 4).

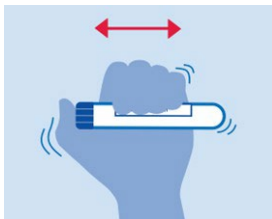
Vigtigt: Undlad at vende QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge eller ryste den, mens låget til hovedporten er åbent. Hovedporten indeholder silicaperler, der anvendes til prøveopløsningen. Silica-perlerne kan falde ud af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, hvis den rystes, mens låget er åbent.



Figur 4. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

Bemærk: Porten til podepinde anvendes ikke til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

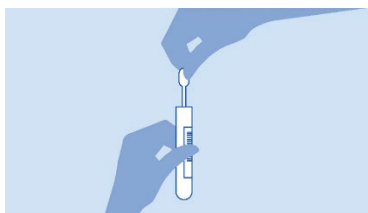
5. Bland forsigtigt fæces i Cary-Blair-transportmediet, f.eks. ved at ryste prøverøret kraftigt 3 gange (figur 5).



Figur 5. Blanding af fæcesprøve i Cary-Blair-transportmedie.

6. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op. Træk prøven op til den anden påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 200 µl) (figur 6).

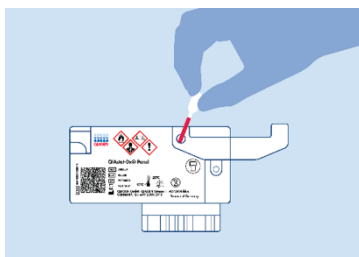
Vigtigt: Træk ikke luft, slim eller partikler ind i pipetten. Hvis der suges luft, slim eller partikler ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen. Hvis du mister den medfølgende overførselspipette, skal du bruge en anden fra pakken eller en anden kommercielt tilgængelig pipette med et volumen på minimum 200 µl.



Figur 6. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

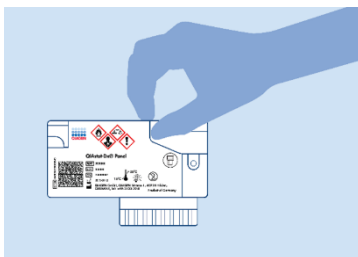
Bemærk: I tilfælde af at testen skal gentages på grund af tidligere kassettefejl relateret til en for høj prøvekoncentrationen, trækkes prøven op til den første påfyldningsstreg på pipetten i stedet (100 µl) (se afsnittet Fejlfindingsvejledning for yderligere oplysninger om fejlkoder).

7. Overfør forsigtigt prøven ind i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (figur 7).



Figur 7. Overførsel af prøve ind i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

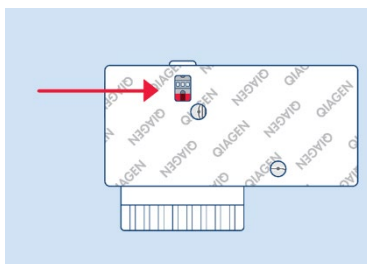
8. Luk låget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (figur 8).



Figur 8. Lukning af låget til hovedporten.

9. Observer, at prøven er indsat via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figur 9). Det skal kunne ses, at prøven og silicaperlerne er blandet sammen.

Vigtigt: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, skal kassetten indføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid med en kassette, der allerede er isat i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på systemet) er omkring 145 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer og advarer automatisk brugeren, hvis kassetten har været anbragt i instrumentet i længere tid end tilladt.



Figur 9. Prøvekontrolvindue (rød pil).

Kørsel af en test med en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

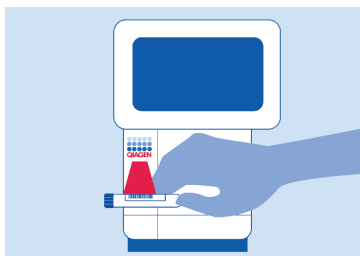
1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Strømafbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver grønne og holder op med at blinke.
3. Indtast dit brugernavn og din adgangskode til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at logge ind.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Appendiks A for yderligere oplysninger).
5. Tryk på knappen **Run Test** (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Scan prøve-ID-stregkoden på Cary-Blair-prøven, eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, når du bliver bedt om det (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figur 10).



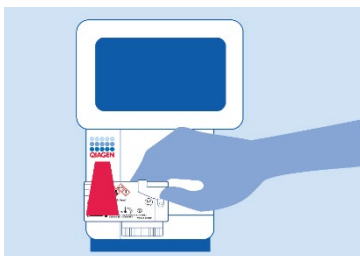
Figur 10. Scanning af strejkode med prøve-ID.

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet **Sample ID** (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringsskærmen.

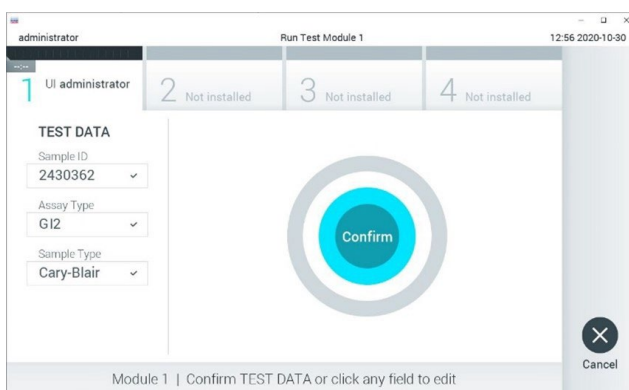
7. Scan strejkoden på den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (figur 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kassettestregkoden.



Figur 11. Scanning af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-strejkode.

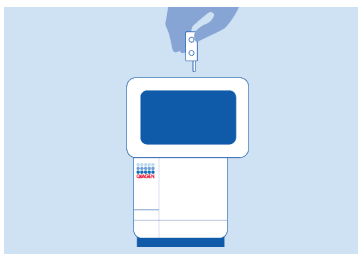
Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* eller appendiks A for yderligere oplysninger om, hvordan analyser installeres.

8. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne.
9. Tryk på **Confirm** (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på **Cancel** (Annuller) for at annullere testen (figur 12).



Figur 12. Bekræftelse af indtastning af data.

10. Kontrollér, at begge prøvelåg til podedindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er forsvarligt lukkede.
11. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge med strekkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 13).



Figur 13. Indsættelse af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen **Cancel** (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

12. Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ikke yderligere handling fra operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

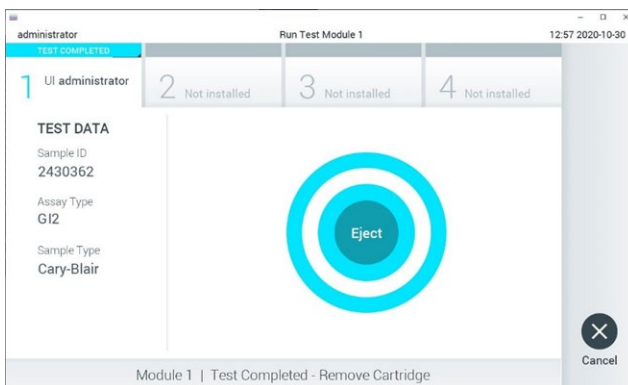
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 5, hvis dette sker.

13. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen.

14. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (figur 14) og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
- TEST FAILED (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
- TEST CANCELED (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen

Vigtigt: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, hvis testen fejlede. For yderligere oplysninger om specifikke fejlkoder og meddelelser for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 henvises til afsnittet "Fejlfindingsvejledning" i dette dokument.



Figur 14. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

15. Tryk på  **Eject** (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på **Eject** (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

Vigtigt: Brugte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

16. Når QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge er udstødt, vises resultatskærmbilledet Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning af resultater" på side 61 Tryk på **Run Test** (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

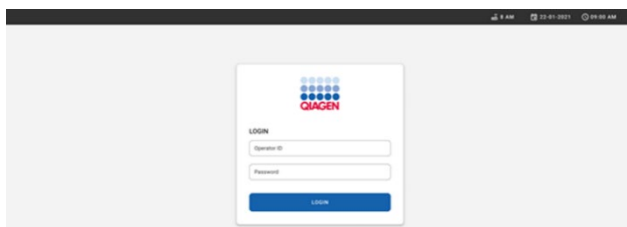
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

Start af QIAstat-Dx Rise

1. Tryk på **tænd-/slukknappen** på forsiden af QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.

Bemærk: Afbryderkontakten på forbindelsesboksen bagest til venstre skal stå i positionen "I".

2. Vent, til skærbilledet Login (Logon) vises, og LED-statusindikatorerne bliver grønne.
3. Log ind på systemet, når logonskærbilledet vises (figur 15)



Figur 15. Skærbilledet Log in (Login)

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Rise, skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren.

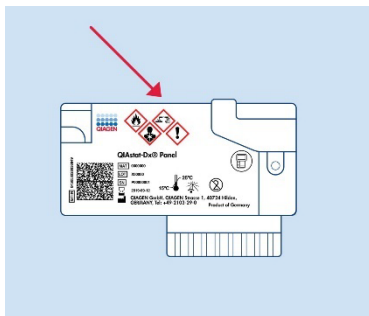
Klargøring af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Tag QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ud af indpakningen. For at få oplysninger om, hvordan prøven sættes i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, og oplysninger, der er specifikke for kørslen af prøven, henvises til "Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge".

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er føjet til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

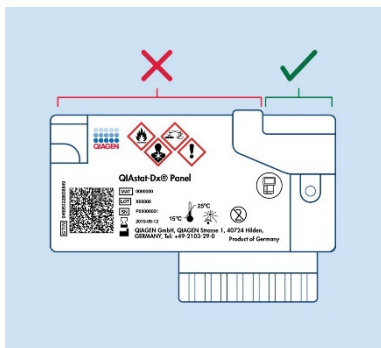
Tilføjelse af en prøvestregkode til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Sæt en stregkode øverst til højre på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (angivet med pilen) (figur 16).



Figur 16. Påsætning af stregkode med prøve-ID.

Den maksimale stregkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregkoden skal altid være på højre side af kassetten (som den er vist ovenfor med rødt markeret område), da venstre side af kassetten er nødvendig til automatisk registrering af prøven (figur 17).



Figur 17. Placering af stregkode med prøve-id

Bemærk: For at behandle prøver på QIAstat-Dx Rise skal der placeres en maskinlæsbar prøve-ID-stregkode på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

1D- og 2D-stregkoder kan anvendes.

Følgende 1D-stregkoder kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code 93 og Codabar.

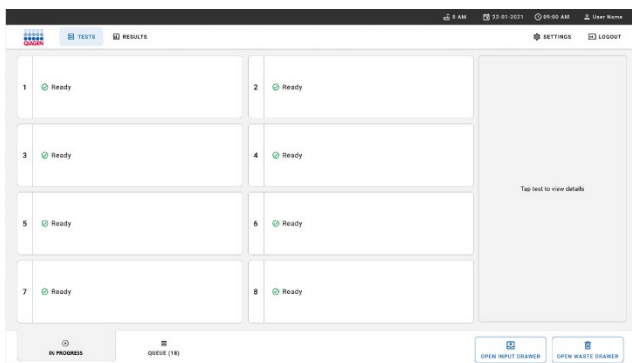
Følgende 2D-stregkoder kan bruges: Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

Sørg for, at stregkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

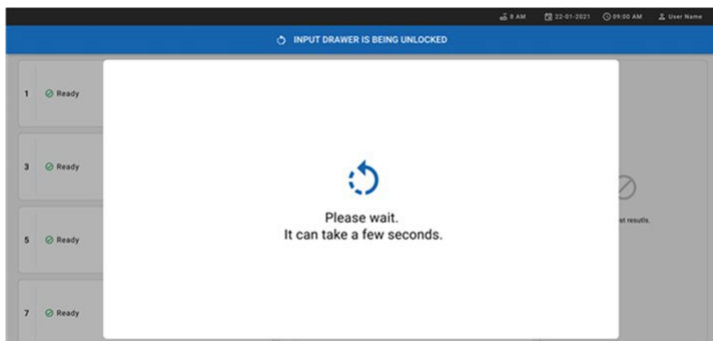
Bemærk: Alle operatører bør bære passende personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker, laboratoriekittel og beskyttelsesbriller, når de håndterer QIAstat-Dx Rise-berøringskærmen og -kassetterne.

1. Tryk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) nederst til højre på hovedtestskærmen (Figur 18).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet Maintenance (Vedligeholdelse) i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise*.
3. Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken og vender tilbage til hovedskærmen (figur 18). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.
4. Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN) nederst til højre på skærmen (Figur 18).



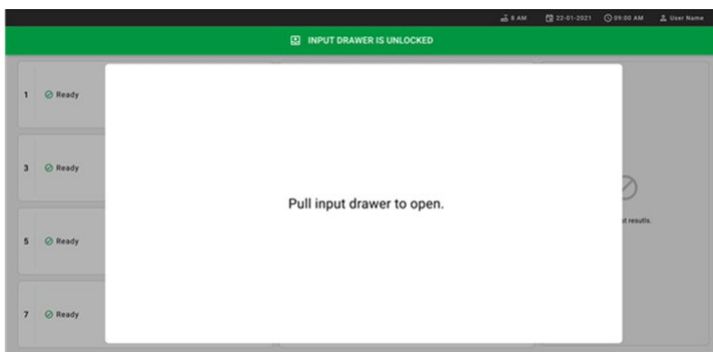
Figur 18. Hovedskærbilledet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er låst op (figur 19).



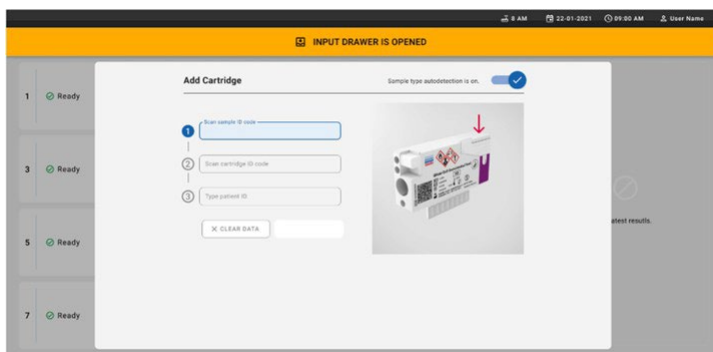
Figur 19. Dialogboksen Input drawer waiting (Inputsuffe afventer).

6. Åbn inputskuffen (figur 20), når du bliver bedt om det.



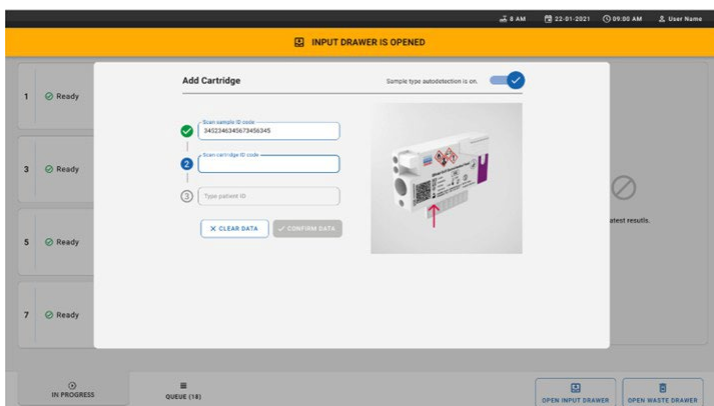
Figur 20. Dialogboksen Input drawer open (Inputsuffe åben).

7. Dialogboksen Add Cartridge (Tilføj kassette) vises, og scanneren på forsiden af instrumentet aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge foran på instrumentet (som angivet med pilen [figur 21]).



Figur 21. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID).

8. Efter indtastning af prøve-ID-stregkoden skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, der skal bruges (på positionen angivet med pilen). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, ud fra stregkoden for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-stregkoden (Figur 22).



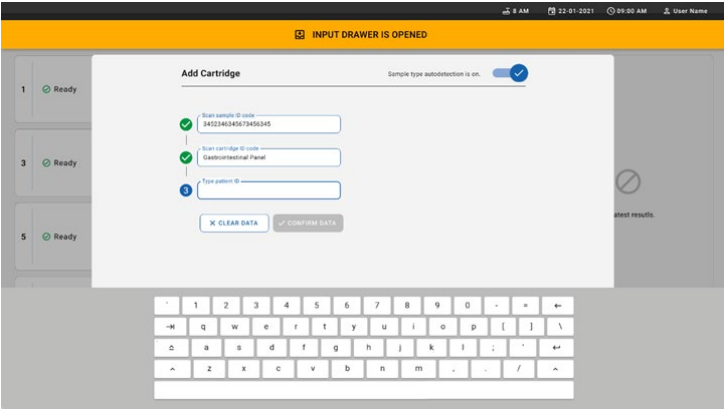
Figur 22. Scanning af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge-id-skærmen.

Bemærk: Sørg for, at **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til **on** (til). Systemet genkender automatisk den anvendte prøvetype (hvis det er relevant for den anvendte analyse).

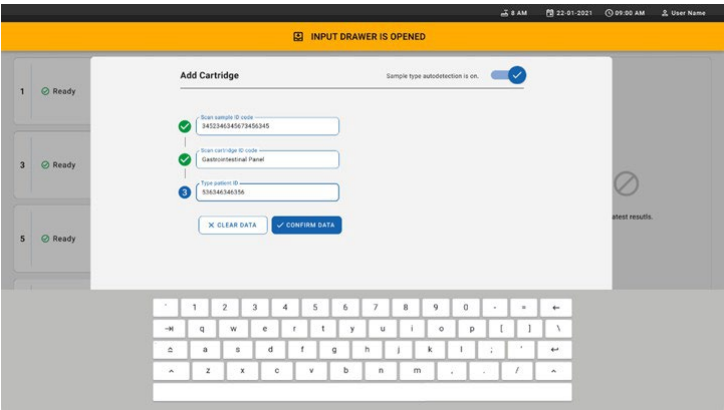
Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til **off** (fra), skal du muligvis vælge den relevante prøvetype manuelt (hvis det er relevant for den analyse, der anvendes).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter, eller hvor QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysedefinitionsfilen ikke er installeret på enheden. I dette tilfælde vises der en fejlmeddelelse.

9. Indtast patient ID'et (Patient ID (Patient-ID) skal indstilles til on (til)), og kontrollér derefter dataene (figur 23 og 24).

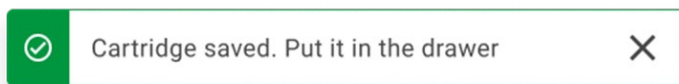


Figur 23. Indtastning af patient-ID.



Figur 24. Indtast patient-id'et, og bekræft derefter skærbilledet med data.

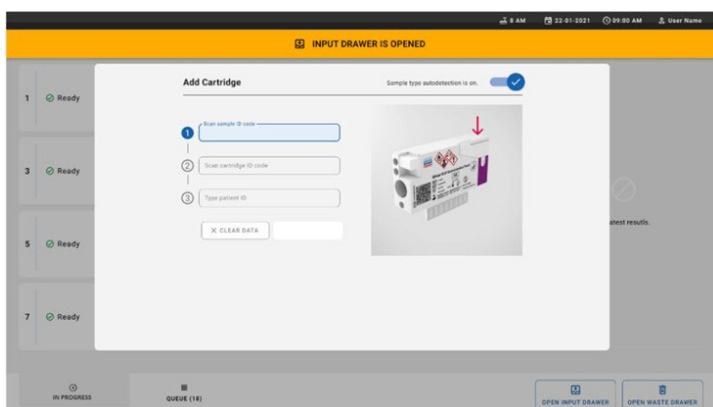
10. Efter en vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærbilledet (figur 25 nedenfor).



Figur 25. Dialogboks om gemt kassette

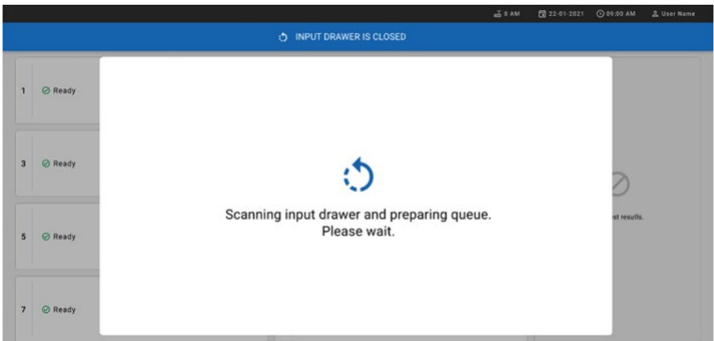
11. Læg kassetten i inputskuffen. Kontrollér, at kassetten er sat korrekt i bakken (figur 26).
12. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter ved at følge de foregående trin.

Vigtigt: Bemærk, at QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges samtidig, i samme inputskuffe. Du finder yderligere oplysninger i den aktuelle *brugervejledning til QIAstat-Dx Rise*.



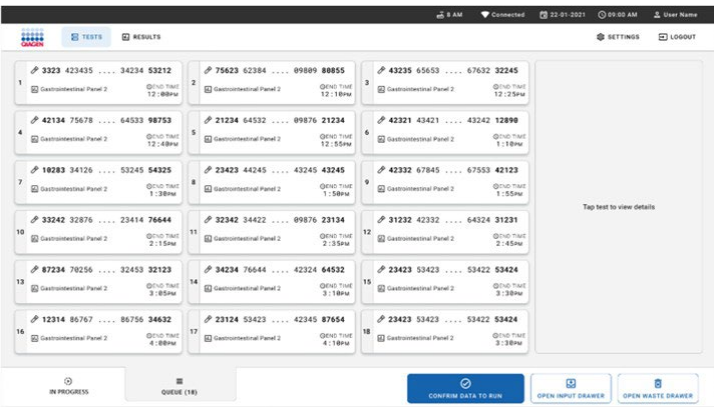
Figur 26. Skærbilledet Add Cartridge (Tilføj kassette).

13. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (figur 27).



Figur 27. Skærbilledet Preparing queue (Klargøring af kø).

14. Efter en succesfuld scanning vises køen (figur 28). Gennemgå dataene, og tryk i tilfælde af fejl på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åbn inputskuffe) for at tage den pågældende kassette ud og scanne den igen som beskrevet i trin 10-13.



Figur 28. Skærbilledet Sample queue (Prøvekø).

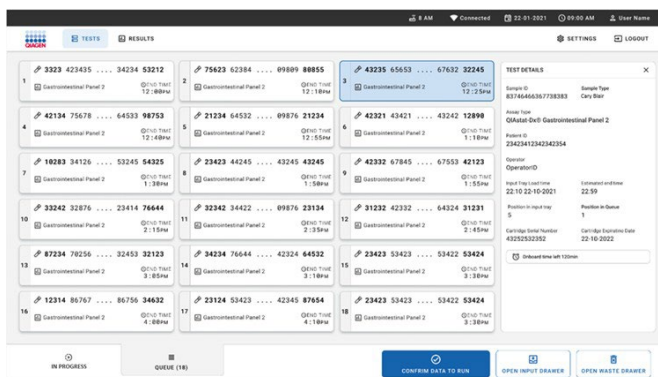
Bemærk: Prøveordren på skærmen matcher muligvis ikke kassetteordren i inputskuffen (den matcher kun, hvis alle kassetter sættes i samme kø) og kan derfor ændres uden at åbne inputbakken og fjerne kassetterne.

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Stabilitetstid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges med den korteste stabilitetstid på systemet prioriteres uanset placeringen i bakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres pladsen i køen af placeringen på indsætningsbakken.

Hvis du vælger en test på berøringsskærmen, vises yderligere information i skærmområdet **TEST DETAILS** (Testoplysninger) (figur 29).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale stabilitetstid i inputskuffen (ca. 145 minutter).



Figur 29. Skærbilledet for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

Følgende oplysninger vises i området Test Details (Testoplysninger) (figur 30):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (afhængig af analysen)

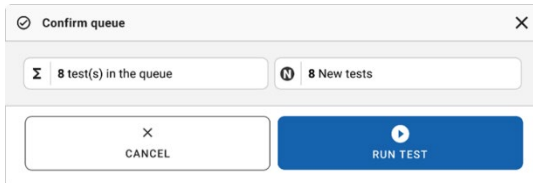
- Assay Type (Analysetype) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator (Operatør)
- Input Tray Load Time (Isætningsstid for inputbakke)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Position in input drawer (Position i inputskuffe)
- Position in Queue (Placering i kø) (**Bemærk:** Placeringen kan variere afhængig af prøvens stabilitetstid)
- Cartridge Serial Number (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- On-board time left (Resterende stabilitetstid på systemet)

Bemærk: Tiden på systemet er defineret i den respektive analyse og bestemmer rækkefølgen af prøver i køen.

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

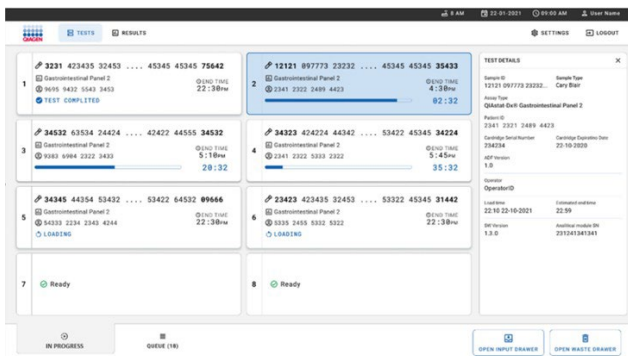
Figur 30. Testoplysninger

15. Tryk på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekræft, at data skal køres) nederst på skærmen, når alle de viste data er korrekte (figur 30). Derefter kræves der endelig bekræftelse fra operatøren for at kunne køre testene (figur 31).



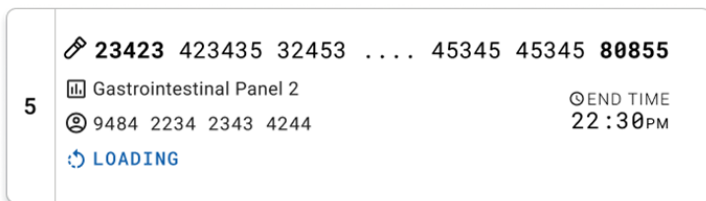
Figur 31. Endelig bekræftelse for at køre test.

16. Mens testene kører, vises den resterende kørselstid og andre oplysninger for alle tests i køen på berøringsskærmen (figur 32).



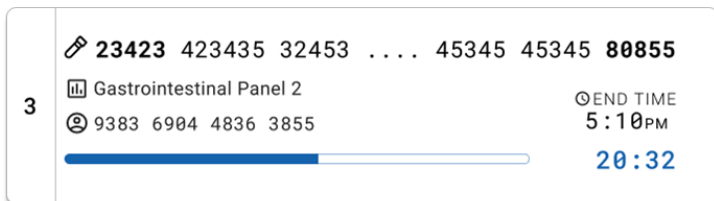
Figur 32. Oplysninger om testudførelse på skærbilledet for prøvekø.

17. Hvis kassetten sættes i et analysemodul, vises meddelelsen "TEST LOADING" (Test indlæses) og det skønnede sluttidspunkt (figur 33).



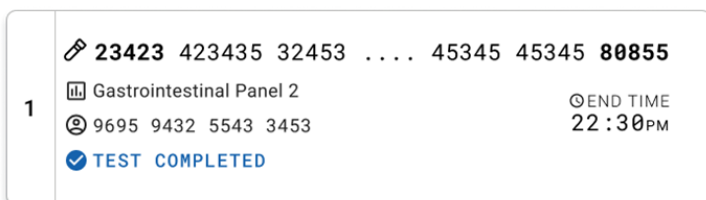
Figur 33. Meddelelse om testisætning og -sluttidspunkt.

18. Hvis testen kører, vises den forløbne kørselstid og det omtrentlige sluttidspunkt (figur 34).



Figur 34. Visning af forløbet kørselstid og omtrentligt sluttidspunkt.

19. Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen TEST COMPLETED (Test fuldført) og sluttidspunktet for kørslen (figur 35).



Figur 35. Visningen Test Completed (Test fuldført).

Prioritering af prøver

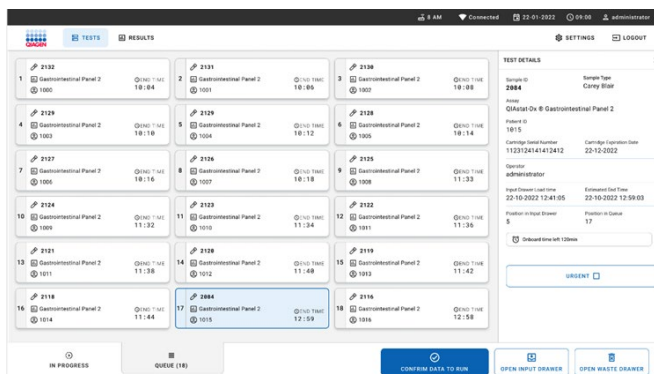
Hvis en prøve skal køres akut, er det muligt at vælge denne prøve på prøvekøskærmen og køre den som første prøve (figur 36). Bemærk, at det ikke er muligt at prioritere en prøve efter bekræftelse af køen.

Prioritering af prøver før start af kørsel

Hastepróven vælges på køskærmen og markeres **URGENT** (HASTER) fra højre side af prøvekøskærm billedet, før du bekræfter data for kørslen (figur 36 nedenfor). Derefter flyttes prøven til den første position i køen (figur 37).

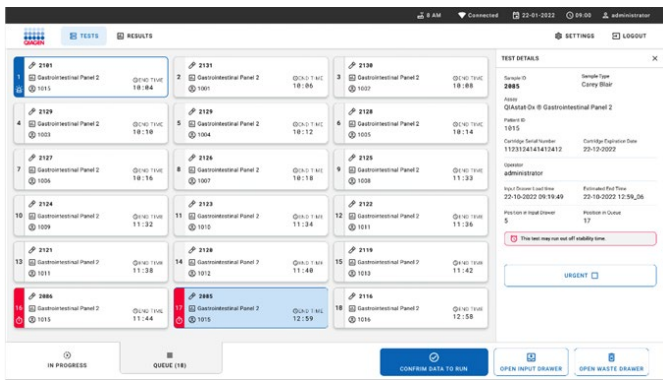
Bemærk: Der kan kun gives prioritet til én prøve.

Bemærk: Det er nødvendigt at åbne og lukke inputskuffen, da det ellers ikke er muligt at prioritere en kassette, der allerede er bekræftet. På dette tidspunkt, hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv. Operatøren skal skifte mellem fanerne QUEUE (Kø) og IN PROGRESS (I gang) på brugergrænsefladen for at få vist knappen **Urgent** (Haster) som aktiv.



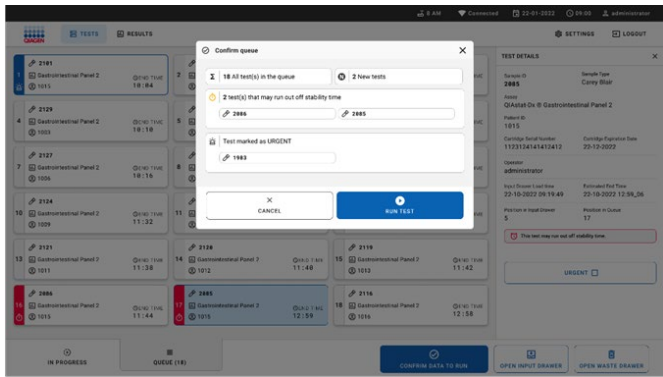
Figur 36. Skærbilledet for prøvekø, mens der vælges en prøve, som skal prioriteres.

Som følge af prioritering af en prøve kan andre prøver løbe tør for stabilitetstid. Denne advarsel kan ses i højre hjørne af skærbilledet (figur 37).



Figur 37. Skærbilledet for prøvekø, efter at en prøve er blevet prioriteret.

Når køen er bekræftet, kan kørslen startes (figur 38 nedenfor).



Figur 38. Skærbilledet Confirmation of the run (Bekræftelse af kørsel).

Prioritering af prøve under kørsel

En prøve kan også prioriteres under kørslen af en hvilken som helst årsag. I så fald, og hvis der ikke er noget tilgængeligt AM, skal enhver anden igangværende prøve afbrydes for at foretage prioritering (figur 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

Figur 39. Bekræftelsesdialogboks under kørsel.

Brugsanvisning til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | 11/2024

57

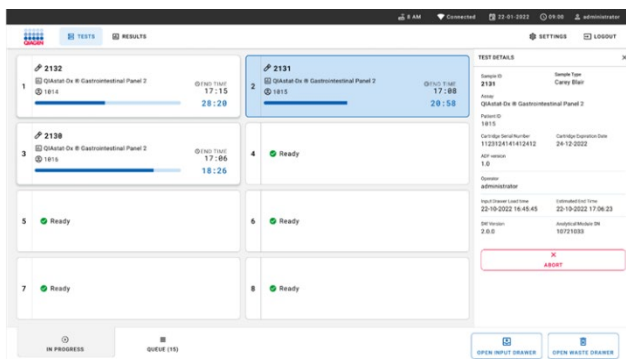
Afbrydelse af igangværende prøvekørsel

En prøve kan afbrydes under scanning, indlæsning og kørsel.

Vigtigt: Prøven kan ikke bruges igen, når den først er afbrudt. Dette gælder også for en prøve, der afbrydes under scanning og isætning.

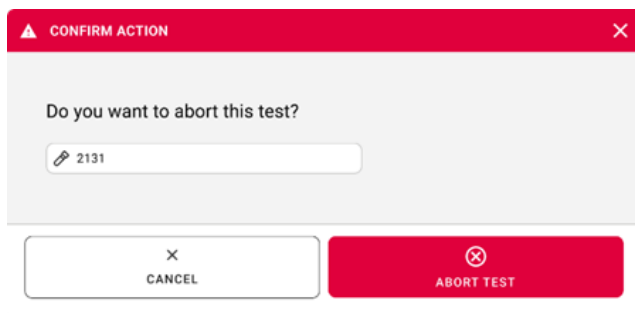
1. For at afbryde en prøve skal du gå til fanen IN PROGRESS (I gang) på skærbilledet, vælge prøven og trykke på valgmuligheden **Abort** (Afbryd) i højre hjørne af skærbilledet (figur 40).

Bemærk: Det er ikke muligt at afbryde en kørsel, mens en prøve er ved at blive indlæst i AM eller ved at afslutte en kørsel, og systemet henter resultatdata og/eller tekniske logfiler fra den respektive AM.



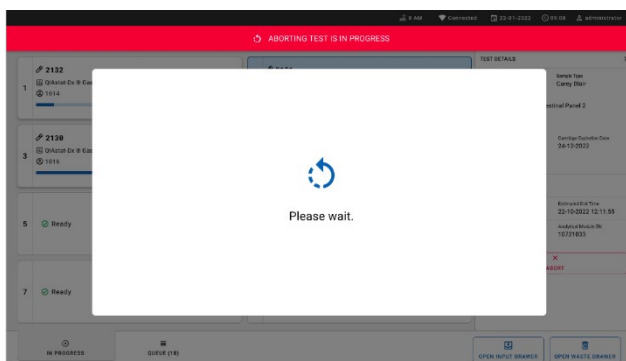
Figur 40. Afbrydelse af en igangværende prøvekørsel.

2. Systemet kræver en bekræftelse for at afbryde prøven (figur 41).

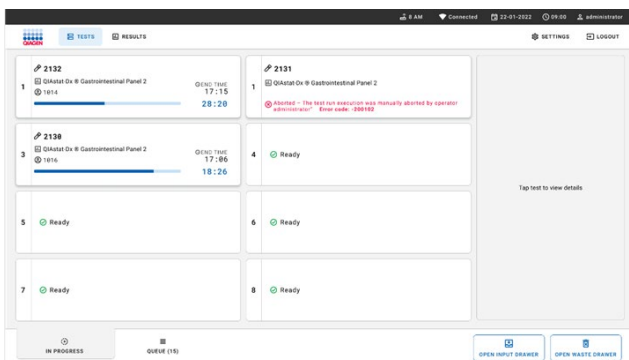


Figur 41. Dialogboks til bekræftelse af afbrydelse af igangværende prøvekørsel.

3. Efter et stykke tid vises prøven som "Aborted" (Afbudt) på skærmen (figur 42 og figur 43).



Figur 42. Dialogboks ved afventning af prøveafbrydelse.



Figur 43. Afbrudt prøve efter bekræftet afbrydelse.

Håndtering af reagenser

Overførselspipetter, der følger med sættet, er til engangsbrug. Hvis du mister overførselspipetter, eller de kontamineres på grund af brugerfejl, skal du bruge enhver anden kommercielt tilgængelig pipette med et minimumsvolumen på 200 µl.

Fortolkning af resultater

Fortolkning af intern kontrol

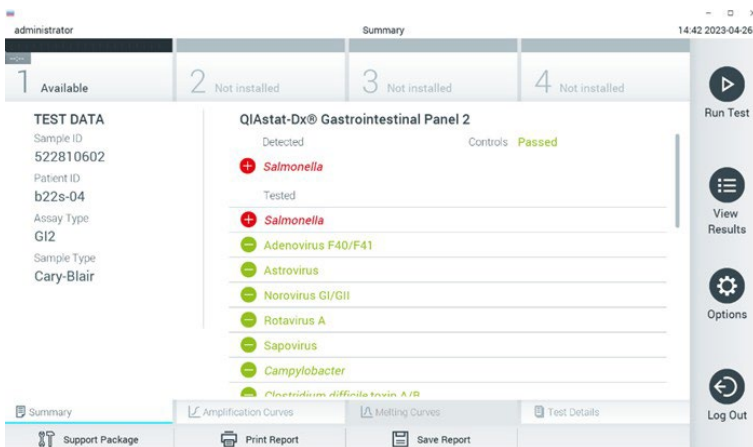
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* er en gærtype (svamp), der er indeholdt i kassetten i tørret form og rehydreres ved prøvepåsætning. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder prøvehomogenisering, lysning af virale og cellulære strukturer (ved hjælp af kemisk og mekanisk opløsning), nukleinsyreoprensning, revers transskription og real-time PCR.

Et bestået-signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, lykkedes.

Et fejlet resultat fra den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

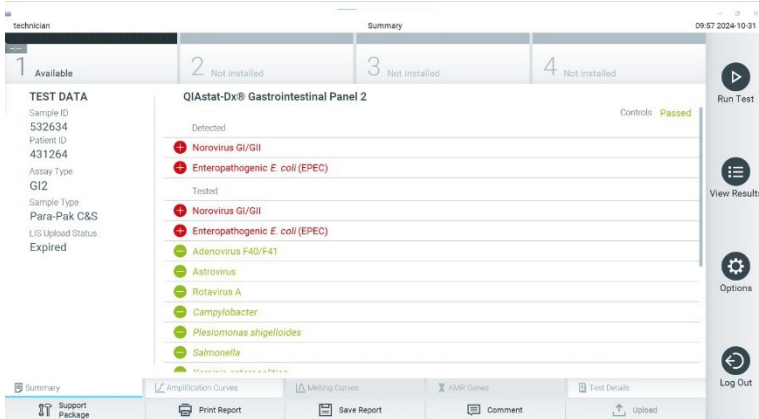
Visning af resultater med QIAstat-Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (figur 44).



Figur 44. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat Dx Analyzer 1.0.

Figur 45 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 45. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat Dx Analyzer 2.0.

QIAstat Dx Analyzer 2.0 indeholder en ekstra fane:

AMR-gener. Den er deaktiveret for QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Bemærk: Fra nu af vil der blive brugt eksemplerkærbilleder, når der henvises til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvor de funktioner, der forklares, er de samme.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et -tegn, som er rødt.
- Den anden liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et -tegn og er farvet grønne. Ugyldige og ikke relevante patogener vises også på denne liste.
- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet grønne. Ugyldige patogener vises også på denne liste.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen **Detected** (Påvist) og **Tested** (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikeres dette af meddelelsen **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (hvis det findes)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

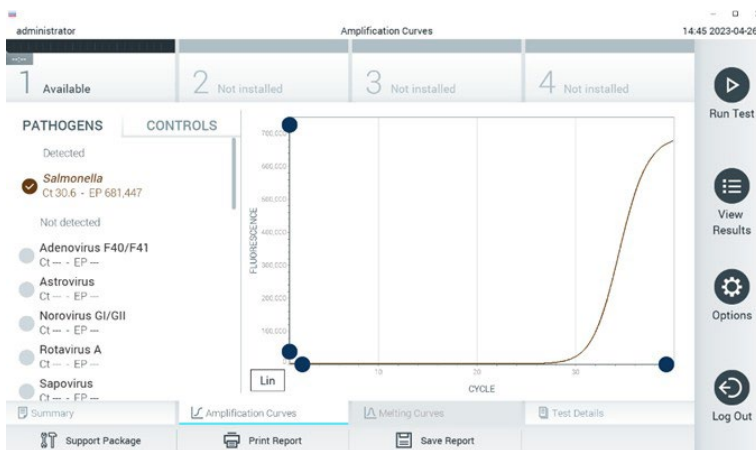
Der er flere data om analysen tilgængelig, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og tryk på **Save Report** (Gem rapport) i bunden af skærbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result (Vis resultat).

Rapporten kan også sendes til printerens ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  **Amplification Curves** (Amplifikationskurver) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener (figur 46).



Figur 46. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærbilledet **Amplification Curves** (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen **PATHOGENS** (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende CT- og endepunktsfluorescensværdier (Endpoint Fluorescence, EP) vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen **CONTROLS** (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (figur 47).



Figur 47. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen **Lin** (Lineær) eller **Log** (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de **blå justeringscirkler** på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

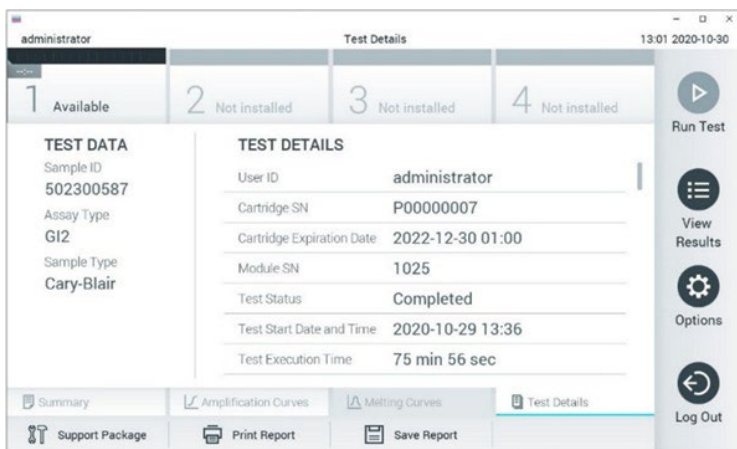
Visning af testoplysninger

Tryk på  **Test Details** (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se den komplette rapport.

Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (figur 48):

- User ID (Bruger-id)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat)
 - **Positive** (Positivt) (hvis mindst et gastrointestinalt patogen registreres/identificeres)
 - **Positive with warning** (Positivt med advarsel) (hvis mindst ét patogen registreres, men den interne kontrol fejlede)
 - **Negative** (Negativt) (hvis intet gastrointestinalt patogen registreres)
 - **Failed** (Fejlet) (der opstod en fejl, eller testen blev annulleret af brugeren)

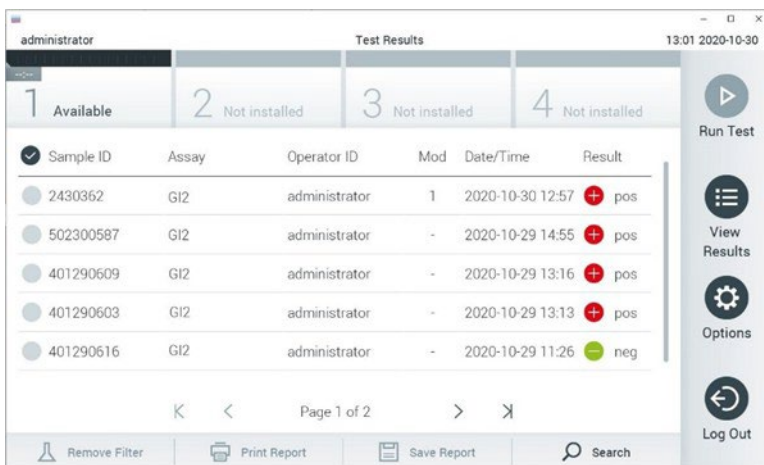
- Liste over analytter, der er testet i analysen med CT- og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol med CT- og endepunktsfluorescens



Figur 48. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  **View Results** (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (figur 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

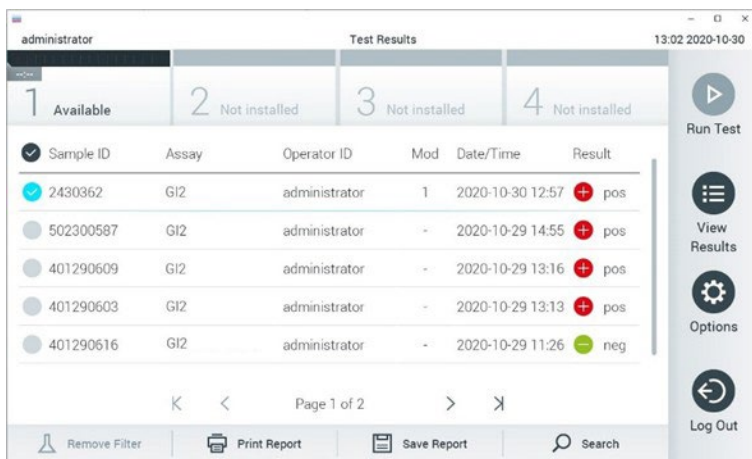
Figur 49. Eksempelskærm billede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (figur 21):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen, som er "GI2" for Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive [pos] (Positivt), negative [neg] (Negativt), failed [fail] (Fejlet) eller successful [suc] (Vellykket))

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  **fluebenet** i øverste række (figur 50).



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

Figur 50. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter én kolonne ad gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (tabel 3).

Tabel 3. Beskrivelse af testresultaterne på skærbilledet View Results (Vis resultater)

Resultat	Resultat	Beskrivelse	Handling
Positive (Positiv)	 pos	Mindst et patogen er positivt	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater. En beskrivelse af patogenresultater kan findes i tabel 4.
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos	Mindst ét patogen er positivt, men den interne kontrol fejlede	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater. En beskrivelse af patogenresultater kan findes i tabel 4.
Negative (Negativ)	 neg	Ingen analytter blev registreret	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater. En beskrivelse af patogenresultater kan findes i tabel 4.
Failed (Mislykket)	 fail	Testen fejlede, da der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller der ikke blev påvist nogen patogener, og den interne kontrol fejlede.	Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.
Successful (Vellykket)	 Suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne.	Log ind fra en brugerprofil med rettigheder til at se resultaterne.

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på **Print Report** (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på **Save Report** (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: **List of Tests** (Liste over test) eller **Test Reports** (Testrapporter).

Tryk på **Search** (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (IOperator-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på **Enter** for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på **Remove Filter** (Fjern filter) på undermenulinjen.

Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg **Save Report** (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærmbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder på forsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på **Print Report** (Udskriv rapport) for at sende en kopi af PDF-testresultaterne til printeren.

Fortolkning af prøveresultat

Et resultat for en gastrointestinal organisme fortolkes som "Positiv", når den tilsvarende PCR-analyse er positiv, bortset fra EPEC, STEC og *E. coli* O157. Resultatfortolkningen for EPEC, STEC og *E. coli* O157 følger det rationale, der er beskrevet i tabel 4 herunder.

Tabel 4. Fortolkning af EPEC-, STEC- og *E.coli* O157-resultater

EPEC- resultat	STEC <i>stx1</i> / <i>stx2</i> -resultat*			E. coli O157- resultat	Beskrivelse
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1</i> + <i>stx2</i>		
Negative (Negativ)			Negative (Negativ)	N/A (ikke relevant)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) blev ikke påvist, og Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i> er negativ som både <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er ikke blevet påvist. <i>E. coli</i> O157-resultatet gælder ikke (ikke relevant), når Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i> ikke påvises, fordi <i>E.coli</i> O157 er en specifik serotype af STEC.
Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	N/A (ikke relevant)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) blev påvist, og Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i> er negativ, da hverken <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157-resultatet gælder ikke (ikke relevant), når Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i> ikke påvises, fordi <i>E.coli</i> O157 er en specifik serotype af STEC.
N/A (ikke relevant)	Positive (Positiv)			Negative (Negativ)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC-påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev ikke påvist.

Tabel 4. Fortolkning af EPEC-, STEC- og E.coli O157-resultater (fortsat)

EPEC- resultat	STEC stx1/stx2-resultat*			E. coli O157- resultat	Beskrivelse
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/A (ikke relevant)		Positive (Positiv)		Negative (Negativ)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC- påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev ikke påvist.
N/A (ikke relevant)			Positive (Positiv)	Negative (Negativ)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC- påvisning kan ikke differentieres, når både STEC <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev ikke påvist.
N/A (ikke relevant)	Positive (Positiv)			Positive (Positiv)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC- påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev påvist.
N/A (ikke relevant)		Positive (Positiv)		Positive (Positiv)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC- påvisning kan ikke differentieres, når STEC <i>stx1</i> eller <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev påvist.
N/A (ikke relevant)			Positive (Positiv)	Positive (Positiv)	EPEC-resultatet er ikke relevant, fordi EPEC- påvisning kan ikke differentieres, når både STEC <i>stx1</i> og <i>stx2</i> er påvist. <i>E. coli</i> O157 blev påvist.

*Amplifikationskurve, EP- og Ct-værdier, når STEC stx1 + stx2 påvises, svarer kun til STEC stx2.

Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til tabel 5.

Tabel 5. Fortolkning af interne kontrolresultater

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Passed (Godkendt)	Den interne kontrol amplificeredes.	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er validerede og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som "positive", og ikke påviste patogener rapporteres som "negative".
Failed (Mislykket)	Den interne kontrol fejlede.	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen[er]) er ugyldige. Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis der fortsat er ugyldige resultater, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger

Softwaren viser et samlet testresultat (tabel 3) og et resultat for individuelle patogener. De mulige resultater for hver organisme er Detected/Positive (Påvist/Positiv), Not Detected/Negative (Ikke påvist/Negativ), N/A (Ikke relevant) og Invalid (Ugyldig) (tabel 6). Hvis den interne kontrol har fejlet, og der ikke er detekteret noget positivt signal, eller hvis der er en instrumentfejl, vil der ikke være nogen patogenresultater.

Tabel 6. Beskrivelse af patogenresultater vist på skærbilledet Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift)

Resultat	Symbol	Forklaring	Handling
Positive/ Detected (Positiv/Påvist)		Et positivt signal blev påvist for dette patogen. Resultatet af den interne kontrol blev godkendt.	Ingen. Rapportresultater.
Positive/ Detected (Positiv/Påvist) med en advarsel	 pos*	Et positivt signal blev påvist for dette patogen, men resultatet af den interne kontrol fejlede.	Rapportér positiv analyt. Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis der fortsat er ugyldige resultater, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.
Negative/ Not Detected (Negativ/Ikke påvist)		Intet positivt signal blev påvist for dette patogen. Den interne kontrol blev godkendt.	Ingen. Rapportresultater.
Ikke relevant (gælder kun for <i>E. coli</i> O157 og EPEC)		Kørslen blev gennemført og den interne kontrol godkendt. For <i>E. coli</i> O157 ikke relevant: Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) blev ikke påvist. For EPEC N/A: Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) blev påvist.	Ingen. Rapportresultater.
Invalid (Ugyldig)		Intet positivt signal blev påvist for dette patogen, og den interne kontrol fejlede (men andre patogener er påvist).	Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis der fortsat er ugyldige resultater, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.

Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise

Visning af resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise fortolker og gemmer automatisk testresultater. Når kørslen er fuldført, kan resultaterne ses på skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (figur 51).

Bemærk: Hvilke oplysninger der vises afhænger af operatørens adgangsrettigheder.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figur 51. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Hoveddelen af skærbilledet indeholder en oversigt over de fuldførte kørsler og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, vises ordet Positive (Positiv) i resultatkolonnen efterfulgt af et -tegn.

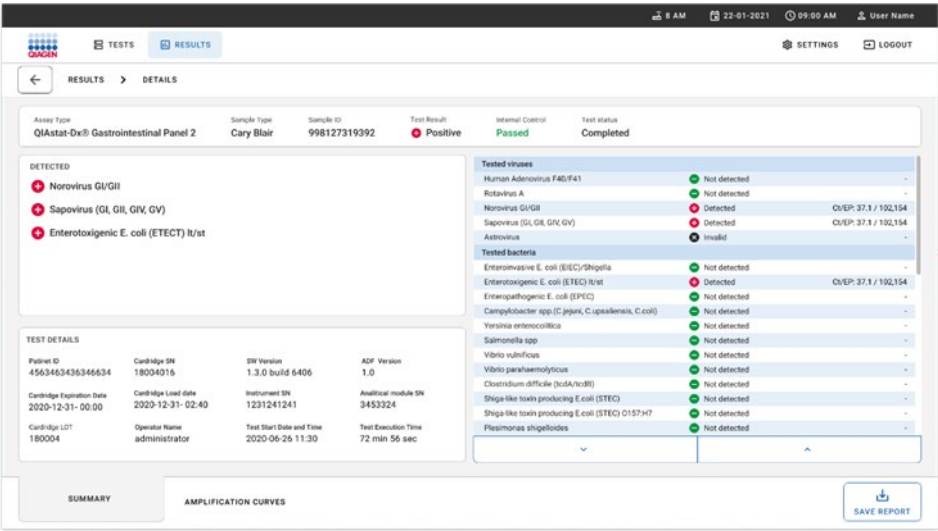
- Hvis der ikke påvises noget patogen, og den interne kontrol er gyldig, vises ordet Negative (Negativ) i resultatskolonnen efterfulgt af et  -tegn.
- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, og den interne kontrol var ugyldig, vises udtrykket Positive with warning (Positiv med advarsel) i resultatskolonnen efterfulgt af et  -tegn.
- Hvis testen ikke lykkes, indikeres dette af meddelelsen "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises på skærbilledet (figur 48):

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Slutdato og -tid)
- Assay Type (Analysetype)

Visning af testoplysninger

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via knappen **Details** (Oplysninger) til højre på skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger) (figur 52).



Figur 52. Skærbilledet Test details (Testoplysninger).

Den øverste del af skærmen viser generelle oplysninger om testen. Dette inkluderer analyse og prøvetype, prøve-id, overordnet testresultat, status for den interne kontrol og teststatus.

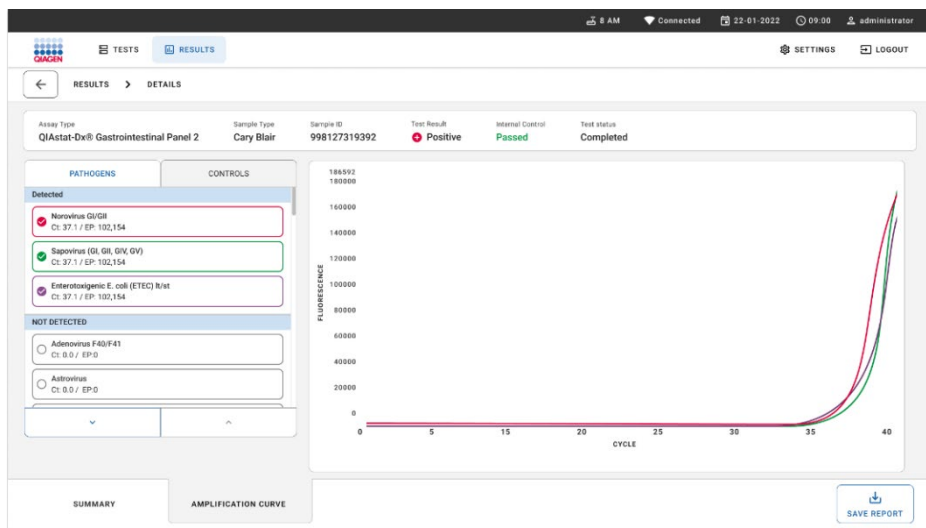
I venstre side af skærmen vises alle påviste patogener og i den midterste del vises alle patogener, som kan påvises af analysen.

Bemærk: Kategorier og type af viste patogener afhænger af den anvendte analyse.

I højre side af skærmen vises følgende testoplysninger: Prøve-id, operatør-id, kassettsens lotnummer, kassettsens serienummer, kassettsens udløbsdato, kassettsens indlæsningsdato og -tidspunkt, dato og klokkeslæt for testudførelse, testudførelsesvarighed, software- og ADF-version og analysemodulets serienummer.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen **Amplification Curves** (Amplifikationskurver) nederst på skærmen (figur 53) nedenfor for at se amplifikationskurverne for testen.



Figur 53. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver).

Tryk på fanen **PATHOGENS** (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Ikke-markerede patogener vises ikke.

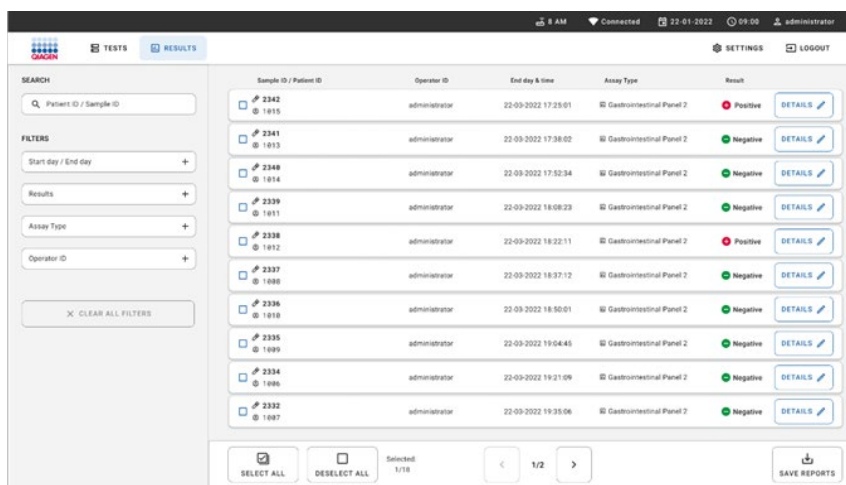
De tilsvarende CT- og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn. Patogener inddeles i grupperne detected (registreret) og not detected (ikke registreret).

Tryk på fanen **CONTROLS** (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

For at se resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret, skal du bruge søgefunktionaliteten på hovedresultatskærmen (figur 54).

Bemærk: Funktionaliteten kan være begrænset eller deaktiveret på grund af brugerprofilindstillinger.



Figur 54. Søgefunktion på skærbilledet Results (Resultater).

Eksport af resultater til en USB-lagerenhed

På skærbilledet Results (Resultater) skal du vælge enkelte eller alle med knappen **Select All** (Vælg alle) for at eksportere og gemme en kopi af testresultaterne i PDF-format på en USB-lagerenhed (figur 54). USB-porten sidder foran og bag på instrumentet.

Bemærk: Det anbefales kun at bruge USB-lagerenheden til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Begrænsninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet til brug som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling.
- På grund af høje forekomster af asymptomatisk transport af *Clostridium difficile*, især hos meget små børn og hospitalsindlagte patienter, skal påvisningen af toksigen *C. difficile* fortolkes inden for rammerne af retningslinjer udviklet af testfaciliteten eller andre eksperter (97,98).
- Kun til brug på recept.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke beregnet til testning af andre prøver end dem, der er beskrevet i disse brugsanvisninger. Testens ydeevne er kun valideret med human fæces indsamlet i Cary-Blair-transportmedie i henhold til medieproducentens anvisninger. Den er ikke valideret til brug med andre fæcestransportmedier, rektale podninger, rå fæces, opkast eller fæcesaspirater fra endoskopi. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 må ikke anvendes til test af Cary-Blair-hætteglas fra opsamlingsenheder, der er overfyldt med fæces. Der bør kun anvendes fæces, som er resuspenderet i henhold til anvisningerne fra producenten af prøvetagningsenheden.
- Påvisningen af virale, bakterielle eller parasitiske sekvenser er afhængig af korrekt indsamling, håndtering, transport, opbevaring og klargøring af prøver (inklusive ekstraktion). Manglende overholdelse af de korrekte procedurer i et af disse trin kan føre til forkerte resultater. Der er risiko for falsk negative værdier som følge af forkert indsamlede, transporterede eller håndterede prøver.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen.
- Denne analyse påviser ikke alle stoffer for akut gastrointestinal infektion.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care-dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og/eller eventuelt antimikrobiel følsomhedstestning.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan kun anvendes sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
- Identifikationen af multiple diarréfremkaldende *E. coli*-patotyper har historisk været baseret på fænotypiske karakteristika, såsom adhærensmønstre eller toksicitet i visse vævskulturrecellerlinjer (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 retter sig mod genetiske determinanter, som er karakteristiske for de fleste patogene stammer af disse organismer, men detekterer muligvis ikke alle stammer med fænotypiske karakteristika for en patotype. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 påviser især kun Enteroaggregative *E. coli* (EAEC)-stammer, som bærer *aggR*- og/eller *aatA*-markører på pAA plasmid (aggregeret adhærens), og det detekterer ikke alle stammer, der udviser et aggregeret adhærensmønster.
- Genetiske virulensmarkører knyttet til diarréfremkaldende *E. coli*/*Shigella*-patotyper bæres ofte på mobile genetiske elementer (MGE'er), som kan overføres horisontalt mellem forskellige stammer (42), og derfor kan resultater med statussen "Detected" (Påvist) for flere diarréfremkaldende *E. coli*/*Shigella* skyldes co-infektion med flere patotyper eller (sjældnere forekommende) forekomsten af én enkelt organisme, der indeholder genkarakteristikken for flere patotyper. Et eksempel på det sidste er 2019 *E. coli*-hybrid-ETEC/STEC-stammer fundet i Sverige (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekterer enteropatogene *E. coli* (EPEC) gennem målretning af *eae*-genet, som koder for adhæsin-intiminen. Da nogle Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) også bærer *eae* (især stammer identificeret som enterohæmoragisk *E. coli*, EHEC), kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ikke skelne mellem STEC indeholdende *eae* og en co-infektion med EPEC og STEC. Derfor er EPEC-resultatet ikke anvendeligt (N/A) og rapporteres ikke for prøver, hvor STEC også er påvist. I sjældne tilfælde kan STEC rapporteres som EPEC, når en STEC-bærende *eae* (EHEC) forekommer i en prøve under LoD for STEC-oligonukleotiddesign(s). Sjældne forekomster af

andre organismer, der bærer *eae*, er dokumenteret, f.eks. *Escherichia albertii* og *Shigella boydii* (100)).

- *Shigella dysenteriae*-serotype 1 indeholder et shiga-toksigen (*stx*), som er identisk med *stx1*-genet i STEC (42). *Stx*-gener er for nylig fundet i andre *Shigella*-arter (f.eks. *S. sonnei* og *S. flexneri*) (101,102). Påvisningen af både *Shigella*/Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) og STEC *stx1/stx2* analytter i samme prøve kan indikere forekomsten af *Shigella*-arter såsom *S. dysenteriae*. Der er også rapporteret om sjældne forekomster af påvisning af Shiga-lignende toksingener i andre genera/arter, f.eks. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* og *Citrobacter freundii* (103,104,105).
- *E. coli* O157-resultatet rapporteres kun som specifik serogruppeidentifikation sammen med STEC *stx1/stx2*. Mens der er påvist ikke-STEC O157-stammer i human fæces (106), er deres rolle i forbindelse med sygdom ikke fastlagt (107). Serotype O157 EPEC er blevet identificeret og vil blive påvist af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ved EPEC-oligonukleotiddesignet) på grund af deres transport af *eae*-genet.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan ikke skelne mellem infektioner med et enkelt toksigen STEC O157 eller sjældne co-infektioner af STEC (ikke-O157) med et *stx1/stx2*-negativt *E. coli* O157.
- Denne test påviser kun *Campylobacter jejuni*, *C. coli* og *C. upsaliensis* og skelner ikke mellem disse tre arter af *Campylobacter*. Der skal foretages yderligere tests for at skelne mellem disse arter og for at påvise andre *Campylobacter*-arter, der kan forekomme i fæcesprøver. Især kan *Campylobacter upsaliensis*-oligonucleotiddesignet krydsreagere med *Campylobacter*-arterne *C. lari*- og *C. helveticus*-organismer.
- Negative resultater udelukker ikke muligheden for gastrointestinal infektion. Negative testresultater kan forekomme fra sekvensvarianter i den region, som analysen er målrettet mod, forekomsten af inhibitorer, tekniske fejl, prøveblandinger eller en infektion forårsaget af en organisme, som ikke er påvist af panelet. Testresultater kan også påvirkes af brug af visse lægemidler (f.eks. calciumcarbonat), samtidig antimikrobiel behandling eller niveauer af organismer i prøven, som er under testens påvisningsgrænse. Følsomhed i nogle kliniske omgivelser kan afvige fra den, der er beskrevet i brugsanvisningen. Negative resultater bør

ikke anvendes som det eneste grundlag for diagnose, behandling eller andre behandlingsbeslutninger.

- Kontaminering af organismer og amplikoner kan give fejlagtige resultater for denne test. Der bør lægges særlig vægt på de laboratorieforholdsregler, der fremgår af afsnittet Sikkerhedsforanstaltninger ved laboratoriearbejde.
- Der er risiko for falsk positive værdier som følge af krydskontaminering af målorganismer, deres nukleinsyrer eller det amplificerede produkt eller fra ikke-specifikke signaler i analysen.
- Der er risiko for falsk negative resultater på grund af tilstedeværelsen af stammer med sekvensvariabilitet i målregionerne af oligonukleotiddesignet. Se afsnittet om inklusivitet (analytisk reaktivitet) i dette dokument for at få yderligere oplysninger.
- Ydeevnen af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 er ikke blevet fastslået hos personer, der modtog Rotavirus A-vaccine. Nylig oral administration af en Rotavirus A-vaccine kan give positive resultater for Rotavirus A, hvis virussen passerer i fæces.
- Ydeevnen af denne test er ikke blevet evalueret for immunkompromitterede individer.
- Ydeevnen af denne test er ikke blevet fastslået til overvågning af behandling af infektion med nogen af de målrettede mikroorganismer.
- Analytmål (virale, bakterielle eller parasitiske nukleinsyresekvenser) kan fortsat forekomme *in vivo*, uafhængigt af viras, bakteriers eller parasitters levedygtighed. Påvisning af analytmål garanterer ikke, at den eller de tilsvarende levende organismer forefindes, eller at den eller de tilsvarende organismer er årsagen til kliniske symptomer.
- Underliggende polymorfismer i primerbindende områder kan påvirke de mål, der detekteres, og efterfølgende returneres testresultaterne.
- Positive og negative prædiktive værdier er meget afhængige af prævalens. Falsk negative testresultater er mere sandsynlige, når prævalensen af sygdom er høj. Falsk positive testresultater er mere sandsynlige, når prævalensen er lav.

- Virkningen af interfererende stoffer er kun vurderet for dem, der er anført på mærkningen ved dens angivne mængde eller koncentration. Interferens fra andre stoffer end dem, der er beskrevet i afsnittet "Interfererende stoffer" i brugsanvisningen, kan føre til fejlagtige resultater.
- Krydsreaktivitet med andre organismer i mave-tarm-kanalen end dem, der er anført i afsnittet "Analysespecificitet" på indlægssedlen, kan føre til fejlagtige resultater.
- Denne test er en kvalitativ test og viser ikke den kvantitative værdi af den påviste forekommende organisme.
- Analysesensitiviteten til påvisning af *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* og den Shiga-lignende toksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) kan reduceres op til 3,16 gange ved anvendelse af en arbejdsgang med halvt inputprøvevolumen (100 µl) som beskrevet i "Appendiks C: Yderligere brugsanvisning".

Ydeevnekarakteristik

Analytisk ydeevne

Den analytiske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender det samme analysemodul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise blev der udført specifikke undersøgelser for at påvise overførsel og repeterbarhed. Resten af parametrene for klinisk ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise anvender det samme analysemodul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise.

Påvisningsgrænse

Påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD) defineres som den laveste koncentration, hvorved ≥ 95 % af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD for hver af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogene organismer blev vurderet ved anvendelse af i alt 48 patogenstammer ved at analysere serielle fortyndinger af analytiske prøver fremstillet fra kulturisolater fra kommercielle leverandører (f.eks. ZeptoMetrix® og ATCC®), bekræftede kliniske isolater eller kunstige prøver til målanalytter, der ikke er kommercielt tilgængelige. Hver testet prøve blev klargjort i human fæcesmatrix, som består af en pool af tidligere testede negative kliniske fæcesprøver resuspenderet i Cary-Blair-transportmedie.

Hver af de 48 stammer blev testet i human fæcesmatrix fremstillet efter producentens anvisninger for Para-Pak C&S®-prøvetagningsenheden. En matrixækvivalensundersøgelse mellem Para-Pak C&S- og FecalSwab-transportmedier blev udført for at understøtte konklusionerne i afsnittet.

Individuelle LoD-værdier for hvert QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål er vist i tabel 7.

Tabel 7. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder)* kopier/ml	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14.491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni RM3193	ATCC BAA- 1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter</i> <i>upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter</i> <i>upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA- 1059	7631	35 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> - toksin A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas</i> <i>shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

Tabel 7. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder)* kopier/ml	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigen	ZeptoMetrix 0801901	28.298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; ikke-toksigen	ZeptoMetrix 0801902	79.749	54.668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	subsp. <i>Enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotype 4, serotype 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
<i>Enteroggregativ E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

Tabel 7. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder)* kopier/ml	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29.021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigen <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-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	ikke relevant	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – lowa- isolat	Waterborne® P102C	661	ikke relevant	20/20

Tabel 7. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder)* kopier/ml	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
Cyclospora cayetanensis	ikke relevant	LACNY-klinisk prøve LAC2825	53	ikke relevant	19/20
	IKKE RELEVANT	LACNY-klinisk prøve LAC2827	137	ikke relevant	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 celler/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,13 celler/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	790 celler/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 celler/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (reKombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabel 7. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige gastrointestinale målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration (molekylære enheder)* kopier/ml	Koncentration (mikrobiologiske enheder)	Påvisningsrate
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogruppe I, genotype 1	QIAGEN Barcelona – klinisk prøve GI-88	187.506	IKKE RELEVANT	20/20
	Genogruppe V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	IKKE RELEVANT	20/20

Eksklusivitet (analysespecificitet)

Undersøgelsen af analysspecificitet blev udført med *in vitro*-testning og *in silico*-analyse for at vurdere potentiel krydsreaktivitet og eksklusivitet af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. On-panel-organismer blev testet for at vurdere potentialet for intra-panel-krydsreaktivitet, og off-panel-organismer blev testet for at evaluere krydsreaktivitet med organismer, der ikke er omfattet af panelindholdet. De testede on-panel- og off-panel-organismer er vist i henholdsvis tabel 8 og tabel 9.

Prøver blev fremstillet af organismer med et enkelt spike til negativ fæces resuspenderet i Cary-Blair i den højest mulige koncentration baseret på organismestammen, fortrinsvis ved 10⁵ TCID₅₀/ml for virale mål, 10⁵ celler/ml for parasitmål og 10⁶ CFU/ml for bakterielle mål. Patogenerne blev testet i 3 replikater. Der var ingen intra-panel- eller off-panel-krydsreaktivitet for alle patogener testet *in vitro*, bortset fra to ikke-målrettede *Campylobacter*-arter

(*C. helveticus* og *C. lari*), som krydsreagerede med *Campylobacter*-analyseoligonukleotider inkluderet i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabel 8. Liste over on-panel-patogener, der er testet for analysespecifitet.

Type	Patogen	
Bakterier	<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)	
Parasitter	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vira	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabel 9. Liste over off-panel-patogener, der er testet for analysespecifitet

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

Tabel 9. Liste over off-panel-patogener, der er testet for analysespecifitet (fortsat)

Type	Patogen (potentiel krydsreaktivitet)	
Vira	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus serotype 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotype 5	Herpes Simplex-Virus Type 2
	Adenovirus serotype 8	Rhinovirus 1A
	Adenovirus type 1	

In silico-forudsigelser af potentielle krydsreaktioner viste, at følgende krydsreaktioner kan forekomme, når man tester fæcesprøver med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabel 10).

Tabel 10. Potentielle krydsreaktioner baseret på in silico-analyse.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål	Potentielle krydsreaktive organismer
Enteropatogen <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-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-lignende toksinproducerende <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	Non-STEC <i>E. coli</i> O157-stammer**

* Bemærk, at disse potentielle krydsreaktioner påvirker design med målgener, der er ansvarlige for patogeniciteten af de tilsvarende QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogener, som kan erhverves inden for arter i en kendt biologisk proces i bakterier kaldet horisontal genoverførsel (42,108).

† Sjældne eller mindre ofte forekommende eae-intiminbærerorganismer (100).

‡ On-panel-mål.

§ In vitro-testning af *Campylobacter lari*- og *Campylobacter helveticus*-stammer i høj koncentration bekræftet potentiel krydsreaktion ved disse *Campylobacter*-arter med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analyse.

¶ Sjældne eller mindre ofte forekommende *Stx*-toksinproducenter (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 rapporteres kun af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, når der er en positiv amplifikation for *E. coli* (STEC)-design i henhold til bestemmelsesalgoritmen. Et sjældent tilfælde af en *E. coli* (STEC) og en *E. coli* co-infektion differentieres ikke fra en enkelt infektion forårsaget af en STEC O157:H7-stamme.

Inklusivitet (analysereaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inklusivitet) blev evalueret med gastrointestinale patogenisolater/stammer, der blev udvalgt baseret på klinisk relevans samt genetisk, tidsmæssig og geografisk diversitet. Baseret på *in vitro* (våd) test og *in silico*-analyse er QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-primere og -prober specifikke og inkluderende for klinisk udbredte og relevante stammer for hvert testet patogen.

In vitro (våd)-testning

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 omfatter 100 % (143 ud af 143) af de patogenstammer, der blev testet *in vitro*. De fleste patogenstammer, der blev evalueret i vådttest (133/143), blev påvist ved ≤ 3 gange af den tilsvarende LoD-referencestamme (tabel 10).

Tabel 11. Inklusivitetstestresultater for alle patogener testet med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analyse. LoD-referencestammerne for alle patogener er skrevet med fed skrift

Tabel 11a. Inklusivitetstestresultater for *Campylobacter*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804.272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70,80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	underarten jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> underarten jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni	AS-83-79	ATCC	33.291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Doylei	NCTC 11951	ATCC	49.349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43.954	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11b. Inklusivitetstestresultater for *Clostridium difficile*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43.598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (ukendt)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801.620	3x LoD

*Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11c. Inklusivitetstestresultater for *Plesiomonas shigelloides*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51.903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11d. Inklusivitetstestresultater for *Salmonella*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Bareilly	–	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801.933	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13.076	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Javiana	–	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Thompson	–	NC08496	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Saintpaul	–	9712	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Enterica, serovar Berta	–	NC05770	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700.151	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart diarizonae IIIB, 62	ATCC	29.934	0,1 x LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Underart houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43.974	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Underart Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43.976	0,1 x LoD

Tabel 11d. Inklusivitetstestresultater for Salmonella-stammer (fortsat)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51.957	0,1 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51.962	0,1 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43.975	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27.869	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, 4, 5, 12:7-:, serovar Typhimurium	–	NC13952	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Braenderup	–	700.136	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Anatum	–	NC05779	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart arizonae Illa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700.156	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
<i>Salmonella enterica</i>		Underart Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11e. Inklusivitetstestresultater for *Vibrio cholerae*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; ikke-toksigen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11f. Inklusivitetstestresultater for *Vibrio parahaemolyticus*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33.846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11g. Inklusivitetstestresultater for *Vibrio vulnificus*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27.562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804.349	3x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11h. Inklusivitetstestresultater for *Yersinia enterocolitica*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotype 4, serotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55.075	3x LoD

* Stammer testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11i. Inklusivitetstestresultater for enteroaggregative *E. coli*-stammer (EAEC)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; VH 529140369015	3x LoD

* Stammer testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11j. Inklusivitetstestresultater for enteropatogene *E. coli*-stammer (EPEC)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33.780	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11k. Inklusivitetstestresultater for enterotoksige *E. coli*-stammer (ETEC)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82.173	0,1 x LoD
	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82.174	3x LoD
	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82.172	10 x LoD†

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11I. Inklusivitetstestresultater for Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella*-stammer.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82.171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogruppe C)	Z131	ZeptoMetrix	0801.900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogruppe B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogruppe B)	Z046	ZeptoMetrix	0801.757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogruppe D)	WRAIR I virulent	ATCC	29.930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogruppe D)	Z004	ZeptoMetrix	0801.627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogruppe C)	AMC 43-G-58 [M44 (Type 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11m. Inklusivitetstestresultater for Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) (*stx1*-bærerstammer)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91.350	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8 , <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91.349	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Reference ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Mikrobiologi	617	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Reference CDC 00-3039, O45:H2, ukendt	Mikrobiologi	1098	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82.170	3 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91.355	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11n. Inklusivitetstestresultater for Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC)(*stx2*-bærerstammer)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91.350	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95.211	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91.354	0,3x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Reference ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Mikrobiologi	617	3 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O92,O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91.352	10x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91.355	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11o. Inklusivitetstestresultater for Shiga-lignende toksinproducerende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Mikrobiologi	617	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

†*E. coli*-stammen 91355 fra SSI Diagnostica er rapporteret på følgende måde i kataloget: *vtx2f*+, *ea*e+. Den viste sig dog at forstærke *E. coli* O157 i både QIAstat-Dx- og FilmArray-enheder.

Tabel 11p. Inklusivitetstestresultater for *Cryptosporidium*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa-isolat	Vandbåren	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Ikke relevant	Public Health Wales	Klinisk prøve; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (isoleret genomisk DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinisk prøve; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11q. Inklusivitetstestresultater for *Cyclospora cayetanensis*-stammer.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Ikke relevant	Klinisk prøve	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Ikke relevant	Klinisk prøve	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11r. Inklusivitetstestresultater for *Entamoeba histolytica*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; 1	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11s. Inklusivitetstestresultater for *Giardia lamblia*-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolat	Vandbåren	P101	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11t. Inklusivitetstestresultater for Adenovirus F40/F41-mål.

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Adenovirus F40/F41	Human Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Human Adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Human Adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Human Adenovirus type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11u. Inklusivitetstestresultater for Astrovirus-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Astrovirus	Human Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Human Astrovirus	HAsIV-1	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 160521599	1 x LoD
	Human Astrovirus	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Human Astrovirus	HAsIV-3	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; 151601306	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11v. Inklusivitetstestresultater for Norovirus GI/GII-stammer QIAstat-Dx

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Norovirus GI/GII	Human Norovirus Genogruppe 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 1	–	Indiana University Health	Klinisk prøve; IU3156	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 1	–	Indiana University Health	Klinisk prøve; IU3220	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinisk prøve; TC4274	3 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	Rekombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinisk prøve; 198058327	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinisk prøve; N26.2TA	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinisk prøve; LAC2019	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinisk prøve; NWC6063	1 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinisk prøve; GI 12	3 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinisk prøve; LAC2133	10 x LoD
	Human Norovirus Genogruppe 2	–	Lacny Hospital	Klinisk prøve; LAC2074	10 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11w. Inklusivitetstestresultater for Rotavirus A-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Rotavirus A	Human Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Human Rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Human Rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Human Rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Human Rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

Tabel 11x. Inklusivitetstestresultater for Sapovirus-stammer

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID	Gange LoD
Sapovirus	Human Sapovirus Genogruppe I	–	QIAGEN Barcelona	Klinisk prøve; GI-88*	1 x LoD
	Human Sapovirus Genogruppe V	Ikke relevant	Universitat Barcelona	Klinisk prøve; 160523351*	1 x LoD
	Human Sapovirus Genogruppe I	GI.1	Universitat Barcelona	Klinisk prøve; 171016324	1 x LoD
	Human Sapovirus Genogruppe II	GII.3	Universitat Barcelona	Klinisk prøve; 215512	1 x LoD

* Stamme testet under LoD-verifikationsstudie.

In silico-analyse

In silico-analyse af potentiel reaktivitet viste, at følgende organismer (inklusive arter, underarter, undertypes, serotyper eller serovarer) forudsiges at blive påvist med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabel 12).

Tabel 12. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyse

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med forudsagt reaktivitet (arter, underarter, undertypes, serotyper eller serovarer)
Bakterier	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni underart jejuni, Campylobacter jejuni underart doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (heriblandt ribotyperne O1 og 17 og stammerne BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68 og M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica underart salamae II (f.eks. serovar 55:k:z39), Salmonella enterica underart arizonae IIIa (f.eks. serovar 63:g:z51), Salmonella enterica underart diarizonae IIIb (f.eks. serovar 47:l,v:z), Salmonella enterica underart houtenae IV (f.eks. serovar 43:z4), Salmonella enterica underart indica VI. Salmonella enterica underart enterica (op til 92 forskellige serovarer inkl. Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (f.eks. stammerne NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (inklusive biovarerne El Tor og Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica underarten palearctica, Yersinia enterocolitica underart enterocolitica
Enteraggregativ E. coli (EAEC)	Enteraggregative E. coli (EAEC) (herunder serotyperne O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4 og OUT:HND)

Tabel 12. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyse (fortsat)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med forudsagt reaktivitet (arter, underarter, undertypes, serotyper eller serovarer)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> -art, <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) (f.eks. inklusive serotyperne OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM og O117) Andre eae-bærerbakterier: nogle Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC)-, STEC O157:H7- og få <i>Shigella boydii</i> -stammer
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) (inklusive H10407- og E24377A-stammer samt serotyperne O169:H41, O25:H42, O148:H28 og O6:H16)-bærer af: Varmelabil enterotoksingensubtype LT-I og varmestabil enterotoksingensvariant Sta, undertyperne STp og STh
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) (herunder ikke-O157-serotyperne O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11 og ONT:NM samt inklusive STEC O157-serotype O157:H7) De <i>stx1</i> -toksinundertyper, der forudsiges at blive påvist, omfatter <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> og <i>stx1d</i> – andre <i>stx</i> -bærerbakterier: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) (inklusive ikke-O157-serotyperne O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM og O124:HNM og inklusive STEC O157-serotyperne O157:H7 og O157:NM) <i>Stx2</i> -toksinundertyper, der forudsiges at blive påvist, omfatter <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> og <i>stx2l</i>
Shiga-lignende toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 inklusive: STEC O157:H7-stammer (f.eks. EDL933) og <i>E. coli</i> O157: ikke-H7-grupper, inklusive ikke-Shiga-toksigene <i>E. coli</i> O157-bakterier (f.eks. serotype O157:H45) Andre bakterier med O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabel 12. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyse (fortsat)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med forudsagt reaktivitet (arter, underarter, undertypes, serotyper eller serovarer)
Parasitter	
Cryptosporidium‡	Almindelige <i>Cryptosporidium</i> -arter involveret i sygdom hos mennesker: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Mindre almindelige <i>Cryptosporidium</i> -arter involveret i infektioner hos mennesker: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk genotype I</i> , <i>C. canis</i> *. Sjældne eller ikke-humane arter: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (inklusive stammerne LG, CY9, NP20 og NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (f.eks. stammerne HM-1: IMSS, EHMfas1 og HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (også kendt som <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Vira	
Adenovirus	Human Adenovirus F40/F41
Astrovirus	Human astrovirus (inklusive type 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 og 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genogruppe II-genotyper: 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 og GII.NA2* Norovirus genogruppe I-genotyper: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 og GI.9
Rotavirus	Rotavirus A inklusive genotyper: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* og G12P [8]*

Tabel 12. Organismer med forudsagt reaktivitet baseret på in silico-analyse (fortsat)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med forudsagt reaktivitet (arter, underarter, undertypes, serotyper eller serovarer)
Sapovirus	Genogrupper: GI (herunder genotyperne GI.1 *, GI.2 *, GI.3 *, GI.4, GI.5, GI.6 * og GI.7) GII (herunder genotyperne GII.1 *, GII.2, GII.3, GII.4 *, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8 *) GIV (herunder genotype GIV.1) og GV (herunder genotyperne GV.1 * og GV.2 *)

* Visse sekvenser forventes at blive påvist med reduceret følsomhed på grund af tilstedeværelsen af et reduceret antal uoverensstemmelser ved kritiske positioner af primer-probe-designet.

† Analysen forventes ikke at påvise bakteriebærer af varmelabil enterotoksingensubtype LT-II og/eller varmestabil enterotoksingensvariant Stb.

‡ Analysen forventes ikke at påvise andre *Cryptosporidium spp.*, som er mindre involveret i sygdomme hos mennesker: *C. andersoni* og *C. muris* (114).

§ Analysen forventes ikke at påvise Human astrovirus type MLB1-3 og VA1-5.

Interfererende stoffer

Effekten af potentielt interfererende stoffer på sporbarheden af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-organismer blev evalueret. Treogfyrre (43) potentielt interfererende stoffer blev tilsat i prøveblandingerne på et niveau, der forventedes at være over den koncentration af stoffet, der sandsynligvis ville blive fundet i fæcesprøver. Hver organisme blev testet ved 3x LoD, og testning blev udført in triplo. Endogene stoffer såsom humant helblod, humant genomisk DNA og adskillige patogener blev testet sammen med eksogene stoffer som antibiotika, andet mave-tarm-kanal-relateret medicin og forskellige tekniks-specifikke stoffer.

For langt de fleste testede stoffer blev der ikke observeret nogen hæmning med undtagelse af mucin fra bovin submaksillær, bisacodyl, calciumcarbonat, nonoxynol-9 og rotavirus reassortanter, der kan forårsage hæmning ved høje koncentrationer.

Mucin fra bovin submaksillær blev påvist at interferere med påvisningen af EAEC ved koncentrationer over 25,0 mg/ml.

Bisacodyl blev påvist at interferere med påvisningen af EAEC ved koncentrationer over 1,5 mg/ml.

Calciumcarbonat blev påvist at interferere med påvisningen af alle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målene ved koncentrationer over 10,7 mg/ml.

Nonoxynol-9 blev påvist at interferere med påvisningen af *Entamoeba* ved koncentrationer over 0,2 mg/ml.

Rotavirus-reassortanterne WC3:2-5, R574(9) og WI79-4,9 anvendt i rotavirus A-vacciner blev påvist at være reaktive med rotavirus A i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Slutkoncentrationerne uden observerbare forstyrrende effekter på påvisningen af mål ved 3 x LoD-koncentration for WC3:2-5, R574(9) og WI79-4,9 var hhv. $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml og 1,10 PFU/ml (se tabel 13) for at se de øvrige testede koncentrationer.

Konkurrerende interferens blev testet i en undergruppe af patogener. Der blev ikke observeret interferens ved evaluering af konkurrerende interferens fra målpatogener ved test af to QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel-målpatogener ved at spike prøver med et patogenmål ved 3 x LoD og et ved 50 x LoD. Resultater fra de testede patogenmål er angivet i tabel 14.

Resultaterne fra de 43 interfererende stoffer, der kunne være til stede eller introduceret i en fæcesprøve, er angivet i tabel 13.

Tabel 13. Endelig højeste koncentration uden observerbar hæmmende virkning

Testet stof	Testet koncentration	Resultat
Endogene stoffer		
Bovin og ovin galde	120,0 mg/ml	Ingen interferens
Kolesterol	15,0 mg/ml	Ingen interferens
Fedtsyrer (palmitinsyre)	2,0 mg/ml	Ingen interferens
Fedtsyrer (stearinsyre)	4,0 mg/ml	Ingen interferens
Human genomisk DNA	20 µg/ml	Ingen interferens
Human fæces (overfyldning af Cary Blair-hætteglas)	300 mg/ml	Ingen interferens
Human urin	0,5 mg/ml	Ingen interferens
Humant helblod med Na Citrat	0,4 mg/ml	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær	50,0 mg/ml	Interferens
	25,0 mg/ml	Ingen interferens
Triglycerider	50 mg/ml	Ingen interferens
Ikke-måls-mikroorganismer		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
Enterovirus-art D, serotype EV-D68	1 x 10 ⁵ enheder/ml	Ingen interferens
Ikke-patogen E. coli	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ enheder/ml	Ingen interferens
Saccharomyces cerevisiae (deponeret som S. boulardii)	1 x 10 ⁵ enheder/ml	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Bacitracin	250,0 enheder/ml	Ingen interferens

Tabel 13. Endelig højeste koncentration uden observerbar hæmmende virkning (fortsat)

Testet stof	Testet koncentration	Resultat
Bisacodyl	3,0 mg/ml	Interferens
	1,5 mg/ml	Ingen interferens
Bismuth-subsalicylat	3,5 mg/ml	Ingen interferens
Calciumcarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferens
	10 mg/ml	Ingen interferens
Docusatnatrium	25 mg/ml	Ingen interferens
Doxycyclinhydrochlorid	0,50 mg/ml	Ingen interferens
Glycerin	0,50 ml	Ingen interferens
Hydrocortison	5,0 mg/ml	Ingen interferens
Loperamidhydrochlorid	0,78 mg/ml	Ingen interferens
Magnesiumhydroxid	1,0 mg/ml	Ingen interferens
Metronidazol	15,0 mg/ml	Ingen interferens
Mineralolie	0,50 ml	Ingen interferens
Naproxen-natrium	7 mg/ml	Ingen interferens
Nonoxynol-9	12,0 µl/ml	Interferens
	6,0 µl/ml	Interferens
	3,0 µl/ml	Interferens
	1,5 µl/ml	Interferens
	0,75 µl/ml	Interferens
	0,20 µl/ml	Ingen interferens
Nystatin	10.000,0 USP-enheder/ml	Ingen interferens
Phenazopyridinhydrochlorid	0,75 mg/ml	Ingen interferens
Natriumphosphat	50,0 mg/ml	Ingen interferens

Tabel 13. Endelig højeste koncentration uden observerbar hæmmende virkning (fortsat)

Testet stof	Testet koncentration	Resultat
Vaccinekomponenter		
Rotavirus reassortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10–3 TCID50/ml	Interferens
	8,89 x 10–4 TCID50/ml	Interferens
	8,89 x 10–5 TCID50/ml	Ingen interferens
Rotavirus reassortant WI79-4,9 – VR 2415	1,10 x 102 pfu/ml	Interferens
	1,10 x 10 pfu/ml	Interferens
	1,10 pfu/ml	Ingen interferens
Teknisk specifikke stoffer		
Blegemiddel	5,0 µl/ml	Ingen interferens
Ethanol	2,0 µl/ml	Ingen interferens
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Ingen interferens
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ingen interferens
PurSafe® DNA/RNA-konserveringsmiddel	100 %	Ingen interferens
Para-Pak C&S-ske	1 vatpind/2 ml Cary Blair	Ingen interferens
Sigma-transwab	1 vatpind/2 ml Cary Blair	Ingen interferens

Tabel 14. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultater for kompetitiv interferens

Prøveblanding	Mål	Endelig koncentration analyseret x LoD	Co-infektion påvist
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Ja
	Adenovirus F40/F41	3x	

Tabel 14. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultater for kompetitiv interferens (fortsat)

Prøveblanding	Mål	Endelig koncentration analyseret x LoD	Co-infektion påvist
Adenovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ja
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontamination mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogenprøver af fæcesprøvematrix med skiftende højpositive (10^5 - 10^6 organismer/ml) og negative prøver blev udført på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Der blev ikke observeret nogen overførsel mellem prøver i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, hvilket viser, at systemdesignet og anbefalede prøvehåndterings- og testpraksis er effektive til at forhindre falsk positive resultater som følge af overførsel eller krydskontaminering mellem prøver.

Reproducerbarhed

Reproducerbarhedstestning af konstruerede prøver blev udført på tre teststeder, herunder et internt sted (Sted A) og to eksterne steder (Sted B og Sted C). Studiet inkorporerede en række potentielle variationer introduceret af steder, dage, replikater, kassetelots, operatører og QIAstat-Dx Analyzera. For hvert sted blev test udført på 5 forskellige ikke på hinanden følgende dage pr. blanding med 6 replikater pr. dag (hvilket førte til i alt 30 replikater pr. mål, koncentration og sted), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 Analyzers pr. operatør og pr. sted) og mindst 2 operatører på hver testdag. Der blev klargjort i alt 5 prøveblandinger (to kombinerede prøver med 1x LoD og 3x LoD plus én negativ prøve). For hver blanding blev 6 replikater testet og evalueret.

Tabel 15 viser påvisningshastigheden pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget. Derudover er data indhentet på alle tre steder blevet kompileret for at beregne det nøjagtige 2-sidede 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration. Under reproducerbarhedsundersøgelsen blev potentiel variation, der blev introduceret af steder, dage, replikater, kassetelots, operatører og QIAstat-Dx-analysatorer, analyseret, hvilket ikke viste

noget signifikant bidrag til variabilitet (standardafvigelses- og variationskoefficientværdier under henholdsvis 1 og 5 %) forårsaget af nogen af de vurderede variabler.

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detected (Påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x LoD	Detected (Påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not Detected (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98-100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not Detected (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not Detected (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801 747	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Not	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detected (ikke påvist)	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (ikke påvist)	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (ikke påvist)	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30 459	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Not	30/30	30/30	30/30	90/90
		Detected (ikke påvist)	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (ikke påvist)	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (ikke påvist)	100 %	100 %	100 %	100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
Giardia lamblia ATCC 30 888	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Detected (påvist)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Detected (påvist)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not Detected (ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not Detected (ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Ingen	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 % (92,20–99,73 %)
	Ingen	Not	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabel 15. Påvisningsrate pr. mål og koncentration for hvert sted i reproducerbarhedsforsøget og præcis 2-sidet 95 % konfidensinterval efter mål og koncentration (fortsat)

% overensstemmelse med forventet resultat						
Patogen testet	Testet koncentration	Forventet resultat	Sted A	Sted B	Sted C	Alle steder (95 % konfidensinterval)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Not (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
		Detected (Ikke påvist)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Repeterbarhed

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse påQIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumentet ved brug af et sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3 x LoD og 1 x LoD) tilsat fæcesmatrix og negative fæcesprøver. De patogener, der var inkluderet i de positive prøver, var Adenovirus, Clostridium difficile, Campylobacter, enteropatogen E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Norovirus GII, Rotavirus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus og Yersinia enterocolitica. Hver prøve blev testet med samme instrument i en periode på 12 dage. I alt blev der kørt 60 replikater af 1 x LoD og 60 replikater af 3 x LoD for hver af de testede mål og 60 replikater af negative prøver. De samlede resultater viste en 93,33-100,00 % og 95,00-100,00 % påvisningsrate for henholdsvis 1 x LoD- og 3 x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter.

Repetierbarheden på QIAstat-Dx Rise-instrumentet blev også evalueret sammenlignet med QIAstat-Dx Analyzers. Der blev udført en undersøgelse på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3 x LoD og 1 x LoD) tilsat fæcesmatrix og negative fæcesprøver. De patogener, der var inkluderet i de positive prøver, var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 og Rotavirus A. Prøverne blev testet i replikater under anvendelse af to kassetelots. I alt blev der kørt 128 replikater af 1 x LoD positive prøver, 128 replikater af 3 x LoD positive prøver og 64 replikater af negative prøver på QIAstat-Dx Rise-instrumentet. De samlede resultater viste en 99,22-100,00 % påvisningsrate for både 1 x LoD- og 3 x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter. Test med to QIAstat-Dx Analyzers (hver med fire analysemoduler) blev inkluderet i undersøgelsen med henblik på resultatsammenligning. Ydeevnen af QIAstat-Dx Rise viste sig at svare til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise anvender det samme analysemodul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af brugen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Ækvivalensen af ydeevne mellem QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blev bekræftet via et repeterbarhedsstudie (se detaljer på side 133).

Forekomst af påviste analytter med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Antallet og procentdelen af positive resultater som bestemt af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i den prospektive kliniske evaluering, stratificeret efter aldersgruppe, er vist i tabel 16. Samlet set påviste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mindst 1 organisme i 34,3 % (665/1939) af de prospektivt indsamlede prøver.

Tabel 16. Prævalensoversigt efter aldersgruppe for det prospektive kliniske studie som bestemt af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyt	Generelt	0-6 år	6-21 år	22-49 år	Over 50 år	Ikke rapporteret
Vira						
Adenovirus F40/F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirus	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirus GI/GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirus A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirus	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bakterier						
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 %)

Tabel 16. Prævalensoversigt efter aldersgruppe for det prospektive kliniske studie som bestemt af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat)

Analyt	Generelt	0-6 år	6-21 år	22-49 år	Over 50 år	Ikke rapporteret
<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 %)
Diarréfremkaldende <i>E. coli</i>/ <i>Shigella</i>						
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Shiga-lignende toksin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Parasitter						
<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 %)

Den kliniske ydeevne af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 blev etableret under et internationalt prospektivt multicenterstudie udført i 13 forskellige kliniske omgivelser, der repræsenterer forskellige geografiske områder i USA og Europa (9 steder i USA og 4 steder i Europa) mellem maj og juli 2021. Alle undersøgelsessteder var hospitalsassocierede eller uafhængige kliniske diagnostiske laboratorier, der udfører rutinediagnostik af gastrointestinale infektioner. I alt 1939 prospektivt indsamlede fæcesprøver (fæces i Cary-Blairtransportmedium ved hjælp af Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) eller FecalSwab (COPAN)) blev indsamlet fra patienter med kliniske indikationer på diarré forårsaget af gastrointestinal infektion. Tabel 17 viser en oversigt over prøvens fordeling på alle undersøgelsessteder.

Tabel 17. Fordeling af prospektive prøver på tværs af undersøgelsesstederne

Sted/land	Prospektivt (friske)
Tyskland	339
Denmark	293
Spain	247
France	63
USA, sted 1	186
USA, sted 2	43
USA, sted 3	282
USA, sted 4	177
USA, sted 5	44
USA, sted 6	39
USA, sted 7	0*
USA, sted 8	131
USA, sted 9	95
I alt	1939

* Prøverne fra dette sted blev udelukket fra analysen, fordi de blev indsamlet med en anden enhed, der var anderledes end Para-Pak C&S eller FecalSwab.

De demografiske oplysninger om de 1939 prøver, der indgik i den prospektive undersøgelse, er opsummeret i tabel 18.

Tabel 18. Demografiske oplysninger for potentielle evaluerede prøver

Demografiske oplysninger	N	%
Køn		
Kvinde	1070	55,2
Mand	869	44,8

Tabel 18. Demografiske oplysninger for potentielle evaluerede prøver (fortsat)

Demografiske oplysninger	N	%
Aldersgruppe		
0–5 år	213	11,0
6–21 år	159	8,2
22–49 år	505	26,0
Over 50 år	1055	54,4
Ikke rapporteret	7	0,4
Patientpopulation		
Skadestue	75	3,9
Indlagt	485	25,0
Immunkompromitteret	3	0,2
Ambulant	816	42,1
Ingen tilgængelige oplysninger	560	28,9
Antal dage mellem symptomdebut og QIAstat-Dx-test		
> 7 dage	89	4,6
≤ 7 dage	162	8,3
Ikke rapporteret	1688	87,1

Ydeevnen af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 blev evalueret for hvert paneltestresultat ved hjælp af en FDA-godkendt/CE-mærket test som komparator eller ved hjælp af en sammensat komparator af tre uafhængige FDA-godkendte/CE-mærkede testmetoder eller to uafhængige FDA-godkendte/CE-mærkede testmetoder og validerede PCR-analyser efterfulgt af tovejssekventering (Tabel 19). Resultatet af den sammensatte komparator metode blev bestemt som størstedelen af de tre individuelle testresultater.

Tabel 19. Komparatormetoder til den kliniske evaluering af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

QIAstat-Dx GI Panel 2-testresultat	Komparatormetode
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Én FDA-godkendt/CE-mærket testmetode
Shigella/enteroinvasiv E. coli (EIEC)	
Enteroggregativ Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogen E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Én FDA-godkendt/CE-mærket testmetode og én
Vibrio vulnificus	valideret PCR-test efterfulgt af tovejssekventering*†
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Sammensætning af tre FDA-godkendte/CE-mærkede testmetoder*‡
Enterotoksigen E. coli (ETEC) lt/st	
Shiga-lignende toksin – E. coli (STEC) stx1/stx2	

Tabel 19. Komparatorometoder til den kliniske evaluering af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsat)

QIAstat-Dx GI Panel 2-testresultat	Komparatormetode
<i>Giardia lamblia</i>	Sammensætning af to FDA-godkendte/CE-mærkede testmetoder og to validerede PCR-test efterfulgt af tovejssekventering *

* Hver anvendte PCR-analyse var en velkarakteriseret og valideret nukleinsyreamplifikationstest (NAAT) efterfulgt af bi-direktional sekventeringsanalyse. Hver analyse blev designet til at amplificere andre sekvenser end dem, der er målrettet af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Positive resultater, der kræves for at generere sekvenser fra tovejssekventering med mindst 200 baser af passende kvalitet, som ved BLAST-analyser matchede en sekvens af den forventede organisme eller et gen fra NCBI GenBank-databasen med mindst 95 % forespørgselsdækning og mindst 95 % identitet sammenlignet med referencen.

† Den anvendte FDA-godkendte/CE-mærkede testmetode skelnede ikke mellem *V. parahaemolyticus*- og *V. vulnificus*-arter, og der blev derfor udført yderligere test på de positive prøver ved hjælp af validerede PCR-analyser efterfulgt af tovejssekventering for at identificere den tilsvarende *Vibrio*-art.

‡ En af de FDA-godkendte/CE-mærkede testmetoder, der blev brugt i den sammensatte komparator, differentierede ikke *V. cholerae*-arter, og der blev derfor udført yderligere test på de positive prøver ved hjælp af en valideret PCR-test efterfulgt af tovejssekventering med henblik på *V. cholerae*-identifikation.

For at supplere resultaterne af den prospektive kliniske undersøgelse blev i alt 750 forudvalgte arkiverede frosne prøver, der vides at være positive for mindst ét af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målene, også evalueret (retrospektiv undersøgelse). Disse prøver havde til formål at øge prøvestørrelsen for analytter, der udviste lavere prævalens i den kliniske prospektive undersøgelse, eller som var mindre repræsenteret i en bestemt prøvetype (Para-Pak C&S eller FecalSwab). De samme komparatorometoder, som er beskrevet i tabel 19, blev brugt som bekræftende test for tilstedeværelsen af nukleinsyrerne fra de forventede analytter.

I alt blev 2689 prøver (1939 prospektivt indsamlede og 750 forudvalgte arkiverede prøver) evalueret i den kliniske undersøgelse. Disse prøver blev indsamlet ved hjælp af Para-Pak C&S (1150) eller FecalSwab (1539).

Den positive procentvise overensstemmelse (Positive Percentage Agreement, PPA) og den negative procentvise overensstemmelse (Negative Percentage Agreement, NPA) blev beregnet for de prospektive og retrospektive kliniske studier kombineret.

PPA blev beregnet som $100 \% \times (TP/TP + FN)$. Sand positiv (true positive, TP) indikerer, at både QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel og komparatormetoden havde et positivt resultat for det specifikke mål, og falsk negativ (false negative, FN) indikerer, at QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel-resultatet var negativt, mens komparatormetodens resultat var positivt. NPA blev beregnet som $100 \% \times (TN/TN + FP)$. Sand negativ (true negative, TN) indikerer, at både QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 og komparatormetoden havde negative resultater, og falsk positiv (FP) indikerer, at QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultatet var positivt, men komparatormetoderesultaterne var negative. Det eksakte binomiale to-sidede 95 % konfidensinterval for PPA og NPA blev beregnet.

Supplement, da flere analytter, såsom *Entamoeba histolytica* eller *Vibrio* -arter, er så sjældne, at både prospektive og retrospektive test var utilstrækkelige til at demonstrere systemets ydeevne. For at supplere de prospektive og arkiverede kliniske prøvetestdata blev der desuden udført en evaluering af konstruerede prøver for adskillige patogener (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* og *Giardia lamblia*). Konstruerede prøver blev klargjort ved hjælp af negative restprøver, der tidligere var testet negative ved QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 og komparatormetoder. Mindst 50 % af disse prøver blev tilsat ved koncentrationer lidt over detektionsgrænsen (2x LoD) og resten ved 5x og 10x LoD, ved brug af kvantificerede stammer for hvert patogen. Et minimum af 50 konstruerede prøver blev testet for hver vurderet analyt. Analytstatussen for hver konstrueret prøve blev blindet for de brugere, der analyserede prøverne. PPA blev også etableret for de nævnte mål på konstruerede prøver.

De kliniske ydeevneresultater er opsummeret i individuelle ydeevnetabeller for hvert mål, der inkluderer testresultater for kliniske prøver (prospektive og arkiverede) og konstruerede prøver (Tabel 20 til Tabel 42).

Uoverensstemmelser mellem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 og komparatormetoderne blev undersøgt for analytterne, og QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testresultatet blev sammenlignet med én FDA-godkendt/CE-mærket metode. Uoverensstemmelsesanalyser er noteret i hver enkelt klinisk ydeevnetabel nedenfor, og data er præsenteret før og efter opløsning af uoverensstemmelsesanalyse, bortset fra de 6 mål, hvor en sammensætning af tre separate metoder blev brugt som komparator (adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC og *Giardia lamblia*) og for de to *Vibrio*-arter (*V. parahaemolyticus* og *V. vulnificus*), hvor komparatormetoden inkluderede én FDA-godkendt/CE-mærket metode, og PCR-analyserne fulgte tovejssekventering for specifik *Vibrio*-artsidentifikation.

Vira

Tabel 20. Adenovirus F40/41

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	51/52	98,1	89,7-100,0	1049/1050	99,9	99,5-100,0
Konstrueret	68/70	97,1	90,1-99,7	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

Tabel 21. Astrovirus

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
	Efter uoverensstemmelse	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
Konstrueret	ikke relevant	67/68	98,5	92,1-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* Astrovirus blev påvist i den enkelte falsk negative prøve (1/1) ved hjælp af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

Tabel 22. Norovirus GI/GII

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	100/111	90,1	83,0-95,0	1052/1055	99,7	99,2-99,9

Tabel 23. Rotavirus A

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	34/37	91,9	78,1-98,3	2096/2099	99,9	99,6-100,0
	Efter uoverensstemmelse	34/36*	94,4	81,3-99,3	2097/2100*	99,9	99,6-100,0
Konstrueret	ikke relevant	69/70	98,6	92,3-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* Rotavirus A blev påvist i to af tre falsk negative prøver (2/3) og blev ikke påvist i de tre falsk positive prøver (0/3) ved brug af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

Tabel 24. Sapovirus

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	56/67	83,6	72,5-91,5	2213/2216	99,9	99,6-100,0
	Efter uoverensstemmelse	53/54*	98,2	90,1-100,0	2223/2229*	99,7	99,4-99,9
Konstrueret	ikke relevant	69/69	100,0	94,8-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* Sapovirus blev påvist i en af de 11 falsk negative prøver (1/11) og blev påvist i en af de tre falsk positive prøver (1/3) ved hjælp af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

Bakterier

Tabel 25. *Campylobacter*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	129/132	97,7	93,5-99,5	1998/2006	99,6	99,2-99,8
	Efter uoverensstemmelse	134/134*	100,0	97,3-100,0	2001/2004*	99,9	99,6-100,0
Konstrueret	ikke relevant	45/46†	97,8	88,5-99,9	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Campylobacter* blev ikke påvist i de tre falsk negative prøver (0/3) og blev påvist i fem af de otte falsk positive prøver (5/8) ved hjælp af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

† Mindre end 50 konstruerede blev testet for *Campylobacter*, fordi testen blev afbrudt på grund af den højere prævalens observeret under kliniske prospektive og retrospektive undersøgelser.

Tabel 26. *Clostridium difficile*-toksin A/B

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	213/239	89,1	84,5-92,8	1899/1902	99,8	99,5-100,0
	Efter uoverensstemmelse	213/224*	95,1	91,4-97,5	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* *Clostridium difficile*-toksin A/B blev påvist på 11 af de 27 falsk negative (11/27) og blev ikke påvist i nogen af de tre falsk positive prøver (0/3) ved hjælp af PCR efterfulgt af tovejssekvensanalyse.

Tabel 27. *Plesiomonas shigelloides*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	40/44	90,9	78,3-97,5	2227/2231	99,8	99,5-100,0
	Efter uoverensstemmelse	40/41 *	97,6	87,1-99,9	2230/2234*	99,8	99,5-100,0
Konstrueret	ikke relevant	67/68	98,5	92,1-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Plesiomonas shigelloides* blev påvist i en af de fire falsk negative prøver (1/4) og blev ikke påvist i de fire falsk positive prøver ved brug af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

Tabel 28. *Salmonella*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	64/68	94,1	85,6-98,4	2068/2070	99,9	99,7-100,0
	Efter uoverensstemmelse	64/64*	100,0	94,4-100,0	2072/2074*	99,9	99,7-100,0
Konstrueret	ikke relevant	33/33†	100,0	89,4-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Salmonella* blev ikke påvist i de fire falsk negative prøver (0/4) og blev ikke påvist i de to falsk positive prøver (0/2) ved brug af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

† Mindre end 50 konstruerede blev testet for *Salmonella*, fordi testen blev afbrudt på grund af den højere prævalens observeret under kliniske prospektive og retrospektive undersøgelser.

Tabel 29. *Vibrio cholerae*

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	1/1	100,0	2,5-100,0	987/989	99,8	99,3-100,0
Konstrueret	67/70	95,7	88,0-99,1	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

Tabel 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	1/2*	50,0	9,5-90,6	2133/2134*	99,9	99,7-100,0
Konstrueret	70/70	100,0	94,9-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Vibrio parahaemolyticus* blev påvist i en ekstra prøve med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, som også blev påvist med den FDA-godkendte/CE-mærkede komparator metode som *Vibrio*, men den specifikke *Vibrio* art kunne ikke bestemmes med PCR-analyser efterfulgt af tovejssekventering og blev derfor ikke betragtet som sand positiv på dataanalyserne.

Tabel 31. *Vibrio vulnificus*

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	0/0	ikke relevant	ikke relevant	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Konstrueret	69/69	100,0	94,8-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

Tabel 32. *Yersinia enterocolitica*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	51/54	94,4	84,6-98,8	2071/2083	99,4	99,0-99,7
	Efter uoverensstemmelse	51/51*	100,0	93,0-100,0	2074/2086*	99,4	99,0-99,7
Konstrueret	ikke relevant	68/69	98,6	92,2-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Yersinia enterocolitica* blev ikke påvist i de tre falsk negative prøver (0/3) og blev ikke påvist i de 12 falsk positive prøver (0/12) ved brug af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

Diarréfremkaldende *E. coli*/Shigella

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

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	82/97	84,5	75,8-91,1	2035/2040	99,8	99,4-99,9
	Efter uoverensstemmelse	82/93*	88,2	79,8-94,0	2039/2044*	99,8	99,4-99,9

* Enteroaggregative *E. coli* (EAEC) blev påvist på tretten af de sytten falsk negative (13/17), og ingen af de fem falsk positive prøver blev påvist (0/5) ved hjælp af PCR efterfulgt af tovejssekvensanalyse.

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

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	289/318	90,9	87,2-93,8	1897/1901	99,8	99,5-99,9
	Efter uoverensstemmelse	295/316*	93,4	90,0-95,8	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* Enteropatogene *E. coli* (EPEC) blev påvist i tretten ud af enogtyve falsk negative prøver (13/21) og blev påvist i en af de to falsk positive prøver (1/2) ved hjælp af PCR efterfulgt af tovejssekvensanalyse. Der var otte (8) andre falsk negative prøver og to (2) falsk positive prøver, som ikke blev yderligere undersøgt ved uoverensstemmende analyse.

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

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975	98,8	97,9-99,4
Konstrueret	43/43	100,0	91,8-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

Tabel 36. Shiga-lignende toksin – *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945	99,2	98,3-99,6
Konstrueret	200/200*	100,0	98,2-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* Et højere antal testresultater er vist for STEC *stx1* / *stx2*-mål på konstruerede prøver, fordi de kommer fra ikke-O157 STEC-stammer samt STEC-stammer med serogruppe O157.

Tabel 37. *E.coli* O157

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	39/41	95,1	83,5-99,4	26/26	100,0	86,8-100,0
	Efter uoverensstemmelse	39/39*	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
Konstrueret	ikke relevant	67/69	97,1	89,9-99,7	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *E. coli* O157 blev ikke påvist i de to falsk negative prøver (0/2) ved brug af en anden FDA-godkendt/CE-mærket testmetode.

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

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	34/36	94,4	81,3-99,3	2099/2100	99,9	99,7-100,0
	Efter uoverensstemmelse	36/37*	97,3	85,8-99,9	2100/2100*	100,0	99,8-100,0
Konstrueret	ikke relevant	69/69	100,0	94,8-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Shigella*/Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) blev påvist i en af de to falsk negative prøver (1/2) og blev påvist i den enkelte falsk positive prøve (1/1) ved hjælp af en FDA-godkendt/CE-mærket test.

Parasitter

Tabel 39. *Cryptosporidium*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	40/42	95,2	83,8-99,4	2220/2223	99,9	99,6-100,0
	Efter uoverensstemmelse	40/40*	100,0	91,2-100,0	2223/2226*	99,9	99,6-100,0
Konstrueret	ikke relevant	58/58	100,0	93,8-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Cryptosporidium* blev ikke påvist i de to falsk negative prøver (0/2) og blev ikke påvist i de tre falsk positive prøver ved brug af PCR efterfulgt af tovejssekvensanalyse.

Tabel 40. *Cyclospora cayetanensis*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	23/24	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
	Efter uoverensstemmelse	23/24*	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
Konstrueret	ikke relevant	56/56	100,0	93,6-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

* *Cyclospora cayetanensis*, der var én (1) falsk negativ prøve, som ikke blev yderligere undersøgt ved uoverensstemmende analyser.

Tabel 41. *Entamoeba histolytica*

Positiv procentvis overensstemmelse					Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	Før uoverensstemmelse	0/0	ikke relevant	ikke relevant	2136/2136	100,0	99,8-100,0
	Efter uoverensstemmelse	0/0	ikke relevant	ikke relevant	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Konstrueret	ikke relevant	69/70	98,6	92,3-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

Tabel 42. *Giardia lamblia*

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Prøvegruppe	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinisk	63/63	100,0	94,3-100,0	983/993	99,0	98,2-99,5
Konstrueret	56/56	100,0	93,6-100,0	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

Oversigt over klinisk ydeevne

Resultaterne for alle målpatogener opnået under kliniske prøvers test i de prospektive og retrospektive undersøgelser er opsummeret i tabel 43. For de mål, som uoverensstemmelser blev analyseret for, præsenteres dataene efter opløsning.

Tabel 43. Sammendrag af klinisk ydeevne i de prospektive og retrospektive undersøgelser

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

Tabel 43. Sammendrag af klinisk ydeevne i de prospektive og retrospektive undersøgelser (fortsat)

Analyt	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Diarréfremkaldende <i>E. coli</i> /Shigella						
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8-94,0	2039/2044	99,8	99,4-99,9
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0-95,8	1914/1917	99,8	99,5-100,0
Enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975*	98,8	97,9-99,4
Shiga-lignende toksin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945*	99,2	98,3-99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8-99,9	2100/2100	100,0	99,8-100,0
Parasitter						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2-100,0	2223/2226	99,9	99,6-100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	ikke relevant	ikke relevant	2136/2136	100,0	99,8-100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3-100,0	983/993*	99,0	98,2-99,5
Samlet panelydelse						
Alle analytter	1464/1536	95,3	94,1-96,3	39527/39608	99,8	99,8-99,8

*Prøvestørrelsen for klinisk specificitet (NPA) er mindre for de patogener, der er evalueret med en sammensat reference (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) på grund af en del af alle sandt negative prøver (> 33 %), der testes med den fulde sammensatte komparator metode (39,03-43,59 %).

Co-infektioner

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rapporterede flere organismepåvisninger (dvs. blandede infektioner) for i alt 142 prospektivt indsamlede prøver. Dette repræsenterer 21,3 % af de samlede positive prøver (142/665). De fleste multiple påvisninger indeholdt to organismer (107/142; 75,4 %), mens 17,6 % (25/142) indeholdt tre organismer, 4,2 % (6/142) indeholdt fire organismer og 2,8 % (4/142) indeholdt fem organismer. De mest almindelige multiple infektioner er vist i tabel 44 nedenfor.

Tabel 44. Mest udbredte kombinationer af flere påvisninger (≥ 5 forekomster) som bestemt af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombination af flere påvisninger	Antal prøver
Enteropatoogene <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> -toksin A/B + enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Som vist i tabel 45 var de analytter, der oftest blev fundet (≥ 10 forekomster) i blandede infektioner, var EPEC (88), *Clostridium difficile*-toksin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) og STEC (12).

Tabel 45. Prævalens af analytter i blandede infektioner som bestemt af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

Oversigt over sikkerhed og ydeevne

Opsummeringen af sikkerhed og ydeevne kan downloades fra Eudamed-webstedet på følgende webside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Bortskaffelse

- Bortskaf biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter.
- Følg anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet (SDS).

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Yderligere information kan også fås på siden med ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions, FAQ) hos vores center for teknisk support: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (du kan få kontaktoplysninger på www.qiagen.com).

Yderligere oplysninger om specifikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-fejlkode og -meddelelser kan findes i tabel 46:

Tabel 46. Oplysninger om specifikke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-fejlkode og -meddelelser

Fejlkode	Vist fejlmeddelelse
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x04BF	(Kassetteudførelsesfejl: Prøvekoncentration for høj).
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Gentag ved at fylde 100 mikroliter af prøven i en ny kassette (i henhold til IFU-forklaringen)).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

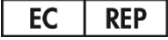
Når prøvekoncentrationen er for høj og testen skal gentages ved at tilsætte 100 µl, skal du følge den arbejdsgang, der er angivet i "Bilag C: Yderligere instruktioner til brug" på side 166.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
 <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Globalt handelsvarenummer
	Unikt enheds-id
	Indeholder

Symbol	Symboldefinition
	Komponent
	Antal
	Gastrointestinal anvendelse
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugsanvisningen, der kan downloades fra resources.qiagen.com/674623
	Beskyt mod direkte lys
	Må ikke genbruges
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter

Symbol	Symboldefinition
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Brændbart, brandfare
	Ætsende, risiko for kemisk forbrænding
	Sundhedsfare, risiko for overfølsomhed, kræftfremkaldende
	Fare for personskade
	Autoriseret repræsentant i EU

Appendikser

Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

Analysedefinitionsfilen (Assay Definition File, ADF) til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 skal installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise inden testning med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Bemærk: I tilfælde af QIAstat-Dx Rise bedes du kontakte teknisk service eller din salgrepræsentant for at få uploadet nye analysedefinitionsfiler.

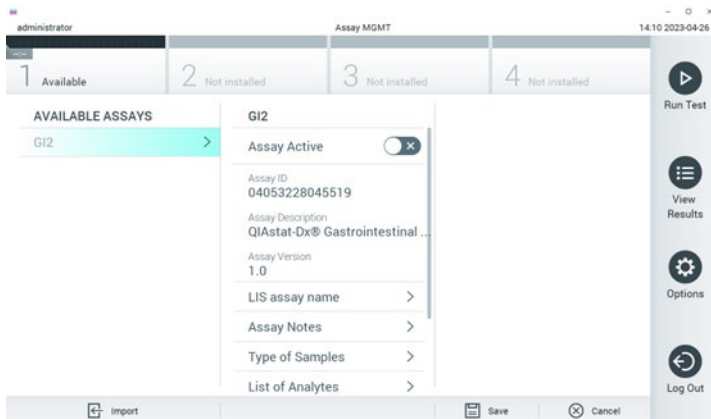
Bemærk: Når der frigives en ny version af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen, skal den nye QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysedefinitionsfil installeres, inden der udføres tests.

Analysedefinitionsfilen (filtypenavnet .asy) findes på www.qiagen.com

Analysedefinitionsfilen (.asy-filtype) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

Gør følgende for at importere en ADF fra USB-enheden til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) og derefter på **Assay Management** (Analysestyring). Skærm billedet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 55).



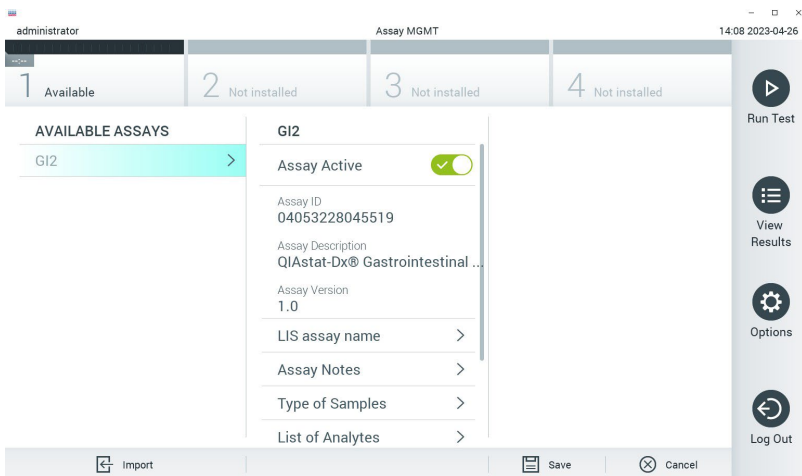
Figur 55. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på **Import** (Importér) nederst til venstre i skærbilledet (figur 55).
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.

Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.

Bemærk: Hvis en tidligere version er tilgængelig, vises en dialogboks for at tilsidesætte den nuværende version af en ny. Tryk på **Yes** (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.

5. For at aktivere analysen skal du aktivere valgmuligheden **Assay Active** (Analyse aktiv) (Figur 56).



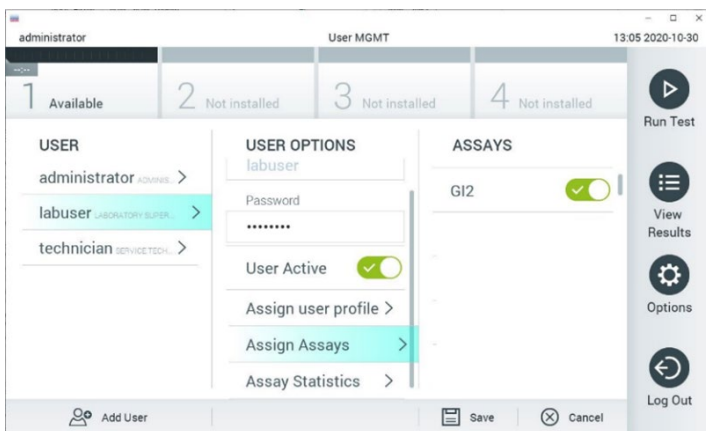
Figur 56. Aktivering af analysen.

6. Udfør disse trin for at tildele den aktive analyse til en bruger:

- a. Gå til **Options** (Valgmuligheder) > **User Management** (Brugerstyring).
- b. Vælg den bruger, der skal have lov til at køre analysen.

Bemærk: Dette trin kan om nødvendigt gentages for hver bruger oprettet i systemet.

- c. Vælg **Assign Assays** (Tildel analyser) under User Options (Brugerindstillinger).
- d. Aktivér analysen, og tryk derefter på **Save** (Gem) (Figur 57).



Figur 57. Tildeling af den aktive analyse.

Bilag B: Ordliste

Amplifikationskurve: Grafisk repræsentation af multiplex real-time RT-PCR-amplifikationsdata.

Analysemodul (Analytical Module, AM): Hovedhardwaremodulet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, der har ansvaret for at udføre test på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Det styres af driftsmodulet. Der kan slutes flere analysemoduler til et driftsmodul.

IUO: Kun til undersøgelsesbrug.

IFU: Instructions For Use (Brugsanvisning).

Hovedport: Indgang til flydende transportmedieprøver på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Nukleinsyrer: Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).

Driftsmodul PRO (OM PRO): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerasekædereaktion.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet PRO indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: En selvstændig plasticanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base er en *in-vitro*-diagnostisk enhed til brug med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx Analytical Modules, som giver fuld automatisering fra prøveklargøring til real-time PCR-påvisning ved molekylære anvendelser. Systemet kan bruges til enten stikprøve- eller batchtests, og systemet kan behandle op til 160 tests pr. dag ved at inkludere op til 8 analysemoduler. Systemet omfatter desuden en frontskuffe til flere tests, som kan behandles op til 16 prøver ad gangen, og en affaldsskuffen til automatisk bortskaffelse af de udførte tests, hvilket automatiserer driften af systemet yderligere.

RT: Revers transskription.

Port til podepinde: Indgang til tørre podepinde på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Porten til podepinde anvendes ikke til QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen.

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på den tilsigtede måde.

Appendiks C: Yderligere brugsanvisning

I tilfælde af kassettekørselsfejl, svarende til fejlkoder (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), der opstår under test, vil de følgende fejlmeddelelser blive vist på skærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, når kørslen er fuldført:

"Kassetteudførelsesfejl: Prøvekoncentration for høj). Gentag ved at fylde 100 mikroliter af prøven i en ny kassette (som beskrevet i brugsanvisningen).

I dette tilfælde skal testen gentages med 100 µl af den samme prøve efter tilsvarende testprocedurer beskrevet i afsnittet "Procedure" i brugsanvisningen, tilpasset 100 µl prøveinputvolumen:

1. Åbn pakningen med en ny QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen.
2. Tag QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ud af pakningen.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning.
4. Placer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fladt på den rene arbejdsflade, så strekkoden vender opad. Åbn prøvelåget til hovedporten foran på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Bland forsigtigt fæces i Cary-Blair-transportmediet, f.eks. ved at ryste prøverøret kraftigt 3 gange.
6. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op. Træk prøven op til den første påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 100 µl)

Vigtigt: Træk ikke luft, slim eller partikler ind i pipetten. Hvis der suges luft, slim eller partikler ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen.

7. Overfør forsigtigt prøven ind i hovedporten på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug.
8. Luk låget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker.
9. Fortsæt fra dette punkt ved at følge instruktionerne beskrevet i brugsanvisningen.

Bestillingsoplysninger

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges og 6 individuelt emballerede overførselspipetter.	691 413
Relaterede produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module og relateret hardware og software til kørsel af molekulær diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter.	9003163

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i brugsanvisningen til det pågældende QIAGEN-sæt. QIAGEN-sæbrugsanvisninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale forhandler.

Litteraturhenvisninger

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 [fra den 10. januar 2024. Kan hentes på: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. WHO. World Health Organization. [Online].; 2020 [fra den 10. januar 2024. Kan hentes på: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008 Jul 1; 21 (3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 Aug 11; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [fra den 10. januar 2024. Kan hentes på: 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 [fra den 15. januar 2024]. Kan hentes på: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. WHO. World Health Organization. [Online].; 2023 [fra den 15. januar 2024. Kan hentes på: <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 [fra den 17. januar 2024. Kan hentes på: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan , Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1997 Apr 1; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth , Tietze , Heesemann , Rakin. 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 [fra den 14. januar 2024. Kan hentes på: <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, Muthuirulandi 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 [fra den 11. januar 2024]. Kan hentes på: <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 [fra den 11. januar 2024. Kan hentes på: <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 [fra den 15. januar 2024. Kan hentes på: <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 [fra den 10. januar 2024. Kan hentes på: <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. p. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [fra den 10. januar 2024]. Kan hentes på: <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 [fra den 10. januar 2024]. Kan hentes på: <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 [fra den 11. januar 2024]. Kan hentes på: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David , Guimarães , Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [fra den 11. januar 2024]. Kan hentes på: <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 [fra den 10. januar 2024]. Kan hentes på: <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 [fra den 24. januar 2024]. Kan hentes på: <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 [fra den 15. januar 2024. Kan hentes på: <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 [fra den 24. januar 2024. Kan hentes på: <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.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, oktober 2024	Første udgivelse.
R1, november 2024	Inkludering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com.. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises til www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Denne side er tom med vilje.

Denne side er tom med vilje.

