



Νοέμβριος 2024

Οδηγίες χρήσης του QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Έκδοση 1

IVD

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R1

MAT

Πίνακας περιεχομένων

- Προβλεπόμενη χρήση 4
- Προβλεπόμενοι χρήστες 6
- Περιγραφή και αρχή λειτουργίας 7
 - Πληροφορίες για τους παθογόνους μικροοργανισμούς 7
 - Περίληψη των ανιχνευθέντων οργανισμών 9
 - Σύνοψη και επεξήγηση 18
- Αρχή της διαδικασίας 20
- Υλικά που παρέχονται 22
 - Περιεχόμενα του κιτ 22
- Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται 24
 - Πλατφόρμα και λογισμικό 24
- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 25
 - Πληροφορίες για την ασφάλεια 25
 - Προφυλάξεις 27
- Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων 29
 - Σταθερότητα εντός χρήσης 29
- Φύλαξη και χειρισμός δοκιμίων 30
 - Συλλογή δοκιμίων 30
- Διαδικασία 31
 - Πρωτόκολλο: Επεξεργασία ανεπεξέργαστων δειγμάτων κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair 31
- Ερμηνεία αποτελεσμάτων 61
 - Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα 61
 - Προβολή αποτελεσμάτων με τον αναλυτή QIAstat-Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 62
 - Προβολή καμπυλών ενίσχυσης 65
 - Προβολή λεπτομερειών εξέτασης 67
 - Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων 69
 - Ερμηνεία αποτελεσμάτων δείγματος 73
 - Ερμηνεία των αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise 77
 - Προβολή λεπτομερειών εξέτασης 79
 - Προβολή καμπυλών ενίσχυσης 80
- Περιορισμοί 83

Χαρακτηριστικά επιδόσεων	88
Απόδοση ανάλυσης.....	88
Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)	93
Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης).....	97
Παρεμβαλλόμενες ουσίες.....	117
Επιμόλυνση.....	123
Αναπαραγωγιμότητα	123
Επαναληψιμότητα.....	132
Κλινική απόδοση	133
Συνυπάρχουσες λοιμώξεις.....	151
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απόδοσης	153
Απόρριψη	154
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων	155
Σύμβολα	156
Παραρτήματα.....	159
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού	159
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο	163
Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης.....	165
Πληροφορίες παραγγελιών	167
Βιβλιογραφία	168
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου.....	179

Προβλεπόμενη χρήση

Το QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 είναι μια πολυπλεκτική εξέταση νουκλεϊκών οξέων που προορίζεται για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από πολλούς ιούς, βακτήρια και παράσιτα απευθείας από δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair ή τροποποιημένο Cary-Blair, τα οποία έχουν ληφθεί από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ταυτοποιεί τους ιούς, τα βακτήρια (συμπεριλαμβανομένων αρκετών διαρροιογόνων παθότυπων *E. coli/Shigella*) και τα παράσιτα που ακολουθούν:

- Αδενοϊός F40/F41
- Αστροϊός
- Νοροϊός (GI/GII)
- Ροταϊός A
- Σαποϊός (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* και *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (τοξίνη A/B)
- Εντεροαθροιστικό *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Εντεροδιηθητικό *Escherichia coli* (EIEC)
- Εντεροπαθογόνο *Escherichia coli* (EPEC)
- Εντεροτοξινογόνο *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (περιλαμβάνει επίσης ειδική ταυτοποίηση της ορο-ομάδας *E. coli* O157 εντός του STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Τα γονίδια του *E. coli* (STEC) που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (*stx1* και *stx2*) διακρίνονται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Απαιτείται ταυτόχρονη καλλιέργεια για την ανάκτηση του μικροοργανισμού και τον περαιτέρω προσδιορισμό του τύπου των βακτηριακών παραγόντων.

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ενδείκνυται ως βοήθημα στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων της γαστρεντερικής νόσου, σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από μικροοργανισμούς που δεν ανιχνεύονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι ανιχνευμένοι μικροοργανισμοί ενδέχεται να μην αποτελούν την αποκλειστική ή την οριστική αιτία της νόσου.

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ή την καθοδήγηση θεραπείας λοιμώξεων *C. difficile*.

Τα αρνητικά αποτελέσματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στο πλαίσιο κλινικής νόσου συμβατής με γαστρεντερίτιδα μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από αυτόν τον προσδιορισμό ή σε μη μολυσματικές αιτίες όπως η ελκώδης κολίτιδα, το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου ή η νόσος του Crohn.

Επίσης, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 βοηθά στην ανίχνευση και την ταυτοποίηση της οξείας γαστρεντερίτιδας στο πλαίσιο επιδημικών εξάρσεων. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση και όχι για αυτο-έλεγχο. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το κιτ αυτό προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό με ειδική κατάρτιση και εκπαίδευση σε τεχνικές μοριακής βιολογίας και εξοικειωμένο με την τεχνολογία αυτή.

Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Πληροφορίες για τους παθογόνους μικροοργανισμούς

Οι οξείες λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος μπορούν να προκληθούν από μια ποικιλία παθογόνων, όπως είναι τα παράσιτα, τα βακτήρια και οι ιοί, και γενικά εκδηλώνονται με σχεδόν ίδια κλινικά σημεία και συμπτώματα (1). Ο ταχύς και ακριβής προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας δυνητικά παθογόνων οργανισμών βοηθάει στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του (2–4). Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία (3,5).

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge επιτρέπει την ανίχνευση και διάκριση 22 παρασιτικών, ιικών και βακτηριακών παθογόνων που προκαλούν συμπτώματα στο γαστρεντερικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της ειδικής ταυτοποίησης της οροομάδας *E. coli* O157 εντός του STEC, με αποτέλεσμα 23 στόχους συνολικά. Για την εξέταση απαιτείται μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστη προετοιμασία από την πλευρά του χειριστή, ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε περίπου 78 λεπτά.

Τα παθογόνα που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 παρατίθενται σε λίστα στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
Αδενοϊός F40/F41	Αδενοϊός (DNA)
Αστροϊός	Αστροϊός (RNA)
Νοροϊός GI/GII	Καλσιϊός (RNA)
Ροταϊός A	Ρεοϊός (RNA)
Σαποϊός (GI, GII, GIV, GV)	Καλσιϊός (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Βακτήριο (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (τοξίνη A/B)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροδιηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Βακτήριο (DNA)
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Βακτήριο (DNA)
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Βακτήριο (DNA)
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (περιλαμβάνει επίσης ειδική ταυτοποίηση της ορο-ομάδας <i>E. coli</i> O157 εντός του STEC)	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Παράσιτο (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Παράσιτο (DNA)

Περίληψη των ανιχνευθέντων οργανισμών

Βακτήρια

Το *Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*) είναι ένα γένος αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, που περιλαμβάνει περισσότερα από 30 είδη (6). Το *Campylobacter jejuni* και το *Campylobacter coli* είναι τα πιο κοινά είδη *Campylobacter* που σχετίζονται με διαρροϊκές ασθένειες, με το *C. jejuni* να ευθύνεται για το 90% των περιστατικών (7,10). Η κατανάλωση πουλερικών που δεν έχουν μαγειρευτεί επαρκώς ή μη παστεριωμένου γάλακτος είναι οι πιο κοινές πηγές λοιμώξεων από *Campylobacter* (9,10). Τα *Campylobacter* είναι εξαιρετικά μολυσματικά, με μολυσματική δόση τόσο χαμηλή όσο 500 βακτήρια (11). Ωστόσο, η διάδοση από άτομο σε άτομο δεν είναι συνήθης (10). Συστηματική νόσος, που σχετίζεται με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα, μπορεί να εμφανιστεί σε άτομα που είναι ανοσοκατεσταλμένα (9,11). Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε μακροπρόθεσμες συνέπειες, όπως η αρθρίτιδα, το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου και το σύνδρομο Guillain–Barré (9,11).

Το *Clostridioides difficile* (πρώην *Clostridium difficile*) είναι ένας θετικός κατά Gram, αναερόβιος βάκιλος που σχηματίζει σπόρους και βρίσκεται στην εντερική οδό των ανθρώπων και των ζώων (12). Η λοιμογόνος δράση του *C. difficile* προκαλείται από ένζυμα που καταστρέφουν τον ξενιστή και τις τοξίνες A και B (12). Αν και η λοίμωξη από *C. difficile* είναι υπεύθυνη για <2% των περιστατικών θανάτου από διάρροια παγκοσμίως, είναι η κύρια αιτία θανάτων που σχετίζονται με διάρροια σε χώρες με υψηλό κοινωνικό δείκτη δημοκρατικότητας (13). Οι ασθενείς με τον υψηλότερο κίνδυνο για εμφάνιση λοιμώξεων από *Clostridioides difficile* είναι εκείνοι που νοσηλεύονται σε εγκαταστάσεις μακροχρόνιας φροντίδας, >65 ετών ή/και με πρόσφατη χρήση αντιβιοτικών (14,15). Τα συμπτώματα της λοίμωξης από *C. difficile* κυμαίνονται από ήπια έως μέτρια διάρροια, έως απειλητική για τη ζωή ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα, τοξικό megacolon και σήψη (12,13,14,16). Το *C. difficile* μπορεί να εκδηλωθεί με δύο διαφορετικούς τρόπους: αποικισμό και πραγματική λοίμωξη (14). Τα σπόρια του *C. difficile* είναι ιδιαίτερα ανθεκτικά στα απολυμαντικά και μπορούν να παραμείνουν στο περιβάλλον με μικρή απώλεια βιωσιμότητας. Ως αποτέλεσμα, η εξάπλωση και η επαναμόλυνση είναι κοινές (13). Σε ήπιες περιπτώσεις λοίμωξης από *C. difficile* που σχετίζεται με αντιβιοτικά, η διακοπή των αντιβιοτικών προκειμένου να αποκατασταθεί η φυσιολογική χλωρίδα του εντέρου μπορεί να είναι επαρκής για την ανάρρωση (17,18).

Το ***Plesiomonas shigelloides*** είναι ένα προαιρετικά αναερόβιο gram-αρνητικό βακτήριο που μπορεί να προκαλέσει εντερική νόσο στους ανθρώπους. Ο επιπολασμός της εντερίτιδας *P. shigelloides* ποικίλλει σημαντικά, με υψηλότερα ποσοστά να αναφέρονται από τη Νοτιοανατολική Ασία και την Αφρική και χαμηλότερα από τη Βόρεια Αμερική και την Ευρώπη. Είναι άγνωστο πόσοι άνθρωποι υποφέρουν από ασθένεια που προκαλείται από το *P. shigelloides* κάθε χρόνο, αλλά η θνησιμότητα είναι σπάνια. Η μόλυνση εμφανίζεται ιδιαίτερα μετά την κατανάλωση ωμών θαλασσινών ή μολυσμένου νερού (19).

Η **σαλμονέλα** είναι ένα gram-αρνητικό βακτήριο που περιλαμβάνει περισσότερες από 2.600 οροποικιλίες, συμπεριλαμβανομένων των διακριτών τυφοειδών ορότυπων, Typhī και Paratyphī A–C (20,21). Ο εντερικός (τυφοειδής) πυρετός είναι μια διηθητική, απειλητική για τη ζωή, συστηματική λοίμωξη με κυρίως μη γαστρεντερικά συμπτώματα (20,22). Η μη τυφοειδής σαλμονέλλωση είναι μια οξεία, συνήθως αυτοπεριοριζόμενη γαστρεντερίτιδα που χαρακτηρίζεται από συμπτώματα, όπως υδαρή διάρροια, πυρετός, κοιλιακό άλγος και μερικές φορές έμετο (20,22,23). Λιγότερο συχνές, μη τυφοειδείς οροποικιλίες της σαλμονέλας προκαλούν διηθητική νόσο λόγω λοιμώξεων της κυκλοφορίας του αίματος που συνήθως δεν σχετίζονται με διάρροια (20,22). Υπάρχουν 100–200 εκατομμύρια περιστατικά μη τυφοειδούς σαλμονέλλωσης κάθε χρόνο, που οδηγούν σε 85.000–155.000 θανάτους περίπου (22,24). Η συχνότητα της μη τυφοειδούς γαστρεντερίτιδας από σαλμονέλα είναι υψηλότερη στον αναπτυσσόμενο κόσμο, αλλά είναι επίσης σημαντική στις ανεπτυγμένες χώρες (20).

Το ***Vibrio cholerae*** είναι ένα υδατογενές, gram-αρνητικό βακτήριο με περισσότερες από 200 ορομάδες (25,26). Οι ορομάδες O1 και O139 μπορούν να προκαλέσουν χολέρα και γαστρεντερίτιδα, ενώ τα στελέχη μη O1 και μη O139 *V. cholerae* είναι συνήθως οι αιτιολογικοί παράγοντες της γαστρεντερίτιδας (27). Αν και παγκοσμίως το *V. cholerae* δεν είναι συχνή αιτία διάρροιας, αποτελεί την τρίτη κύρια αιτία θνησιμότητας από διάρροια (28). Τα ποσοστά θνησιμότητας φτάνουν το 70%, κυρίως λόγω καθυστερήσεων στην επανυδάτωση των ασθενών (25). Η κλασική χολέρα είναι ενδημική στη Νότια Ασία, ενώ σε περιοχές της Νότιας Αμερικής και της Αφρικής εμφανίζονται σποραδικές επιδημίες (29), και συνήθως χαρακτηρίζεται από σημαντικούς όγκους υδαρούς διάρροιας (25,26,27). Αν και παγκοσμίως το *V. cholerae* δεν είναι συχνή αιτία διάρροιας, αποτελεί την τρίτη κύρια αιτία θνησιμότητας από διάρροια (28). Τα ποσοστά θνησιμότητας φτάνουν το 70%, κυρίως λόγω καθυστερήσεων στην επανυδάτωση των ασθενών (25). Διατίθενται τρία από του στόματος εμβόλια για το *V. cholerae* (όχι στις Ηνωμένες Πολιτείες). Ωστόσο, δεν παρέχουν μακροπρόθεσμη ανοσία (26,28).

Το ***Vibrio parahaemolyticus*** είναι ένα gram-αρνητικό βακτήριο που μπορεί να βρεθεί σε ελεύθερα θαλάσσια περιβάλλοντα και μπορεί να προκαλέσει στον άνθρωπο δονακίωση από βακτήριο που δεν σχετίζεται με χολέρα. Το *Vibrio parahaemolyticus* δεν μεταδίδεται από άτομο σε άτομο ή μέσω της κοπρανοστοματικής οδού. Μεταδίδεται μέσω της κατανάλωσης ωμών θαλασσινών ή θαλασσινών που δεν έχουν μαγειρευτεί επαρκώς, αποτελώντας την κύρια αιτία διαρροϊκής νόσου που σχετίζεται με τα θαλασσινά παγκοσμίως. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η λοίμωξη από *V. parahaemolyticus* μπορεί να οδηγήσει σε σήψη (30).

Το ***Vibrio vulnificus*** είναι ένα gram-αρνητικό βακτήριο που προκαλεί στον άνθρωπο δονακίωση από βακτήριο που δεν σχετίζεται με χολέρα (27). Μια μελέτη έδειξε ότι, μεταξύ 2002 και 2007, το 92,8% όλων των περιστατικών *V. vulnificus* στις Ηνωμένες Πολιτείες ήταν σε άτομα που είχαν καταναλώσει ωμά στρείδια (31). Υπολογίζεται ότι το 15–30% των λοιμώξεων από *V. vulnificus* είναι θανατηφόρες (32). Για τον λόγο αυτό, συνιστάται έγκαιρη θεραπεία με αντιβιοτικά προκειμένου να αποφευχθούν επιπλοκές όπως η σήψη (33).

Το ***Yersinia enterocolitica*** είναι ένα gram-αρνητικό βακτήριο που έχει περισσότερους από 70 ορότυπους (34). Οι ορότυποι που συνδέονται συχνότερα με λοίμωξη είναι οι O:3, O:9, O:8 και O:5,27 (35). Η λοίμωξη από *Yersinia enterocolitica* έχει αναφερθεί συχνά στη βόρεια Ευρώπη, ιδιαίτερα στο Βέλγιο, τη Νορβηγία και την Ολλανδία. Παρατηρείται σπάνια σε τροπικές χώρες (36). Το *Y. enterocolitica* μεταδίδεται συνήθως μέσω της κατανάλωσης ωμού κρέατος, μη παστεριωμένων γαλακτοκομικών προϊόντων, μολυσμένου νερού ή μέσω της κοπρανοστοματικής οδού (37). Τα συμπτώματα κυμαίνονται από αυτοπεριοριζόμενη εντερίτιδα με διάρροια, χαμηλό πυρετό και κοιλιακό άλγος έως σοβαρή νόσο όπως η τελική ειλεΐτιδα και η μεσεντερική λεμφαδενίτιδα, η οποία επίσης μιμείται τη σκωληκοειδίτιδα (38–40).

Διαρροιογόνος *Escherichia coli/Shigella*

Τα *Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella* είναι αρνητικά κατά Gram, προαιρετικά αναερόβια βακτήρια που ανήκουν στην οικογένεια των Εντεροβακτηριδίων. Εκτός από το ότι αποτελεί μέρος της φυσιολογικής εντερικής μικροχλωρίδας των θηλαστικών, το *E. coli/Shigella* περιέχει αρκετούς παθότυπους που προκαλούν ποικίλες ασθένειες (41,42). Υπάρχουν τέσσερις κύριοι παθότυποι του διαρροιογόνου *E. coli/Shigella*, οι οποίοι έχουν μοναδικά χαρακτηριστικά στην αλληλεπίδρασή τους με τα ευκαρυωτικά κύτταρα: Εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC), Εντεροαιμορραγικό *E. coli* /*E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (EHEC/STEC), Εντεροτοξινογόνο *E. coli* (ETEC) και Εντεροδιηθητικό *E. coli* (EIEC)/*Shigella* (41,42). Τα *E. coli/Shigella* έχουν διατηρημένο κεντρικό γονιδίωμα και μια ευέλικτη ομάδα γονιδίων που περιέχει γονίδια λοιμογόνου δράσης και φυσικής κατάστασης, τα οποία μεταφέρονται σε κινητά γενετικά στοιχεία (41,42). Το γονιδιακό κέρδος, μέσω οριζόντιας μεταφοράς, και η γονιδιακή απώλεια παρέχουν τα παθογόνα χαρακτηριστικά στο *E. coli/Shigella* που προκαλούν τους διαφορετικούς παθότυπους (42).

Το εντεροαθροιστικό *E. coli* (EAEC) αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο ως εντερικό παθογόνο διεθνούς κλίμακας και κοινή αιτία της διάρροιας των ταξιδιωτών, που προκαλεί τόσο οξεία όσο και χρόνια διάρροια, αλλά έχει συσχετιστεί σε μεγάλο βαθμό και με ασυμπτωματική μεταφορά (43,44,45,46,47). Το EAEC είναι συνήθως παρόν σε συλλοιμώσεις με άλλα γαστρεντερικά παθογόνα (48,49) ενώ έχουν αναφερθεί υψηλά επίπεδα αντοχής των στελεχών του σε πολλαπλά φάρμακα (43). Η παθογένεση του EAEC περιλαμβάνει τρία στάδια: συσσωρευτική προσκόλληση κροσσών στο εντερικό επιθήλιο, σχηματισμός βιοϋμενίων και έκκριση τοξινών, φλεγμονή του βλεννογόνου και κυτταροτοξικές βλάβες (50).

Εντεροδιηθητικό *E. coli* (EIEC) και *Shigella*. Το EIEC είναι ένα διηθητικό στέλεχος του *E. coli* που σχετίζεται πολύ στενά ως προς τη λοιμογόνο δράση και άλλες παθογόνες ιδιότητες με το *Shigella* (51,52). Η αλληλούχιση δείχνει ότι το EIEC σχετίζεται περισσότερο με το *Shigella* παρά με το μη διηθητικό *E. coli*. Ωστόσο, αυτή τη στιγμή ταξινομούνται ως ξεχωριστά είδη (41,51,53). Η λοιμογόνος δράση αυτού του παθογόνου οφείλεται κυρίως σε παράγοντες λοιμογόνου δράσης που κωδικοποιούν το πλασμίδιο, γεγονός που επιτρέπει την προσκόλληση και τη διήθηση στα επιθηλιακά κύτταρα (50). Το EIEC υποεκπροσωπείται σε επιδημιολογικές μελέτες λόγω της λιγότερο σοβαρής εκδήλωσης και της πιθανής εσφαλμένης ταξινόμησής του ως *Shigella* (42). Η λοίμωξη από EIEC οδηγεί συχνά μόνο σε αυτοπεριοριζόμενη, ήπια υδαρή διάρροια. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα σιγκέλλωσης, συνήθως όμως χωρίς επιπλοκές (42). Το *Shigella* είναι η δεύτερη κύρια αιτία θνησιμότητας από διάρροια, προκαλώντας περίπου το 13% των θανάτων από διάρροια (54). Τα περιστατικά θανάτου είναι περισσότερα στα μικρά παιδιά και στους ηλικιωμένους (54). Συνιστάται τα άτομα με σιγκέλλωση να μην λαμβάνουν αντιδιαρροϊκά φάρμακα, όπως η λοπεραμίδα, καθώς αυτά μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα (55).

Το **εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC)** είναι κυρίως μια ασθένεια βρεφών <2 ετών (42,56–57) και εμφανίζεται συνήθως ως συλλοίμωξη μαζί με άλλα γαστρεντερικά παθογόνα (49). Τα EPEC ταξινομούνται σε τυπικά (tEPEC) και άτυπα (aEPEC) στελέχη με βάση την παρουσία του πλασμιδίου του παράγοντα προσκόλλησης *E. coli* (pEAF). Το tEPEC θεωρείται σημαντική αιτία βρεφικής διάρροιας στις αναπτυσσόμενες χώρες (58). Λοιμώξεις σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ταξιδιωτών σε αναπτυσσόμενες χώρες, αναφέρονται σπάνια (42,57). Το aEPEC ανιχνεύεται συχνά τόσο στις αναπτυσσόμενες όσο και στις βιομηχανικές χώρες και θεωρείται πιο διαδεδομένο από το tEPEC (56). Το aEPEC είναι μια σημαντική αιτία τόσο της ενδημικής διάρροιας όσο και των εξάρσεων (56).

Το **εντεροτοξινογόνο *E. coli* (ETEC)** χαρακτηρίζεται από την παραγωγή θερμικά ασταθών εντεροτοξινών (LT) και θερμοσταθερών εντεροτοξινών (ST) (59,60). Το ETEC είναι το πιο κοινό *E. coli* που σχετίζεται με διάρροια, και παρόλο που οι λοιμώξεις συνήθως αυτοπεριορίζονται (60), είναι η όγδοη κύρια αιτία διάρροιας παγκοσμίως και ευθύνεται για >50.000 θανάτους ετησίως (54). Παραμένει επίσης μια κύρια αιτία διάρροιας σε ταξιδιώτες σε λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες (60). Το ETEC είναι συχνά ανθεκτικό σε αντιμικροβιακή αγωγή (60).

Το *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* που παράγει τοξίνες ομοιάζουσες με τη Shiga, συμπεριλαμβανομένου του *E. coli* O157, ορίζεται από την παραγωγή της τοξίνης Shiga 1 (*stx1*) ή 2 (*stx2*), οι οποίες εμφανίζουν ομολογία με τις τοξίνες *stx* από το *Shigella dysenteriae* (27). Υπάρχουν >400 ορότυποι του STEC, από τους οποίους ο πιο κοινός είναι ο O157:H7 (27). Τα συμπτώματα της λοίμωξης STEC κυμαίνονται από ήπια εντερική νόσο έως αιμορραγική διάρροια και μπορεί να οδηγήσουν σε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (HUS), νεφρική νόσο τελικού σταδίου και θάνατο (27,40). Περίπου το 5–10% των ατόμων που έχουν διαγνωστεί με λοιμώξεις από STEC αναπτύσσουν HUS, που μπορεί να είναι μια επιπλοκή απειλητική για τη ζωή (41). Οι επιπτώσεις του STEC είναι συχνά πιο σημαντικές σε βρέφη και παιδιά, σε σύγκριση με άλλες ηλικίες (40). Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από STEC δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβιοτικά, καθώς δεν υπάρχουν προς το παρόν στοιχεία ότι βοηθούν στην ανάρρωση και αντίθετα έχουν συσχετιστεί με επιδείνωση των συμπτωμάτων και την ανάπτυξη HUS (41).

Παράσιτα

Τα ***Cryptosporidium* spp.** είναι πρωτόζωα παράσιτα που μπορούν να μολύνουν ανθρώπους και ζώα. Τα στελέχη που ευθύνονται για την πλειονότητα των λοιμώξεων στον άνθρωπο είναι τα *C. hominis* και *C. parvum* (63). Τα *Cryptosporidium* spp. απαντώνται παγκοσμίως, αλλά αυτά που εμφανίζονται σε αναπτυσσόμενες χώρες, ιδιαίτερα στην υποσαχάρια Αφρική, σχετίζονται με μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης λόγω της κακής επεξεργασίας του νερού και της κακής υγιεινής των τροφίμων (54,64). Είναι, επίσης, μια από τις κύριες αιτίες θνησιμότητας από διάρροια σε παιδιά <5 ετών (54,65).

Το ***Cyclospora cayatanensis*** είναι ένα μονοκύτταρο παράσιτο πρωτόζωο και το μόνο γνωστό είδος του γένους *Cyclospora* που μολύνει τον άνθρωπο (66,67). Είναι ενδημικό σε τροπικές/υποτροπικές περιοχές και σε μη ενδημικές περιοχές, τα περιστατικά και οι εξάρσεις κυκλοσπορίασης συνήθως συνδέονται με διεθνή ταξίδια και κατανάλωση μολυσμένων προϊόντων που εισάγονται από ενδημικές περιοχές (66–68). Δεν είναι δυνατή η απευθείας μετάδοση μέσω των κοπράνων ή του στόματος. Οι μη σποριωμένες ωοκύστεις σποριώνονται σε περιβάλλοντα νερού και τροφίμων, επιτρέποντάς τους να μολύνουν έναν άλλο ξενιστή (66,67,69).

Το ***Entamoeba histolytica*** είναι ένα αναερόβιο, πρωτόζωο παράσιτο (70). Το *Entamoeba histolytica* είναι κοινό σε αναπτυσσόμενες χώρες, ιδιαίτερα σε εκείνες που βρίσκονται σε τροπικές και υποτροπικές περιοχές με ανεπαρκείς συνθήκες υγιεινής (70–72). Μόνο το 10–20% των ατόμων που έχουν μολυνθεί με *E. histolytica* είναι συμπτωματικά (70,73). Μέσω της καταστροφής των τοιχωμάτων του εντέρου, οι τροφοζώιτες μπορούν επίσης να εξαπλωθούν συστηματικά στο ήπαρ, στους πνεύμονες και στο κεντρικό νευρικό σύστημα (70–73). Το ήπαρ είναι η πιο κοινή εξωεντερική εστία λοίμωξης (70–72).

Το ***Giardia lamblia*** είναι ένα μονοκύτταρο, πρωτόζωο παράσιτο που μπορεί να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους και άλλα θηλαστικά (74,75). Το *G. lamblia* κατανέμεται παγκοσμίως και είναι κοινό τόσο σε παιδιά όσο και σε ενήλικες (76,77). Ο επιπολασμός της λοίμωξης είναι υψηλότερος στις αναπτυσσόμενες περιοχές του κόσμου και στα παιδιά (74,76,77). Η πλειοψηφία (50–75%) των λοιμώξεων από *G. lamblia* είναι ασυμπτωματικές (78). Σε ανοσοεπαρκή άτομα, οι λοιμώξεις είναι συνήθως αυτοπεριοριζόμενες, αν και μερικές μπορεί να γίνουν χρόνιες (74).

Ιοί

Ο **Αδενοϊός F40/41** είναι ένας ιός με δίκλωνο DNA, χωρίς περίβλημα (79,80), με πολλούς διακριτούς ορότυπους που περιγράφονται και ταξινομούνται σε 7 είδη (A–G) (79). Οι ορότυποι F40/41 είναι η πιο κοινή αιτία οξείας γαστρεντερίτιδας σε μικρά παιδιά, προκαλώντας το 5–20% των περιστατικών. Πάνω από το 80% των διαγνωσμένων λοιμώξεων εμφανίζονται σε παιδιά ηλικίας <4 ετών (80). Οι αδενοϊοί έχουν παγκόσμια κατανομή και οι λοιμώξεις εμφανίζονται σε όλη τη διάρκεια του έτους χωρίς σημαντική εποχιακή μεταβλητότητα (79). Οι λοιμώξεις είναι συνήθως ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες σε ανοσοεπαρκή άτομα, αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρες σε άτομα με κατεσταλμένο ανοσοποιητικό σύστημα (79,81,82).

Οι **Αστροϊοί** είναι μονόκλωνοι ιοί RNA θετικής πολικότητας, χωρίς περίβλημα (83). Οι ανθρώπινοι αστροϊοί είναι κατανεμημένοι σε ολόκληρο τον κόσμο και σχετίζονται με το 2-9% των περιστατικών οξείας, μη βακτηριακής διάρροιας στα παιδιά (83,84). Υπολογίζεται ότι το 90% του παγκόσμιου πληθυσμού ηλικίας ≥9 ετών έχει αντισώματα κατά του αστροϊού τύπου 1 (83). Πολλές λοιμώξεις σε υγιή παιδιά και ενήλικες είναι ασυμπτωματικές, αν και μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή διάρροια σε παιδιά, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και σε όσους είναι ανοσοκατεσταλμένοι ή έχουν συννοσηρότητες (83,84).

Οι **Νοροϊοί GI/GII** είναι μικροί, χωρίς περίβλημα, ιοί RNA θετικής πολικότητας, της οικογένειας Caliciviridae (85). Ευθύνονται για το >90% των περιστατικών ιογενούς γαστρεντερίτιδας και περίπου το 50% των εξάρσεων γαστρεντερίτιδας από όλες τις αιτίες παγκοσμίως (86), προκαλώντας περίπου 685 εκατομμύρια περιστατικά ετησίως (87). Περίπου 200 εκατομμύρια περιστατικά εμφανίζονται σε παιδιά ηλικίας <5 ετών, οδηγώντας σε 50.000 θανάτους παιδιών (87). Ο νοροϊός είναι συχνότερος τους χειμερινούς μήνες αλλά η λοίμωξη μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε εποχή του χρόνου (87). Ο νοροϊός είναι μολυσματικός σε πολύ χαμηλές δόσεις και μεταδίδεται μέσω σταγονιδίων αερολύματος και μέσω της επαφής με μολυσμένες επιφάνειες (87). Τα άτομα που έχουν μολυνθεί από νοροϊό συνήθως αναρρώνουν ύστερα από 1–3 ημέρες, αλλά οι λοιμώξεις σε βρέφη, ηλικιωμένους και ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορεί να είναι σοβαρές και μερικές φορές θανατηφόρες (87). Σε ορισμένα άτομα, η αποβολή του ιού μπορεί να ολοκληρωθεί πολλές εβδομάδες/μήνες μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων, γεγονός που αποτελεί σημαντικό παράγοντα που συμβάλλει στην εμφάνιση εξάρσεων (6).

Ο **Ροταϊός Α** είναι ένας δίκλωνος ιός RNA, χωρίς περίβλημα, της οικογένειας Reoviridae, με 10 είδη που προκαλούν λοίμωξη στον άνθρωπο (A–J). Ωστόσο, ο ροταϊός Α είναι το πιο κοινό είδος και προκαλεί το >90% όλων των λοιμώξεων από ροταϊό (89,90). Ο ροταϊός είναι η κύρια αιτία διάρροιας σε παιδιά <5 ετών (89), με εποχικό πρότυπο λοίμωξης που διαφέρει σε ολόκληρο τον κόσμο, ιδιαίτερα στις χώρες μεσαίου-υψηλού εισοδήματος (91). Η σοβαρή λοίμωξη είναι συχνότερη σε μικρά παιδιά και βρέφη. Στους ενήλικες, οι λοιμώξεις συνδέονται συχνά με ηπιότερα συμπτώματα (92). Δύο από του στόματος εμβόλια ροταϊού έχουν εγκριθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες (93) και διατίθενται σε >100 χώρες από το 2006 (93). Αυτά τα εμβόλια έχουν μειώσει σημαντικά το φορτίο της ασθένειας που σχετίζεται με τον ροταϊό (92).

Ο **Σαποϊός (Γονοομάδες I, II, IV και V)** είναι μονόκλωνοι ιοί RNA, θετικής πολικότητας, χωρίς περίβλημα, της οικογένειας Caliciviridae (94). Υπάρχουν 15 γονοομάδες σαποϊών από τους οποίους οι 4 (GI, GII, GIV και GV) μολύνουν τον άνθρωπο (95). Ο σαποϊός αποτελεί μείζον πρόβλημα δημόσιας υγείας, καθώς άτομα όλων των ηλικιών εμφανίζουν ευαισθησία στη λοίμωξη τόσο σε περίοδο εξάρσεων όσο και σε σποραδικά περιστατικά παγκοσμίως (94). Αν και τα περισσότερα άτομα αναρρώνουν μέσα σε λίγες ημέρες, σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε νοσηλεία (94). Τα συμπτώματα δεν διακρίνονται κλινικά από εκείνα του νοροϊού, καθιστώντας την εργαστηριακή διάγνωση απαραίτητη για τη διάγνωση και τον εντοπισμό εξάρσεων (94).

Σύνοψη και επεξήγηση

Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

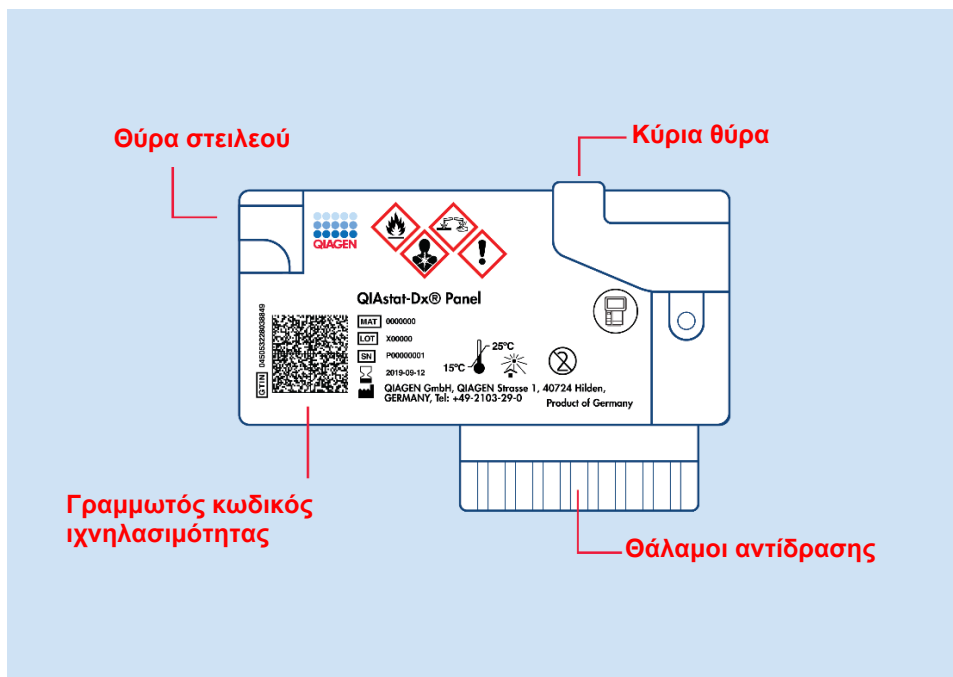
Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 1) είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 περιλαμβάνονται η συμβατότητα με υγρό δείγμα, ο ερμητικός περιορισμός όλων των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εξέταση και η καθεαυτή λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας και εξέτασης του προσδιορισμού πραγματοποιούνται στο εσωτερικό της φύσιγγας.

Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας εξέτασης είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise διαθέτουν φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά την εξέταση, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα της ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.

Περιγραφή της διαδικασίας

Αφού το δείγμα φορτωθεί χειροκίνητα, εκτελούνται οι διαγνωστικές εξετάσεις με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση δειγμάτων πραγματοποιούνται αυτόματα από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.



Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και των χαρακτηριστικών της.

Αρχή της διαδικασίας

Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Εκτελούνται τα ακόλουθα βήματα:

1. Φρέσκο, μη διατηρημένο δοκίμιο κοπράνων συλλέγεται και επανεναιωρείται σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair το συντομότερο δυνατόν από τη στιγμή της συλλογής, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρειάζεται προσοχή για να μην υπερβείτε τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης του περιέκτη Cary-Blair.
2. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ετικέτα δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
3. Το υγρό δείγμα (επανεναιωρημένα κόπρανα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair) φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Σημείωση: Τα δοκίμια κοπράνων που διατηρούνται σε μέσο Cary-Blair πρέπει να εμφανίζουν ένα ομοιογενές εναιώρημα (για ευκολία στον στροβιλισμό).

Σημείωση: Ο χρήστης πρέπει να πραγματοποιήσει οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί.

4. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος (εάν υπάρχει) και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge σαρώνονται από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise. Αν δεν υπάρχει γραμμωτός κωδικός, το αναγνωριστικό δείγματος γράφεται με το χέρι με το εικονικό πληκτρολόγιο της οθόνης αφής.
5. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge εισάγεται στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.
6. Η εξέταση ξεκινάει στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.

Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα πραγματοποιούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Το υγρό δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα, καθώς και σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου που παρέχουν αποτελεσματική διάσπαση των κυττάρων.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το δείγμα που έχει υποστεί λύση μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge παρουσία χαστροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλύονται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, οι οποίοι περιέχουν αποξηραμένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διεξαγωγή αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για την παραγωγή καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες επεξεργασίας και παραδίδει μια αναφορά εξέτασης.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του κιτ

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	
Αριθμός καταλόγου	691413
Αριθμός εξετάσεων	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges	6*
Πιπέτες μεταφοράς†	6*

* Φύσιγγες σε ξεχωριστές συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

† Πιπέτες μεταφοράς σε ξεχωριστές συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Συστατικά του κιτ

Πίνακας 2. Αντιδραστήρια που παρέχονται

Αντιδραστήριο	Κρίσιμα/Δραστικά/Αντιδραστικά συστατικά	Συγκέντρωση/Εύρος
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge	Εσωτερικός μάρτυρας	40.000–60.000 CFU/φύσιγγα
	Proteinase K	≥0,1–<1%
	Αντίστροφη μεταγραφάση (περιλαμβάνεται στο MasterMix ως καθολικό συστατικό για PCR)	20–100 U/φύσιγγα
	dNTPs (περιλαμβάνονται στο Master Mix ως καθολικό συστατικό για PCR)	1–5 mM
	DNA Polymerase (περιλαμβάνεται στο MasterMix ως καθολικό συστατικό για PCR)	10–100 U/φύσιγγα
	Εκκινητές ειδικά για τον στόχο	100–1.000 μM
	Ανιχνευτές ανίχνευσης σημασμένοι με φθορισμοφόρο ειδικά για κάθε στόχο	100–1.000 μM

Πληροφορίες για τον εξωτερικό μάρτυρα

Όλες οι απαιτήσεις και δοκιμασίες που αφορούν τον εξωτερικό μάρτυρα πρέπει να συμβαδίζουν με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς ή τους οργανισμούς πιστοποίησης και πρέπει να ακολουθούν τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου του χρήστη.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Πλατφόρμα και λογισμικό

Σημαντικό: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 έχει σχεδιαστεί για χρήση με το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Πριν από την έναρξη μιας εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise
 - Για το QIAstat-Dx Analyzer 1.0: στο εσωτερικό πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης για τη λειτουργία του μηχανήματος, με έκδοση λογισμικού 1.4 ή 1.5[†].
 - Για το QIAstat-Dx Analyzer 2.0: στο εσωτερικό πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης για τη λειτουργία του μηχανήματος, με έκδοση λογισμικού 1.6 ή νεότερη.
 - Για το QIAstat-Dx Rise: στο εσωτερικό πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο μονάδες ανάλυσης για τη λειτουργία του μηχανήματος, με έκδοση λογισμικού 2.2 ή νεότερη.
- **Σημείωση:** Στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν μπορεί να εγκατασταθεί έκδοση λογισμικού εφαρμογής 1.6 ή νεότερη.
- *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.4 ή 1.5) ή *Εγχειρίδιο χρήστη QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.6 ή νεότερη) ή *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Rise* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 2.2 ή νεότερη).
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το Gastrointestinal Panel 2 που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας, τη μονάδα λειτουργίας PRO ή το QIAstat-Dx Rise.

[†]Τα όργανα του DiagCORE® Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.4 ή 1.5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση των οργάνων QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.
- Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

- Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπίεσμένη μορφή PDF, στην ιστοσελίδα www.qiagen.com/safety όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ της QIAGEN και τα εξαρτήματά του.
- Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων και τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (96).
- Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφάλειας.
- Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και τηρείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Χειρίζεστε όλα τα δείγματα, τις φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

- Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στο Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), στις *εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται επαγγελματικά) ή άλλα σχετικά έγγραφα που παρέχονται από τις τοπικές αρχές.
- Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού.
- Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας.

Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887

Προφυλάξεις

Για τα εξαρτήματα του γαστρεντερικού πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνάση K, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμοί. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ρούχα/μέσα προστασίας ματιών/προσώπου. Φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης κατά τον χειρισμό δειγμάτων κοπράνων, συνιστάται να τηρείτε τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες (96).

- Κατά τον χειρισμό του δείγματος κοπράνων πρέπει να χρησιμοποιείται θάλαμος βιοασφάλειας, απομονωμένος θάλαμος, προστατευτικό πέτασμα για το πιτσίλισμα ή προσωπίδα.
- Ο χώρος εργασίας που χρησιμοποιείται για τη φόρτωση της φύσιγγας πρέπει να είναι ξεχωριστός από τον χώρο εργασίας που χρησιμοποιείται για την εξέταση των κοπράνων για παθογόνα (δηλ. καλλιέργεια κοπράνων, ενζυμική ανοσοδοκιμασία) για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Πριν από τον χειρισμό του δείγματος, ο χώρος εργασίας πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με χλωρίνη 10% ή παρεμφερές απολυμαντικό.

- Οι φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα.
- Αλλάζετε γάντια πριν αφαιρέσετε τις φύσιγγες από τα κουτιά αποστολής.
- Αλλάζετε γάντια και καθαρίζετε τον χώρο εργασίας για την επεξεργασία κάθε δείγματος.
- Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες σε δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης και αποφεύγετε τον υπερβολικό χειρισμό.

Προφυλάξεις σχετικά με την αναφορά δημόσιας υγείας

Οι εθνικές και τοπικές αρχές δημόσιας υγείας έχουν εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες για ειδοποίηση σχετικά με νόσους που υπόκεινται σε υποχρεωτική κοινοποίηση στη δικαιοδοσία τους (π.χ. σύμφωνα με το *Official Journal of the European Union* 6.7.2018 L 170/1, η λίστα περιλαμβάνει το *Campylobacter enteritis*, τη χολέρα, τη νοσοκομειακή λοίμωξη από *Clostridium difficile*, την κρυπτοσποριδίωση, την τζιαρντίαση (λαμβλίαση), το *Salmonella enteritis*, τη λοίμωξη από *E. coli* που παράγει τοξίνες ομοιάζουσες με τη Shiga/βεροκυτταροτοξίνη (STEC/VTEC) συμπεριλαμβανομένου του αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου (HUS), της σιγκέλλωσης και της εντερίτιδας από *Yersinia enterocolitica*) ώστε να προσδιορίσουν τα απαραίτητα μέτρα για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων με σκοπό την ταυτοποίηση και ιχνηλάτηση επιδημικών εξάρσεων καθώς και για επιδημιολογικές έρευνες. Τα εργαστήρια είναι υπεύθυνα για την τήρηση των περιφερειακών ή τοπικών κανονισμών για την υποβολή κλινικού υλικού ή απομονωθέντων στελεχών σε θετικά δοκίμια στα περιφερειακά δημόσια εργαστήρια υγειονομικής περίθαλψης.

Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και διαβάζεται από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας εξέτασης. Μετά την αφαίρεση από τη θήκη, η φύσιγγα πρέπει να προστατεύεται από την έκθεση σε ηλιακό φως.

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στο κουτί και τις επικέτες όλων των εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης.

Σταθερότητα εντός χρήσης

Όταν φυλάσσεται υπό τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κουτιού.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της φύσιγγας, το δείγμα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge εντός 30 λεπτών. Οι φύσιγγες στις οποίες έχουν φορτωθεί δείγματα πρέπει να τοποθετηθούν στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών και αμέσως στον δίσκο του οργάνου QIAstat-Dx Rise.

Φύλαξη και χειρισμός δοκιμίων

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit προορίζεται για χρήση με δείγματα κοπράνων που επανεναιωρούνται σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair. Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφάλειας.

Συλλογή δοκιμίων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων κοπράνων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του μέσου μεταφοράς Cary-Blair.

Παρακάτω παρατίθενται οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για κόπρανα επανεναιωρημένα σε δοκίμια σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair [Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) ή FecalSwab™ (COPAN)]:

- Θερμοκρασία δωματίου έως και για 4 ημέρες στους 15–25 °C
- Στην ψύξη για έως 4 ημέρες στους 2–8 °C

Διαδικασία

Πρωτόκολλο: Επεξεργασία ανεπεξέργαστων δειγμάτων κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair

Σημαντική πληροφορία πριν από την έναρξη

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται είναι διαθέσιμα.
- Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (αρ. κατ. 691413) αναγνωρίζεται από μια γραμμή μωβ χρώματος (●) στην ετικέτα και ένα εικονίδιο που υποδεικνύει τη γαστρεντερική οδό (🦷, βλ. «Σύμβολα» στη σελίδα 156).

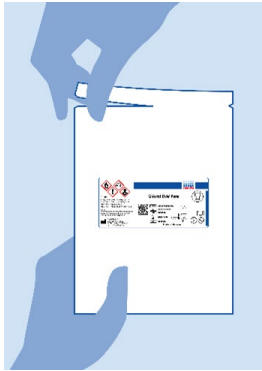
Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και η επανεναιώρηση του δείγματος κοπράνων πρέπει να γίνεται σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

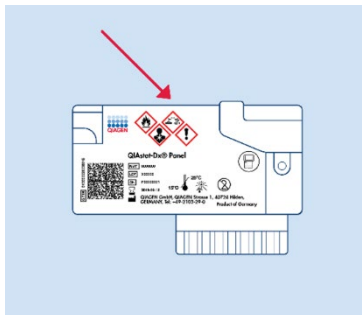
1. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στα πλαϊνά μέρη της συσκευασίας (Εικόνα 2).

Σημαντικό: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge εντός 30 λεπτών. Οι φύσιγγες στις οποίες έχουν φορτωθεί δείγματα θα πρέπει να τοποθετηθούν στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή αμέσως στο όργανο QIAstat-Dx Rise.



Εικόνα 2. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

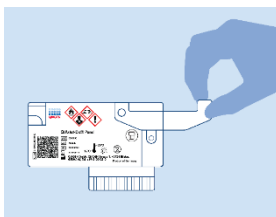
2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 3). Ανατρέξτε στην ενότητα της ροής εργασιών του οργάνου QIAstat-Dx Rise για την ορθή επισήμανση της φύσιγγας.



Εικόνα 3. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Τοποθετήστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge οριζόντια πάνω στην καθαρή επιφάνεια εργασίας έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 4).

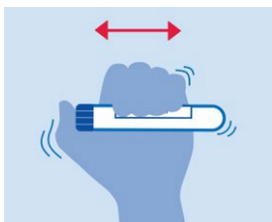
Σημαντικό: Μην αναποδογυρίζετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και μην την αναδεύετε ενώ είναι ανοιχτό το καπάκι της κύριας θύρας. Η κύρια θύρα περιέχει σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου που χρησιμοποιούνται για τη διάσπαση του δείγματος. Αν η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge αναδευτεί ενώ είναι ανοιχτό το καπάκι, τα σφαιρίδια διοξειδίου του πυριτίου ενδέχεται να πέσουν έξω.



Εικόνα 4. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

Σημείωση: Η θύρα στείλεως δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

5. Αναμίξτε καλά τα κόπρανα στο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, για παράδειγμα ανακινώντας το σωληνάριο έντονα 3 φορές (Εικόνα 5).

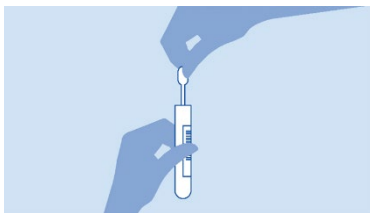


Εικόνα 5. Ανάμιξη δείγματος κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε εξέταση. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς για να αναρροφήσετε υγρό.

Αναρροφήστε το δείγμα έως τη δεύτερη γραμμή πλήρωσης της πιπέτας (δηλ. 200 μ L) (Εικόνα 6).

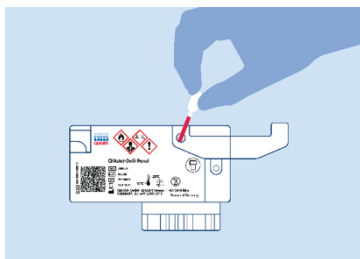
Σημαντικό: Μην αναρροφάτε αέρα, βλέννα ή σωματίδια στην πιπέτα. Εάν αναρροφηθεί αέρας, βλέννα ή σωματίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αναρροφήστε ξανά υγρό. Σε περίπτωση που χαθεί η παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, χρησιμοποιήστε μια άλλη πιπέτα της συσκευασίας ή κάποια άλλη που διατίθεται στο εμπόριο, με ελάχιστο όγκο 200 μ L.



Εικόνα 6. Άντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

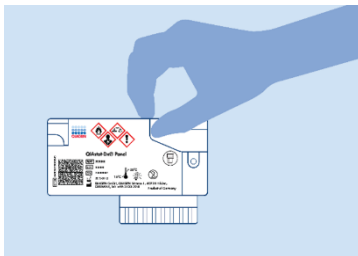
Σημείωση: Σε περίπτωση που η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί λόγω προηγούμενου σφάλματος της φύσιγγας που σχετίζεται με πολύ υψηλή συγκέντρωση δείγματος, αντλήστε το δείγμα έως την πρώτη γραμμή πλήρωσης της πιπέτας (100 μ L) (Ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους κωδικούς σφαλμάτων).

7. Μεταφέρετε προσεκτικά το δείγμα στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7. Μεταφορά δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

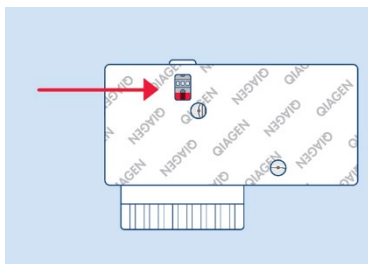
8. Κλείστε καλά το καπάκι της κύριας θύρας μέχρι να ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Κλείσιμο του καπακιού της κύριας θύρας.

9. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 9). Θα πρέπει να παρατηρηθεί ένα μείγμα δειγμάτων και σφαιριδίων διοξειδίου του πυριτίου.

Σημαντικό: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή να τοποθετηθεί άμεσα στον δίσκο του οργάνου QIAstat-Dx Rise αφού φορτωθούν όλα τα δείγματα στις φύσιγγες. Ο μέγιστος χρόνος αναμονής για μια φύσιγγα που έχει ήδη τοποθετηθεί στο όργανο QIAstat-Dx Rise (σταθερότητα επί του συστήματος) είναι περίπου 145 λεπτά. Το όργανο QIAstat-Dx Rise ανιχνεύει αυτόματα και προειδοποιεί τον χρήστη αν μια φύσιγγα είναι τοποθετημένη στο όργανο για μεγαλύτερο διάστημα από το επιτρεπόμενο.



Εικόνα 9. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (κόκκινο βέλος).

Εκτέλεση εξέτασης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

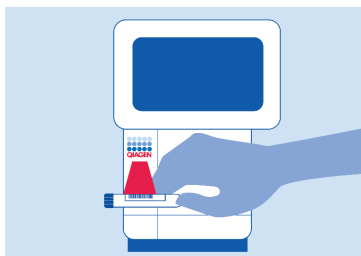
1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 με το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα γίνουν μπλε.

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Main (Κύρια) και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
3. Εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 για να συνδεθείτε.

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση). Εάν η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η οθόνη Main (Κύρια).

4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της εξέτασης (βλ. «Παράρτημα Α» για περισσότερες πληροφορίες).
5. Πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση εξέτασης) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού του δείγματος στο δείγμα Cary-Blair ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών του δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (βλ. βήμα 3) χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Εικόνα 10).



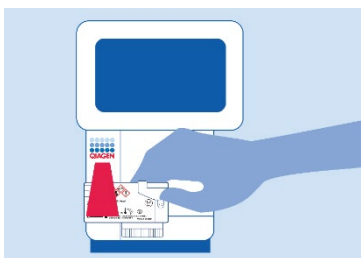
Εικόνα 10. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με την επιλεγμένη διαμόρφωση συστήματος, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εμφανίζονται στη γραμμή οδηγιών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.

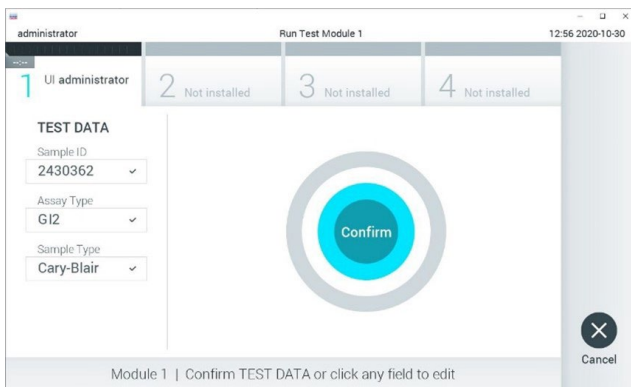
7. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 11). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα αναγνωρίσει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.



Εικόνα 11. Σάρωση γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

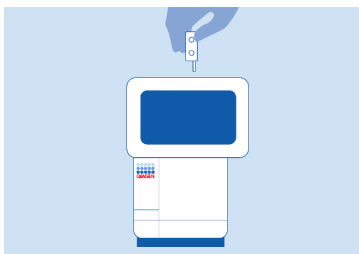
Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge θα απορρίπτεται. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ή στο «Παράρτημα Α».

8. Θα εμφανιστεί η οθόνη Confirm (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
9. Πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε την εξέταση (Εικόνα 12).



Εικόνα 12. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

10. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge είναι καλά κλεισμένα.
11. Όταν η θύρα εισαγωγής της φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 13).



Εικόνα 13. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της εξέτασης.

Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της εξέτασης πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

- Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της εξέτασης. Ο χειριστής δεν χρειάζεται να κάνει κάποια άλλη ενέργεια για να ξεκινήσει η εκτέλεση.

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να σπρώξετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της εξέτασης. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα εμφανιστεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

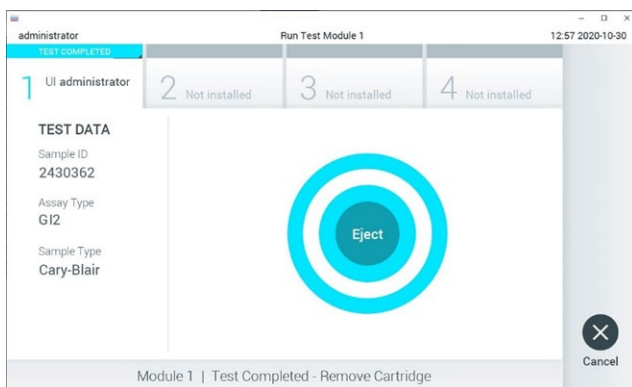
Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 5.

- Ενώ εκτελείται η εξέταση, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.

14. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της εξέτασης, θα εμφανιστεί η οθόνη Eject (Εξαγωγή) (Εικόνα 14) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της εξέτασης ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:

- TEST COMPLETED (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ): Η εξέταση ολοκληρώθηκε με επιτυχία
- TEST FAILED (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΠΕΤΥΧΕ): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της εξέτασης
- TEST CANCELED (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ): Ο χρήστης ακύρωσε την εξέταση

Σημαντικό: Αν η εξέταση αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους κωδικούς σφαλμάτων και συγκεκριμένα μηνύματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» αυτού του εγγράφου.



Εικόνα 14. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).



15. Πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα εισαχθεί ξανά αυτόματα στον αναλυτή QIAstat Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

Σημαντικό: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγων για εξετάσεις των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

16. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Ερμηνεία αποτελεσμάτων στη σελίδα 61. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για την εκτέλεση άλλης εξέτασης, πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση εξέτασης).

Σημείωση: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ή στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, αντίστοιχα.

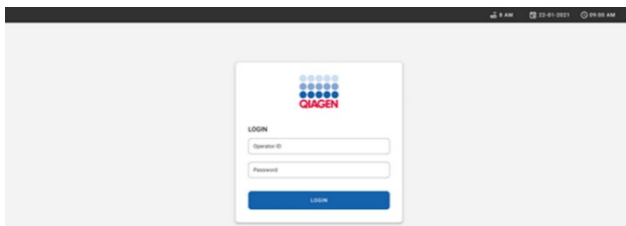
Εκτέλεση εξέτασης στο όργανο QIAstat-Dx Rise

Εκκίνηση του QIAstat-Dx Rise

1. Πατήστε το κουμπί **ON/OFF** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του QIAstat-Dx Rise για να θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο κιβώτιο σύνδεσης πίσω αριστερά πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I».

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση) και οι δείκτες κατάστασης LED γίνουν πράσινοι.
3. Όταν εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης, συνδεθείτε στο σύστημα (Εικόνα 15)



Εικόνα 15. Οθόνη Log in (Σύνδεση)

Σημείωση: Μετά την επιτυχημένη αρχική εγκατάσταση του QIAstat-Dx Rise, ο διαχειριστής του συστήματος πρέπει να συνδεθεί για την αρχική διαμόρφωση του λογισμικού.

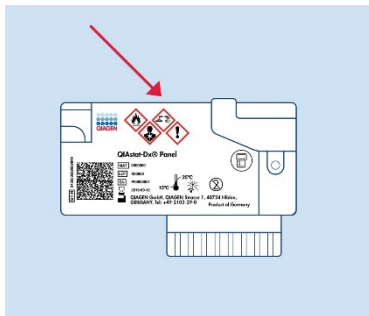
Προετοιμασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge από τη συσκευασία της. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge και για πληροφορίες ειδικά για τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βλ. «Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge».

Μετά την προσθήκη ενός δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, διασφαλίζετε πάντοτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος είναι καλά κλεισμένα.

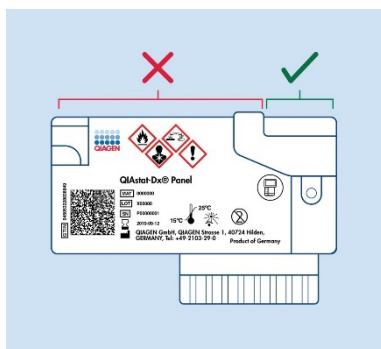
Προσθήκη γραμμωτού κωδικού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Τοποθετήστε έναν γραμμωτό κωδικό στην πάνω δεξιά γωνία της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (όπως δείχνει το βέλος) (Εικόνα 16).



Εικόνα 16. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

Οι μέγιστες διαστάσεις του γραμμωτού κωδικού είναι: 22 mm x 35 mm. Ο γραμμωτός κωδικός πρέπει να βρίσκεται πάντα στη δεξιά πλευρά της φύσιγγας (όπως φαίνεται παρακάτω με την κόκκινη ένδειξη), καθώς η αριστερή πλευρά της φύσιγγας είναι σημαντική για την αυτόματη ανίχνευση (Εικόνα 17).



Εικόνα 17. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

Σημείωση: Για την επεξεργασία δειγμάτων στο όργανο QIAstat-Dx Rise, πρέπει να τοποθετηθεί στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge γραμμωτός κωδικός αναγνωριστικού δείγματος με δυνατότητα ανάγνωσης από το μηχάνημα.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονοδιάστατοι και δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί.

Οι μονοδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι: EAN-13 και EAN 8, UPC-A και UPC-E, Code128, Code39, Code 93 και Codabar.

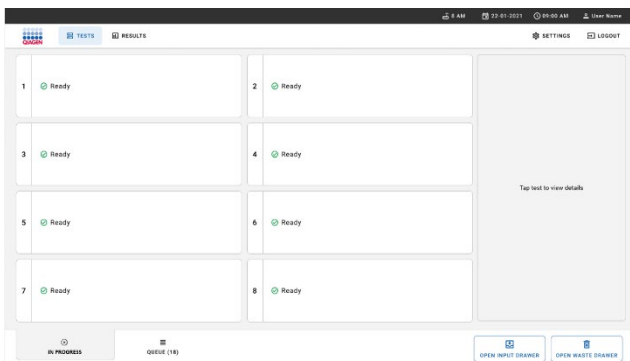
Οι δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι: Aztec Code, Data Matrix και οι κωδικοί QR.

Διασφαλίστε ότι ο γραμμωτός κωδικός είναι κατάλληλης ποιότητας. Το σύστημα έχει δυνατότητα ανάγνωσης ποιότητας εκτύπωσης κατηγορίας C ή καλύτερης, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/IEC 15416 (γραμμική) ή ISO/IEC 15415 (δισδιάστατη).

Διαδικασία εκτέλεσης εξέτασης

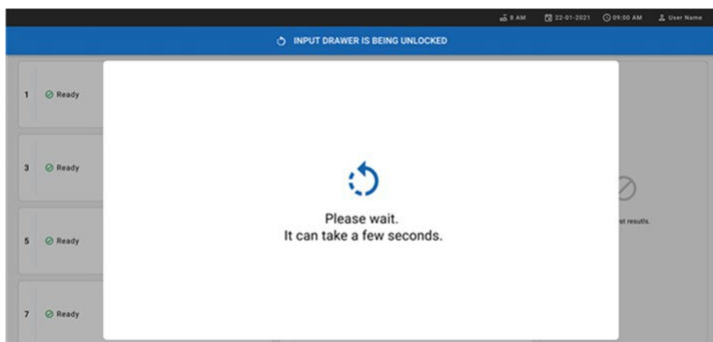
Σημείωση: Όλοι οι χειριστές θα πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια, εργαστηριακή ποδιά και προστατευτικά γυαλιά κατά τον χειρισμό της οθόνης αφής και των φυσίγγων του QIAstat-Dx Rise.

1. Πατήστε το **OPEN WASTE DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης εξετάσεων (Εικόνα 18).
2. Ανοίξτε το συρτάρι αποβλήτων και αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες των προηγούμενων εκτελέσεων. Ελέγξτε το συρτάρι αποβλήτων για τυχόν υγρά που έχουν χυθεί. Αν απαιτείται, καθαρίστε το συρτάρι αποβλήτων σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Συντήρηση» στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Rise*.
3. Κλείστε το συρτάρι αποβλήτων μετά την αφαίρεση των φυσίγγων. Το σύστημα θα σαρώσει τον δίσκο και θα επιστρέψει στην κύρια οθόνη (Εικόνα 18). Αν ο δίσκος είχε αφαιρεθεί για λόγους συντήρησης, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ξανά σωστά πριν να κλείσετε το συρτάρι.
4. Πατήστε **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 18).



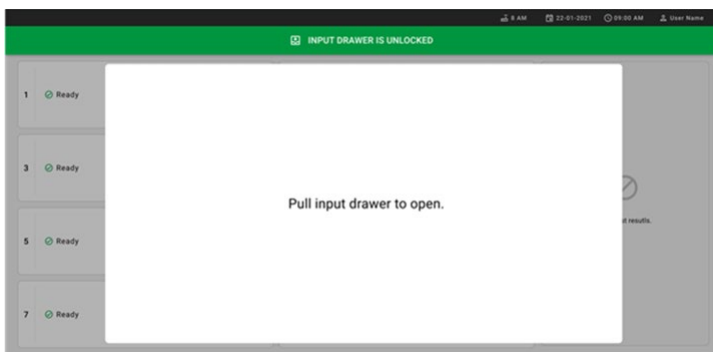
Εικόνα 18. Κύρια οθόνη εξετάσεων.

5. Περιμένετε μέχρι να ξεκλειδώσει το συρτάρι εισαγωγής (Εικόνα 19).



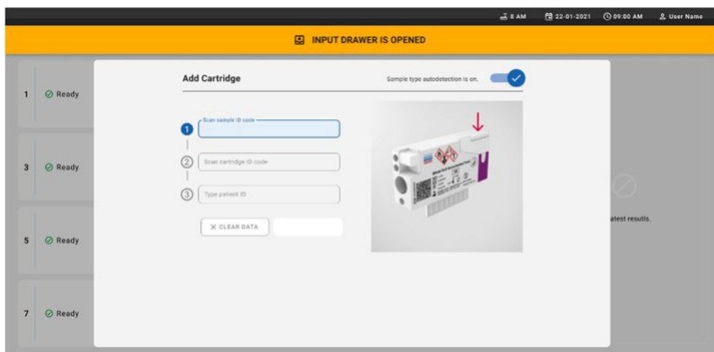
Εικόνα 19. Παράθυρο διαλόγου αναμονής συρταριού εισαγωγής.

6. Όταν σας ζητηθεί, τραβήξτε το συρτάρι εισαγωγής για να το ανοίξετε (Εικόνα 20).



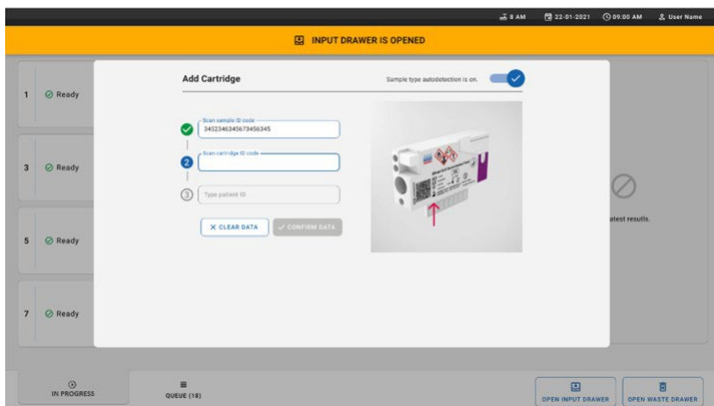
Εικόνα 20. Πλαίσιο διαλόγου για το άνοιγμα του συρταριού εισαγωγής.

7. Εμφανίζεται το παράθυρο διαλόγου Add Cartridge (Προσθήκη φύσιγγας) και ενεργοποιείται ο σαρωτής στο μπροστινό τμήμα του οργάνου. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge στο μπροστινό τμήμα του οργάνου [στη θέση που δείχνει το βέλος (Εικόνα 21)].



Εικόνα 21. Θέση σάρωσης αναγνωριστικού δείγματος.

8. Μετά την εισαγωγή του γραμμωτού κωδικού του αναγνωριστικού δείγματος, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge που θα χρησιμοποιηθεί (στη θέση που δείχνει το βέλος). Το QIAstat-Dx Rise αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Εικόνα 22).



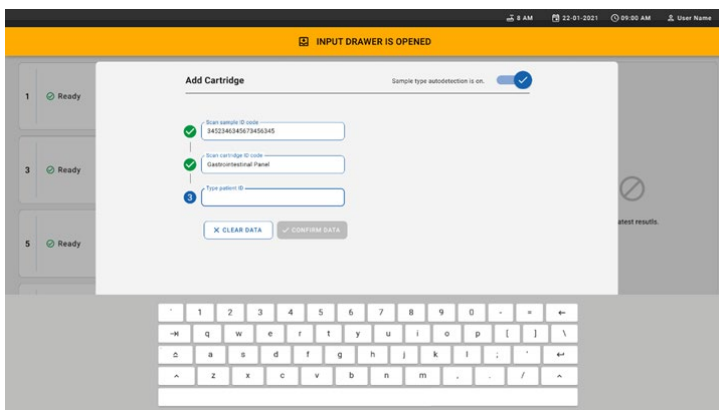
Εικόνα 22. Θέση σάρωσης του αναγνωριστικού της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο on (ενεργοποίηση). Το σύστημα αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιείται (εφόσον εφαρμόζεται για τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

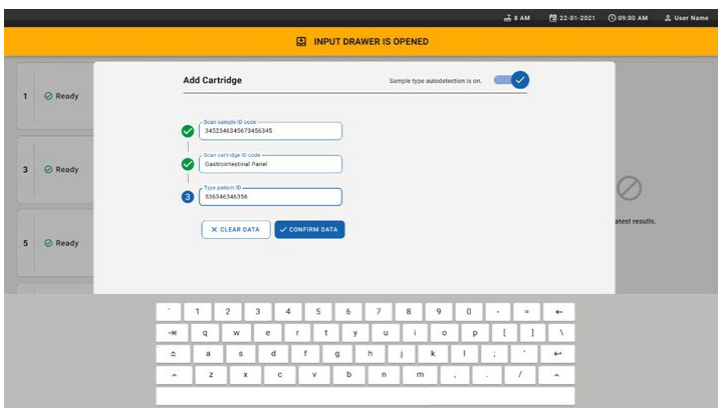
Αν το **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **off** (απενεργοποίηση), ίσως χρειαστεί να επιλέξετε τον κατάλληλο τύπο δείγματος χειροκίνητα (αν ισχύει για τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

Σημείωση: Το QIAstat-Dx Rise δεν αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί ή σε περιπτώσεις στις οποίες το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν έχει εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτήν την περίπτωση θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος

9. Εισαγάγετε το αναγνωριστικό ασθενούς [το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) πρέπει να έχει ρυθμιστεί στο on (ενεργοποίηση)] και ύστερα επιβεβαιώστε τα δεδομένα (Εικόνα 23 και Εικόνα 24).

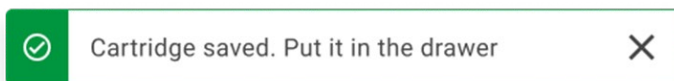


Εικόνα 23. Πληκτρολόγηση του αναγνωριστικού ασθενούς.



Εικόνα 24. Οθόνη πληκτρολόγησης αναγνωριστικού ασθενούς και επιβεβαίωσης των δεδομένων.

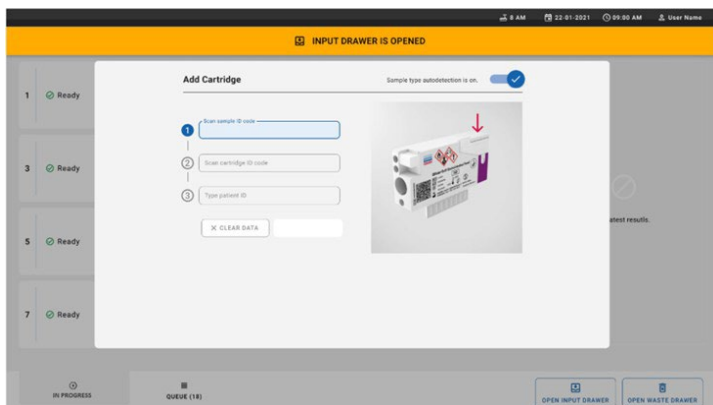
10. Ύστερα από μια επιτυχημένη σάρωση, εμφανίζεται για λίγο το ακόλουθο πλαίσιο διαλόγου στο πάνω μέρος της οθόνης (Εικόνα 25 παρακάτω).



Εικόνα 25. Οθόνη Cartridge saved (Η φύσιγγα αποθηκεύτηκε)

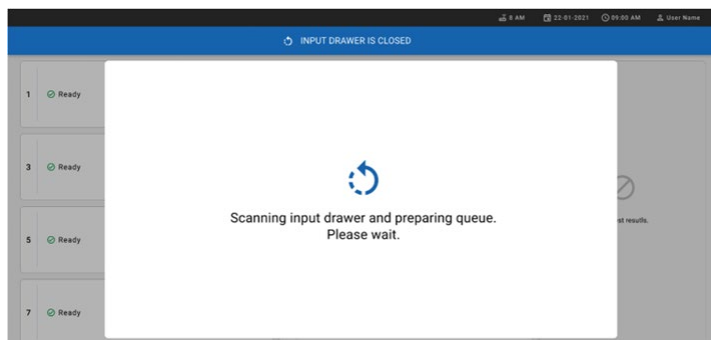
11. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο συρτάρι εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι η φύσιγγα τοποθετείται σωστά στον δίσκο (Εικόνα 26).
12. Συνεχίστε να σαρώνετε και να τοποθετείτε φύσιγγες ακολουθώντας τα προηγούμενα βήματα.

Σημαντικό: Λάβετε υπόψη ότι το QIAstat-Dx Rise μπορεί να χειριστεί έως 16 φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο τρέχον *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Rise*.



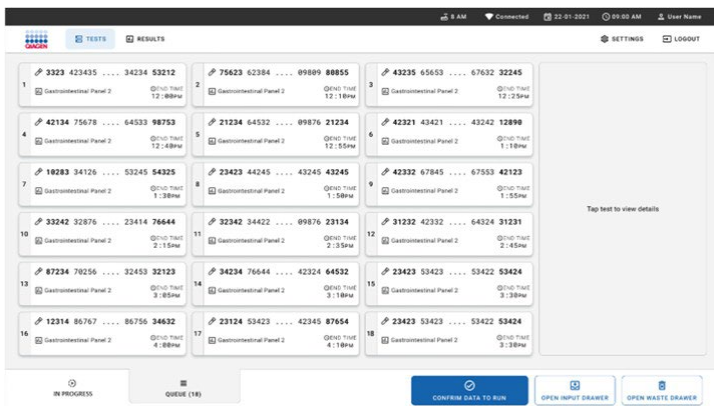
Εικόνα 26. Οθόνη Add cartridge (Προσθήκη φύσιγγας).

13. Κλείστε το συρτάρι εισαγωγής αφού σαρωθούν και τοποθετηθούν όλες οι φύσιγγες. Το σύστημα θα σαρώσει τις φύσιγγες και θα ετοιμάσει μια ουρά αναμονής (Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Οθόνη προετοιμασίας ουράς αναμονής.

14. Αφού η σάρωση ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα εμφανιστεί η ουρά αναμονής (Εικόνα 28). Ελέγξτε τα δεδομένα και σε περίπτωση σφάλματος πατήστε το κουμπί **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) και αφαιρέστε και σαρώστε ξανά τη συγκεκριμένη φύσιγγα, ακολουθώντας τα βήματα 10–13.



Εικόνα 28. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων.

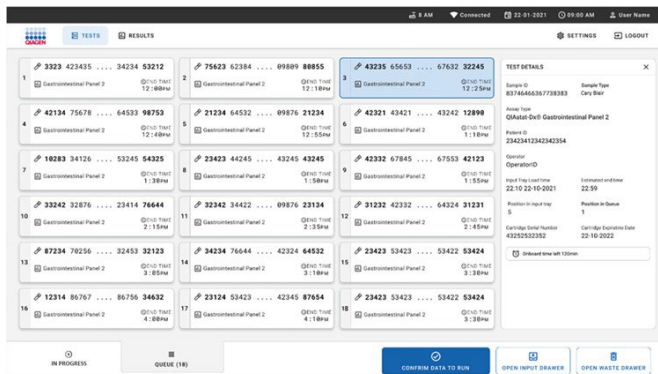
Σημείωση: Η σειρά δειγμάτων στην οθόνη μπορεί να μην αντιστοιχεί στη σειρά με την οποία οι φύσιγγες βρίσκονται στο συρτάρι εισαγωγής (αντιστοιχία υπάρχει μόνον όταν όλες οι φύσιγγες βρίσκονται μαζί σε ουρά αναμονής) και δεν μπορεί να αλλάξει χωρίς να ανοίξει ο δίσκος εισαγωγής και να αφαιρεθούν οι φύσιγγες.

Η ουρά αναμονής/σειρά επεξεργασίας δειγμάτων δημιουργείται από το QIAstat-Dx Rise σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

- Χρόνος σταθερότητας. Δίνεται προτεραιότητα στις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge με τον μικρότερο χρόνο σταθερότητας επί του συστήματος, ανεξάρτητα από τη θέση στον δίσκο φόρτωσης.
- Εντός του ίδιου τύπου προσδιορισμού η θέση στον δίσκο φόρτωσης καθορίζει τη σειρά στην ουρά αναμονής.

Αν επιλέξετε μια εξέταση στην οθόνη αφής, εμφανίζονται πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα **TEST DETAILS** (ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) της οθόνης (Εικόνα 29).

Σημείωση: Το σύστημα απορρίπτει φύσιγγες που υπερβαίνουν τον μέγιστο χρόνο σταθερότητας επί του συστήματος μέσα στο συρτάρι εισαγωγής (περίπου 145 λεπτά)



Εικόνα 29. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων με επιλεγμένο προσδιορισμό και πρόσθετες πληροφορίες.

Οι παρακάτω πληροφορίες εμφανίζονται στην ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες εξέτασης) (Εικόνα 30):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Sample Type (Τύπος δείγματος) (ανάλογα τον προσδιορισμό)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator (Χειριστής)
- Input Tray Load Time (Χρόνος φόρτωσης δίσκου εισαγωγής)
- Estimated end time (Εκτιμώμενη ώρα λήξης)
- Position in input drawer (Θέση στο συρτάρι εισαγωγής)
- Position in Queue (Θέση στην ουρά αναμονής) (**Σημείωση:** η θέση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον χρόνο σταθερότητας του δείγματος.)
- Cartridge Serial Number (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Onboard time left (Χρόνος επί του συστήματος που απομένει)

Σημείωση: Ο χρόνος επί του συστήματος ορίζεται από τον αντίστοιχο προσδιορισμό και θέτει τη σειρά των δειγμάτων στην ουρά αναμονής.

TEST DETAILS X

Sample ID	Sample Type
12121 097773 23232...	Cary Blair
Assay Type	
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2	
Patient ID	
2341 2321 2489 4423	
Cardridge Serial Number	Cardridge 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

Εικόνα 30. Λεπτομέρειες εξέτασης

15. Πατήστε **CONFIRM DATA TO RUN** (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ) στο κάτω μέρος της οθόνης όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά (Εικόνα 30). Στη συνέχεια, απαιτείται μια τελική επιβεβαίωση από τον χειριστή προκειμένου να εκτελεστούν οι εξετάσεις (Εικόνα 31).

Confirm queue X

Σ 8 test(s) in the queue

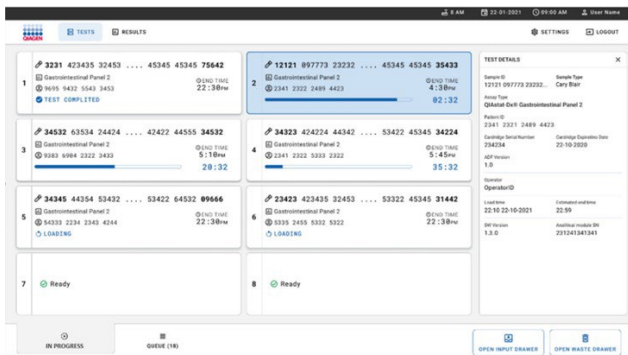
8 New tests

X
CANCEL

▶
RUN TEST

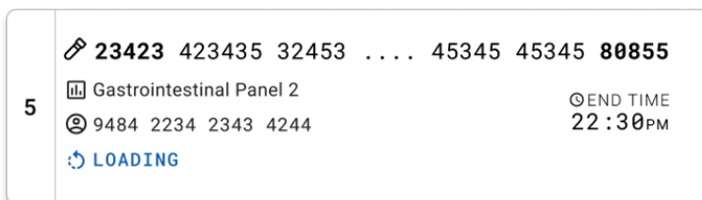
Εικόνα 31. Τελική επιβεβαίωση για την εκτέλεση της εξέτασης.

16. Ενώ εκτελούνται οι εξετάσεις, ο υπολειπόμενος χρόνος εκτέλεσης, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με όλες τις εξετάσεις στην ουρά αναμονής, εμφανίζονται στην οθόνη αφής (Εικόνα 32).



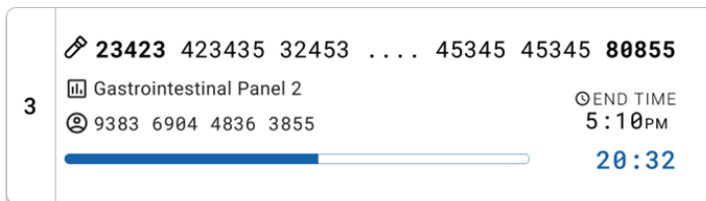
Εικόνα 32. Οθόνη πληροφοριών εκτέλεσης εξετάσεων σε ουρά αναμονής

17. Αν η φύσιγγα φορτωθεί σε μονάδα ανάλυσης, εμφανίζεται το μήνυμα «TEST LOADING» (ΓΙΝΕΤΑΙ ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) και η εκτιμώμενη ώρα λήξης (Εικόνα 33).



Εικόνα 33. Μήνυμα φόρτωσης και χρόνος λήξης εξέτασης.

18. Αν η εξέταση εκτελείται, εμφανίζεται ο χρόνος εκτέλεσης που έχει παρέλθει και η κατά προσέγγιση ώρα λήξης (Εικόνα 34).



Εικόνα 34. Προβολή χρόνου εκτέλεσης που έχει παρέλθει και ώρας λήξης κατά προσέγγιση.

19. Αν η εξέταση έχει ολοκληρωθεί, εμφανίζεται το μήνυμα «TEST COMPLETED» (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ) και η ώρα λήξης της εκτέλεσης (Εικόνα 35).

1

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

⌚ END TIME
22:30PM

Εικόνα 35. Προβολή Test completed (Η εξέταση ολοκληρώθηκε).

Καθορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων

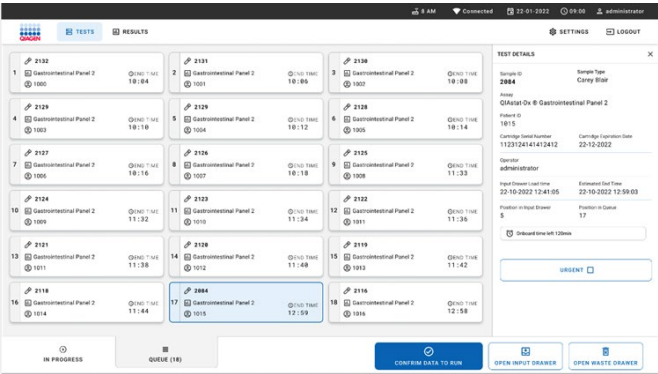
Αν ένα δείγμα πρέπει να εκτελεστεί επείγοντως, μπορείτε να επιλέξετε το δείγμα στην οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων και να το εκτελέσετε πρώτο (Εικόνα 36). Λάβετε υπόψη ότι δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε ένα δείγμα αφού έχει επιβεβαιωθεί η ουρά αναμονής.

Καθορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων πριν από την έναρξη της εκτέλεσης

Το επείγον δείγμα επιλέγεται στην οθόνη ουράς αναμονής και επισημαίνεται ως **URGENT** (ΕΠΕΙΓΟΝ) στη δεξιά πλευρά της οθόνης ουράς αναμονής δειγμάτων πριν από την επιβεβαίωση των δεδομένων για την εκτέλεση (Εικόνα 36 παρακάτω). Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται στην πρώτη θέση της ουράς αναμονής (Εικόνα 37).

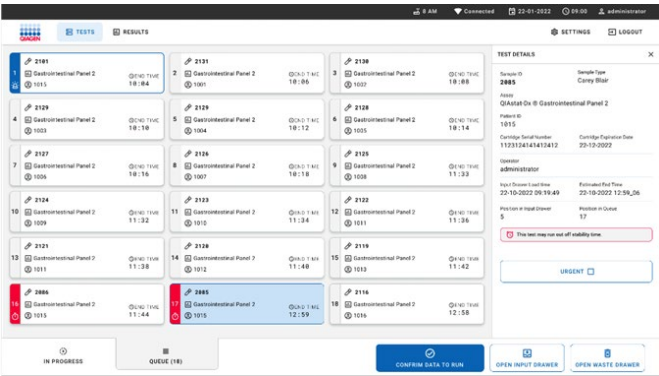
Σημείωση: Μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε ένα μόνο δείγμα.

Σημείωση: Πρέπει να ανοίξετε και να κλείσετε το συρτάρι εισαγωγής, διαφορετικά δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε μια φύσιγγα που έχει ήδη λάβει επιβεβαίωση. Σε αυτό το σημείο, αν το κουμπί **Urgent** (Επείγον) δεν είναι ενεργό. Ο χειριστής πρέπει να πραγματοποιήσει εναλλαγή μεταξύ των καρτελών QUEUE (ΟΥΡΑ ΑΝΑΜΟΝΗΣ) και IN PROGRESS (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ) στο GUI για να δει το ενεργό κουμπί **Urgent** (Επείγον).



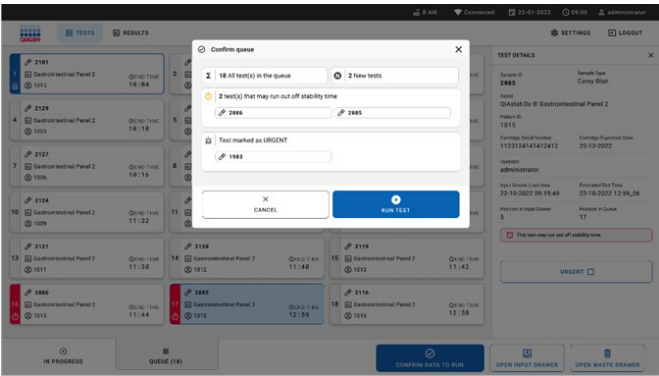
Εικόνα 36. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων κατά την επιλογή δείγματος που πρόκειται να τεθεί σε προτεραιότητα.

Ο χρόνος σταθερότητας ορισμένων άλλων δειγμάτων μπορεί να λήξει λόγω της προτεραιότητας που δίνεται σε ένα δείγμα. Ενδέχεται να εμφανιστεί η εν λόγω προειδοποίηση στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 37).



Εικόνα 37. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων μετά την επιλογή δείγματος κατά προτεραιότητα.

Μετά την επιβεβαίωση της ουράς αναμονής, μπορεί να ξεκινήσει η εκτέλεση (Εικόνα 38 παρακάτω).



Εικόνα 38. Οθόνη επιβεβαίωσης της εκτέλεσης.

Καθορισμός προτεραιότητας δείγματος κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης

Μπορεί επίσης να δοθεί προτεραιότητα σε ένα δείγμα, για οποιονδήποτε λόγο, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης. Σε αυτήν την περίπτωση, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη ΜΑ, οποιοδήποτε άλλο δείγμα υπό ανάλυση πρέπει να ματαιωθεί για να τεθεί σε προτεραιότητα το συγκεκριμένο δείγμα (Εικόνα 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

Εικόνα 39. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης στη διάρκεια της εκτέλεσης.

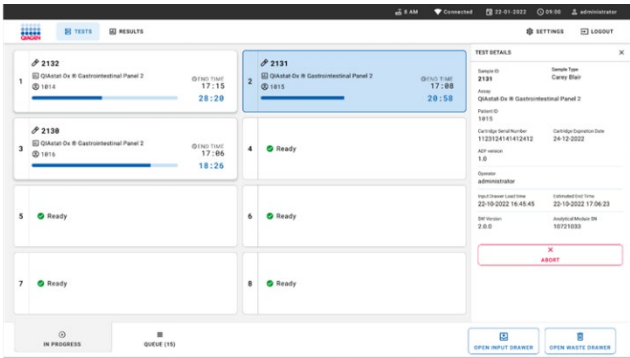
Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση

Για ένα δείγμα μπορεί να γίνει ματαίωση κατά τη διάρκεια της σάρωσης, της φόρτωσης και της εκτέλεσης.

Σημαντικό: Το δείγμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά εφόσον ματαιωθεί. Αυτό ισχύει επίσης για δείγμα που ματαιώθηκε κατά τη σάρωση και τη φόρτωση.

1. Για να ματαιώσετε ένα δείγμα, μεταβείτε στην καρτέλα IN PROGRESS (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ) της οθόνης, επιλέξτε το δείγμα και πατήστε την επιλογή **Abort** (Ματαίωση) στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 40).

Σημείωση: Δεν είναι εφικτό να ματαιώσετε μια εκτέλεση ενώ ένα δείγμα πρόκειται να φορτωθεί σε MA ή πρόκειται να ολοκληρώσει την εκτέλεση και το σύστημα λαμβάνει δεδομένα αποτελεσμάτων ή/και τεχνικά αρχεία καταγραφής από την αντίστοιχη MA.



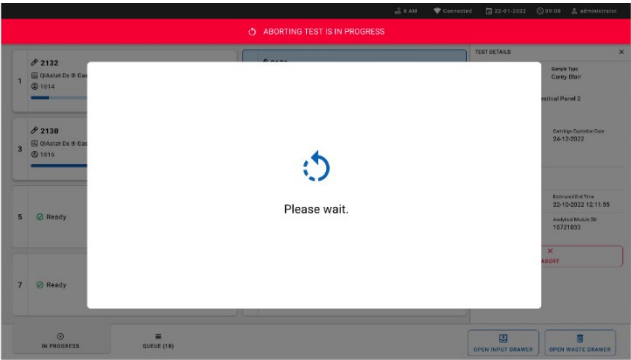
Εικόνα 40. Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση.

2. Το σύστημα χρειάζεται επιβεβαίωση για να ματαιώσει το δείγμα (Εικόνα 41).

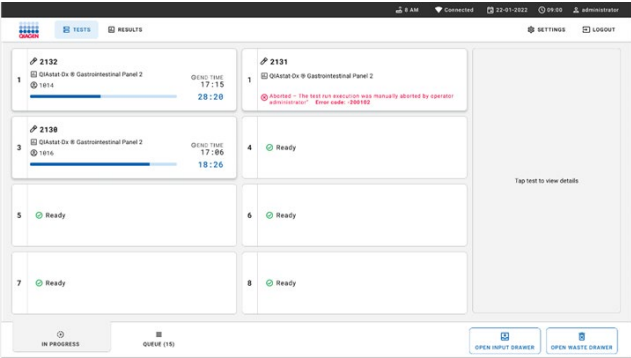


Εικόνα 41. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης για ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση.

3. Μετά από λίγο, το δείγμα μπορεί να φανεί ως «Aborted» (Ματαιωμένο) στην οθόνη (Εικόνα 42 και Εικόνα 43).



Εικόνα 42. Πλαίσιο διαλόγου αναμονής ματαίωσης δείγματος.



Εικόνα 43. Δείγμα που ματαιώθηκε μετά την επιβεβαίωση της ματαίωσης.

Χειρισμός αντιδραστηρίων

Οι πιπέτες μεταφοράς που παρέχονται στο κιτ είναι μίας χρήσης. Σε περίπτωση που πέσουν ή μολυνθούν οι πιπέτες μεταφοράς λόγω σφάλματος του χρήστη, χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε άλλη εμπορικά διαθέσιμη πιπέτα με ελάχιστο όγκο 200 µL.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

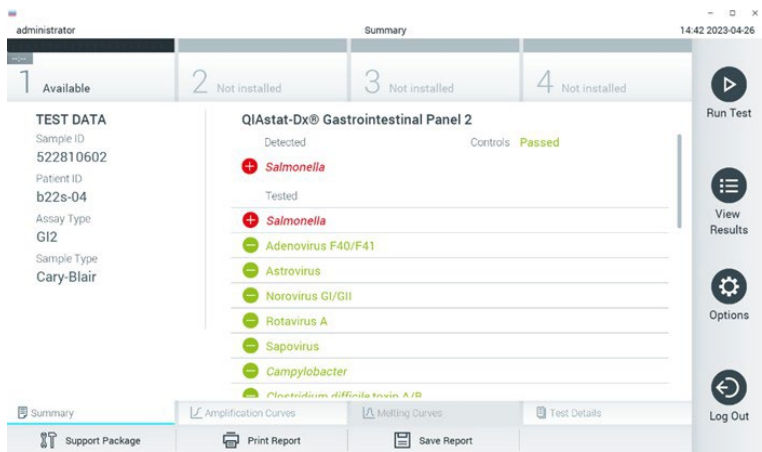
Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους επεξεργασίας, ο οποίος είναι τιτλοποιημένος *Schizosaccharomyces pombe*. Το *Schizosaccharomyces pombe* είναι ένας ζυμομύκητας (μύκητας) που περιλαμβάνεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται κατά τη φόρτωση του δείγματος. Με αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται όλα τα βήματα της διεργασίας ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων της ομογενοποίησης του δείγματος, της λύσης των ιικών και κυτταρικών δομών (μέσω χημικής και μηχανικής διάσπασης), της κάθαρσης των νουκλεϊκών οξέων, της αντίστροφης μεταγραφής και της real-time PCR.

Ένα επιτυχές αποτέλεσμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αποτέλεσμα μη επιτυχούς αντίδρασης του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Επομένως, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.

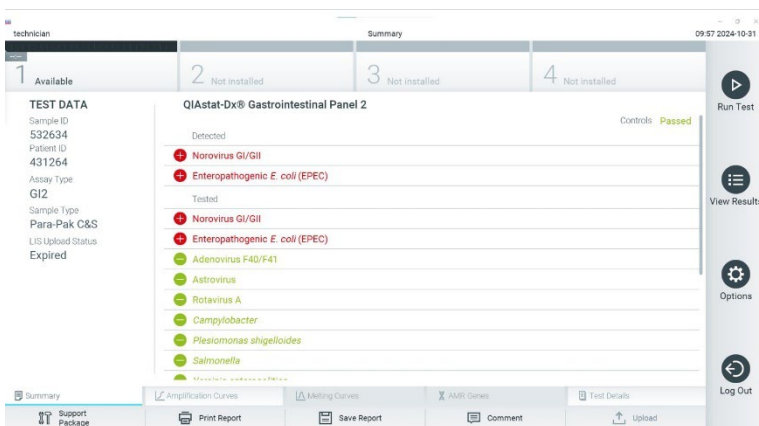
Προβολή αποτελεσμάτων με τον αναλυτή QIAstat-Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της εξέτασης. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 44).



Εικόνα 44. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα εξέτασης) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη εξέτασης) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Στην Εικόνα 45 εμφανίζεται η οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Εικόνα 45. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα εξέτασης) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη εξέτασης) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 περιλαμβάνει μια πρόσθετη καρτέλα:

AMR Genes (Γονίδια AMR): Αυτή είναι απενεργοποιημένη για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Σημείωση: Από αυτό το σημείο και μετά, θα χρησιμοποιούνται παραδείγματα στιγμιοτύπων οθόνης όταν γίνεται αναφορά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή/και στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 στην περίπτωση που οι λειτουργίες που περιγράφονται είναι ίδιες.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα «Detected» (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Στη δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Δοκιμάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που εξετάστηκαν στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε εξέταση αλλά δεν ανιχνεύθηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Σε αυτή τη λίστα εμφανίζονται επίσης τα μη έγκυρα παθογόνα και τα παθογόνα που δεν εφαρμόζονται.

- Στην τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Εξετάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που εξετάστηκαν στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Σε αυτή τη λίστα εμφανίζονται επίσης τα μη έγκυρα παθογόνα.

Σημείωση: Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες **Detected** (Ανιχνεύτηκε) και **Tested** (Εξετάστηκε).

Αν η εξέταση δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα **Failed** (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα εξέτασης):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) (εάν είναι διαθέσιμο)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)

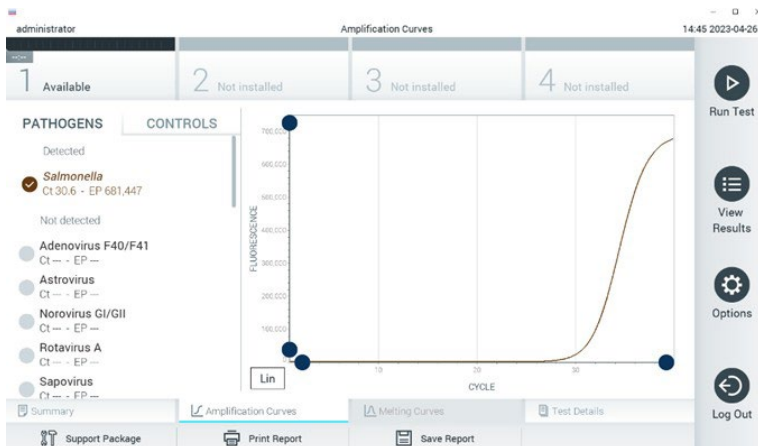
Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες εξέτασης).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον επιλέγοντας την εξέταση από τη λίστα «View Result» (Προβολή αποτελέσματος).

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύτηκαν κατά την εξέταση, πατήστε την καρτέλα **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 46).



Εικόνα 46. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [Καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ)].

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους μάρτυρες που υποβλήθηκαν σε εξέταση εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οθόνη **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στην αριστερή πλευρά για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που εξετάστηκαν. Πατήστε το pathogen name (όνομα παθογόνου) για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Οι αντίστοιχες τιμές CT και φθορισμού τελικού σημείου (Endpoint Fluorescence, EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (MARTYPEΣ) στα αριστερά για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 47).



Εικόνα 47. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [Καρτέλα CONTROLS (MARTYPEΣ)].

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του διαγράμματος.

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των **μπλε επιλογέων** σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν μπλε επιλογέα και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν μπλε επιλογέα προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

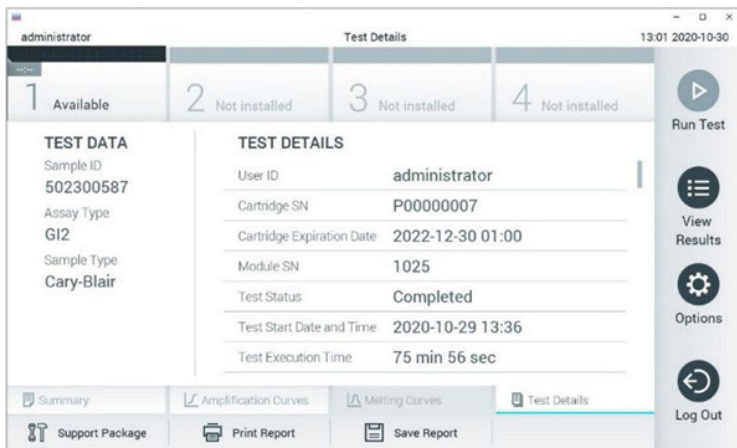
Προβολή λεπτομερειών εξέτασης

Πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες εξέτασης) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.

Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες εξέτασης) (Εικόνα 48):

- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση εξέτασης) [Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή]
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) (εάν εφαρμόζεται)
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης εξέτασης)
- Test Execution Time (Ώρα εκτέλεσης εξέτασης)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό εξέτασης)
- Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης):
 - **Positive** (Θετικό) (αν ανιχνεύτηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα παθογόνο του γαστρεντερικού συστήματος)
 - **Positive with warning** (Θετικό με προειδοποίηση) (ανιχνεύτηκε τουλάχιστον ένα παθογόνο αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε)
 - **Negative** (Αρνητικό) (εάν δεν ανιχνεύτηκε κανένα παθογόνο του γαστρεντερικού συστήματος)
 - **Failed** (Απέτυχε) (σημειώθηκε σφάλμα ή η εξέταση ακυρώθηκε από τον χρήστη)

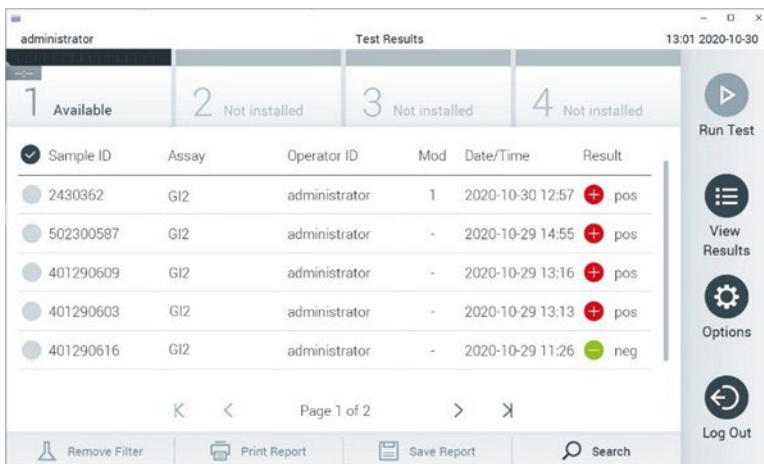
- Λίστα αναλυόμενων ουσιών που εξετάστηκαν στον προσδιορισμό, με τιμή CT και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Εσωτερικός μάρτυρας, με τιμή CT και φθορισμό τελικού σημείου



Εικόνα 48. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα εξέτασης) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες εξέτασης) στο κύριο πλαίσιο.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 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

Εικόνα 49. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

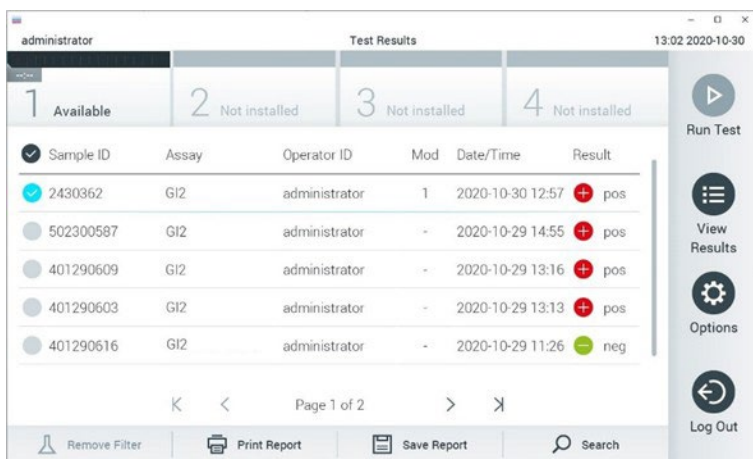
Για κάθε εξέταση που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 21):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) (Όνομα του προσδιορισμού της εξέτασης, το οποίο είναι «GI2» για το γαστρεντερικό πάνελ 2)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) (μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η εξέταση)
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) (ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της εξέτασης)
- Result (Αποτέλεσμα) (έκβαση της εξέτασης: positive (θετικό) [pos], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc])

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα εξέτασης, πατώντας τον γκρι κύκλο στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα σημάδι ελέγχου. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα εξέτασης, πατώντας αυτό το σημάδι ελέγχου.

Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας το  **σημάδι ελέγχου** στην επάνω σειρά (Εικόνα 50).



Εικόνα 50. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα εξέτασης) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας εξέτασης για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης εξέτασης.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί με βάση μία μόνο στήλη κάθε φορά.

Στη στήλη Result (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε εξέτασης (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Περιγραφές των αποτελεσμάτων εξέτασης στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή	Ενέργεια
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο. Περιγραφή των αποτελεσμάτων των παθογόνων περιλαμβάνεται στον Πίνακα 4.
Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο. Περιγραφή των αποτελεσμάτων των παθογόνων περιλαμβάνεται στον Πίνακα 4.
Negative (Αρνητικό)	 neg	Δεν ανιχνεύθηκαν αναλυόμενες ουσίες	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο. Περιγραφή των αποτελεσμάτων των παθογόνων περιλαμβάνεται στον Πίνακα 4.
Failed (Απέτυχε)	 fail	Η εξέταση απέτυχε επειδή σημειώθηκε σφάλμα, ακυρώθηκε από τον χρήστη ή δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης. Αν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.
Successful (Επιτυχημένο)	 Suc	Η εξέταση είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της εξέτασης.	Συνδεθείτε με προφίλ χρήστη που έχει δικαιώματα να προβάλει τα αποτελέσματα.

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) για να εκτυπώσετε την αναφορά/τις αναφορές για τα επιλεγμένα αποτελέσματα.

Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να αποθηκεύσετε την αναφορά/τις αναφορές για το επιλεγμένο αποτέλεσμα/τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.

Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: **List of Tests** (Λίστα εξετάσεων) ή **Test Reports** (Αναφορές εξετάσεων).

Πατήστε **Search** (Αναζήτηση) για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα μιας εξέτασης με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε **Enter** για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα.

Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Σε μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Σε άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο Assay (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις εξετάσεις που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο  στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της εξέτασης σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της εξέτασης σε μορφή PDF στον εκτυπωτή.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων δείγματος

Ένα αποτέλεσμα που αφορά έναν μικροοργανισμό του γαστρεντερικού ερμηνεύεται ως «Positive» (Θετικό), όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός, με εξαίρεση τα EPEC, STEC και *E. coli* O157. Η ερμηνεία αποτελεσμάτων για τα EPEC, STEC και *E. coli* O157 ακολουθεί το σκεπτικό που περιγράφεται στον Πίνακα 4 παρακάτω.

Πίνακας 4. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων EPEC, STEC και *E.coli* O157

Αποτέλεσμα EPEC	Αποτέλεσμα STEC stx1/stx2*		Αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157	Περιγραφή
	stx1	stx2	stx1 + stx2	
Negative (Αρνητικό)		Negative (Αρνητικό)	N/A (Δ/Ι)	Το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) δεν ανιχνεύθηκε και το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga είναι αρνητικό καθώς δεν έχει ανιχνευτεί κανένα από τα <i>stx1</i> και <i>stx2</i> . Το αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157 δεν ισχύει (Δ/Ι) όταν δεν έχει ανιχνευτεί το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga επειδή το <i>E.coli</i> O157 είναι ειδικός ορότυπος του STEC.
Positive (Θετικό)		Negative (Αρνητικό)	N/A (Δ/Ι)	Το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) ανιχνεύθηκε και το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga είναι αρνητικό καθώς δεν έχει ανιχνευτεί κανένα από τα <i>stx1</i> και <i>stx2</i> . Το αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157 δεν ισχύει (Δ/Ι) όταν δεν έχει ανιχνευτεί το <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga επειδή το <i>E.coli</i> O157 είναι ειδικός ορότυπος του STEC.
N/A (Δ/Ι)	Positive (Θετικό)		Negative (Αρνητικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν ισχύει επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC <i>stx1</i> ή <i>stx2</i> . Δεν ανιχνεύτηκε <i>E. coli</i> O157.

Πίνακας 4. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων EPEC, STEC και E.coli O157 (συνέχεια)

Αποτέλεσμα EPEC	Αποτέλεσμα STEC stx1/stx2*			Αποτέλεσμα E. coli O157	Περιγραφή
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/A (Δ/Ι)		Positive (Θετικό)		Negative (Αρνητικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν ισχύει επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC stx1 ή stx2. Δεν ανιχνεύτηκε E. coli O157.
N/A (Δ/Ι)			Positive (Θετικό)	Negative (Αρνητικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν ισχύει επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC stx1 και stx2. Δεν ανιχνεύτηκε E. coli O157.
N/A (Δ/Ι)	Positive (Θετικό)			Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν ισχύει επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC stx1 ή stx2. Ανιχνεύτηκε E. coli O157.
N/A (Δ/Ι)		Positive (Θετικό)		Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν ισχύει επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC stx1 ή stx2. Ανιχνεύτηκε E. coli O157.
N/A (Δ/Ι)			Positive (Θετικό)	Positive (Θετικό)	Το αποτέλεσμα για το EPEC δεν ισχύει επειδή η ανίχνευση του EPEC δεν μπορεί να διαφοροποιηθεί όταν έχει ανιχνευθεί STEC stx1 και stx2. Ανιχνεύτηκε E. coli O157.

*Οι τιμές καμπύλης ενίσχυσης, EP και Ct, όταν έχει ανιχνευθεί STEC stx1 + stx2, αντιστοιχούν μόνο στο STEC stx2.

Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Passed (Επιτυχές)	Ο εσωτερικός μάρτυρας ενισχύθηκε με επιτυχία.	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα επικυρώνονται και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «θετικά» και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «αρνητικά».
Failed (Απέτυχε)	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που εξετάστηκαν αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης. Αν το μη έγκυρο αποτέλεσμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.

Το λογισμικό παρέχει ένα συνολικό αποτέλεσμα της εξέτασης (Πίνακας 3) και αποτελέσματα για τα επιμέρους παθογόνα. Τα πιθανά αποτελέσματα για κάθε μικροοργανισμό είναι Detected (Ανιχνεύτηκε)/Positive (Θετικό), Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε)/Negative (Αρνητικό), N/A (Δ/Ι) και Invalid (Μη έγκυρο) (Πίνακας 6). Αν ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε και δεν ανιχνεύτηκε θετικό σήμα ή αν προέκυψε σφάλμα οργάνου, δεν υπάρχουν αποτελέσματα για το παθογόνο.

Πίνακας 6. Περιγραφή των αποτελεσμάτων παθογόνου όπως εμφανίζονται στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) και στην οθόνη Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων)

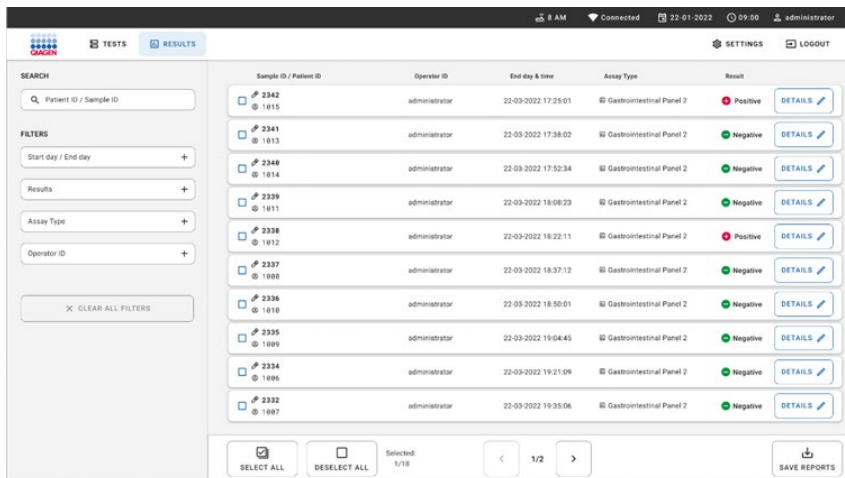
Αποτέλεσμα	Σύμβολο	Επεξήγηση	Ενέργεια
Positive (Θετικό)/ Detected (Ανιχνεύτηκε)		Ανιχνεύτηκε θετικό σήμα για το παθογόνο. Το αποτέλεσμα αντίδρασης εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχές.	Καμία. Αναφέρετε τα αποτελέσματα.
Positive (Θετικό)/ Detected with Warning (Ανιχνεύτηκε με προειδοποίηση)	 pos*	Ανιχνεύτηκε θετικό σήμα για το παθογόνο αλλά το αποτέλεσμα αντίδρασης του εσωτερικού μάρτυρα απέτυχε.	Αναφέρετε το δείγμα ως θετικό για την αναλυόμενη ουσία. Επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης. Αν το μη έγκυρο αποτέλεσμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.
Negative (Αρνητικό)/Not Detected (Δεν ανιχνεύτηκε)		Δεν ανιχνεύτηκε σήμα για το παθογόνο. Η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής.	Καμία. Αναφέρετε τα αποτελέσματα.
N/A (Δ/Ι) (ισχύει μόνο για τα <i>E. coli</i> O157 και EPEC)		Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία και η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής. Για το <i>E. coli</i> O157 N/A (Δ/Ι): Δεν ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga. Για το EPEC N/A (Δ/Ι): Ανιχνεύθηκε <i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga.	Καμία. Αναφέρετε τα αποτελέσματα.
Invalid (Μη έγκυρο)		Δεν ανιχνεύτηκε σήμα για το παθογόνο και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε (αλλά ανιχνεύτηκαν άλλα παθογόνα).	Επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης. Αν το μη έγκυρο αποτέλεσμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

Το όργανο QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της εξέτασης. Αφού ολοκληρωθεί η εκτέλεση, τα αποτελέσματα εμφανίζονται στη οθόνη σύνοψης Results (Αποτελέσματα) (Εικόνα 51).

Σημείωση: Οι πληροφορίες που προβάλλονται εξαρτώνται από τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table has columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed in a table with 10 rows. The first row shows a 'Positive' result for Sample ID 2342, while the others are 'Negative'. Each row has a 'DETAILS' link. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', 'Selected: 1/10', and 'SAVE REPORTS'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:35:01	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 19:04:45	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

Εικόνα 51. Η οθόνη σύνοψης αποτελεσμάτων.

Στο κύριο μέρος της οθόνης περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εκτελέσεων που έχουν ολοκληρωθεί και χρησιμοποιούνται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υποδείξη των αποτελεσμάτων:

- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, εμφανίζεται η λέξη Positive (Θετικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  αριστερά.

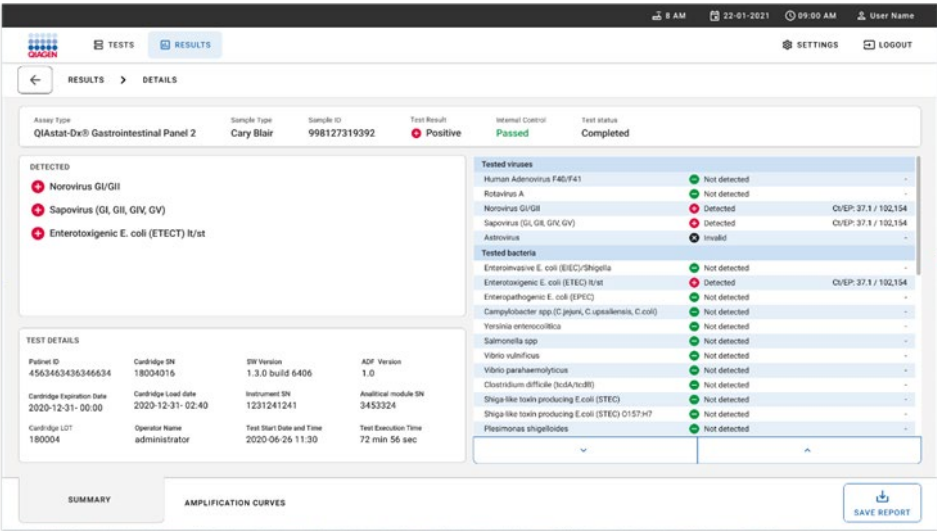
- Αν δεν ανιχνευτεί κάποιο παθογόνο και ο εσωτερικός μάρτυρας είναι έγκυρος, εμφανίζεται η λέξη Negative (Αρνητικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  αριστερά.
- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, και ο εσωτερικός μάρτυρας δεν ήταν έγκυρος, εμφανίζεται η ένδειξη Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση) στη στήλη αποτελεσμάτων, με το σύμβολο  στα αριστερά.
- Αν η εξέταση δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα Failed (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στην οθόνη εμφανίζονται τα ακόλουθα δεδομένα εξέτασης (Εικόνα 48):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)/Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- End day and time (Ημέρα και ώρα λήξης)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)

Προβολή λεπτομερειών εξέτασης

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, μέσω του κουμπιού **Details** (Λεπτομέρειες) που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες εξέτασης) (Εικόνα 52).



Εικόνα 52. Η οθόνη λεπτομερειών εξέτασης.

Το επάνω τμήμα της οθόνης εμφανίζει γενικές πληροφορίες για την εξέταση. Περιλαμβάνει τον τύπο προσδιορισμού και δείγματος, το αναγνωριστικό δείγματος, το συνολικό αποτέλεσμα της εξέτασης, την κατάσταση του εσωτερικού μάρτυρα και την κατάσταση της εξέτασης.

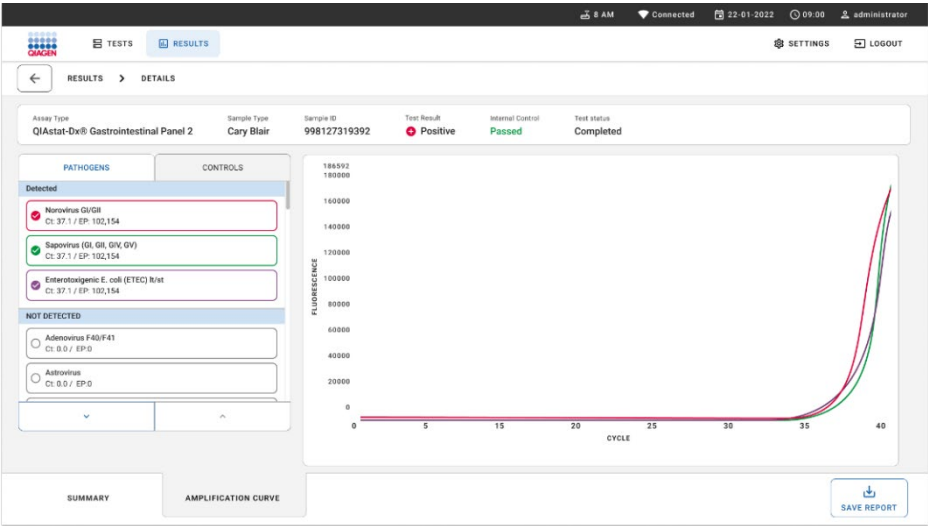
Στην αριστερή πλευρά της οθόνης εμφανίζονται όλα τα ανιχνευμένα παθογόνα και στο μεσαίο τμήμα της οθόνης εμφανίζονται όλα τα παθογόνα τα οποία μπορεί να ανιχνεύσει ο προσδιορισμός.

Σημείωση: Οι κατηγορίες και ο τύπος των παθογόνων που εμφανίζονται εξαρτώνται από τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται.

Στη δεξιά πλευρά της οθόνης εμφανίζονται οι ακόλουθες λεπτομέρειες της εξέτασης: αναγνωριστικό δείγματος, αναγνωριστικό χειριστή, αριθμός παρτίδας φύσιγγας, σειριακός αριθμός φύσιγγας, ημερομηνία λήξης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα φόρτωσης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα εκτέλεσης εξέτασης, διάρκεια εκτέλεσης εξέτασης, έκδοση λογισμικού και ADF και σειριακός αριθμός μονάδας ανάλυσης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης της εξέτασης, πατήστε την καρτέλα **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) στο κάτω μέρος της οθόνης (Εικόνα 53 παρακάτω).



Εικόνα 53. Η οθόνη καμπυλών ενίσχυσης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στην αριστερή πλευρά για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που εξετάστηκαν. Πατήστε το pathogen name (όνομα παθογόνου) για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα δεν εμφανίζονται.

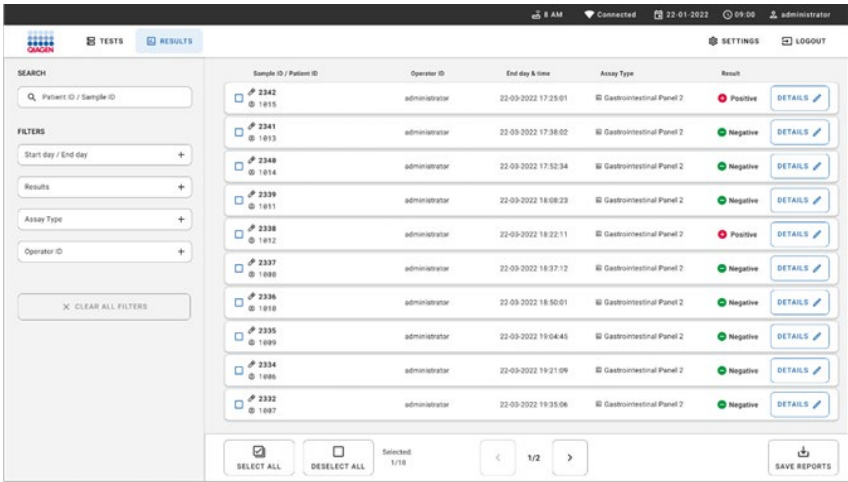
Οι αντίστοιχες τιμές CT και φθορισμού τελικού σημείου εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου. Τα παθογόνα χωρίζονται στην κατηγορία detected (Ανιχνεύτηκαν) και not detected (Δεν ανιχνεύτηκαν).

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (MARTYPEΣ) στην αριστερή πλευρά για να προβάλετε τους μάρτυρες και να επιλέξετε ποιοι μάρτυρες θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία αναζήτησης στην κύρια οθόνη αποτελεσμάτων (Εικόνα 54).

Σημείωση: Η λειτουργία μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς ή να είναι απενεργοποιημένη ανάλογα με τις ρυθμίσεις του προφίλ χρήστη.



Εικόνα 54. Λειτουργία αναζήτησης στην οθόνη αποτελεσμάτων.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε συσκευή αποθήκευσης USB

Από την οθόνη Results (Αποτελέσματα), επιλέξτε μεμονωμένα ή όλα τα αποτελέσματα μαζί χρησιμοποιώντας το κουμπί **Select All** (Επιλογή όλων) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αναφορών των εξετάσεων σε μορφή PDF σε μια συσκευή αποθήκευσης USB (Εικόνα 54). Η θύρα USB βρίσκεται στη μπροστινή και στην πίσω πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση της συσκευής αποθήκευσης USB για τη σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Λόγω των υψηλών ποσοστών ασυμπτωματικών φορέων *Clostridium difficile*, ειδικά σε πολύ νεαρά παιδιά και νοσηλευόμενους ασθενείς, η ανίχνευση τοξινογόνου *C. difficile* πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο των κατευθυντήριων οδηγιών που αναπτύσσει το κέντρο που εκτελεί τη διαδικασία ή άλλοι εμπειρογνώμονες (97,98).
- Για χρήση μόνο με συνταγή.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζεται για τη εξέταση δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η απόδοση αυτής της εξέτασης έχει επικυρωθεί μόνο με ανθρώπινα κόπρανα που έχουν συλλεχθεί σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου. Δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλο μέσο μεταφοράς κοπράνων, ορθικά δείγματα από στείλειό, ανεπεξέργαστα κόπρανα, εμετό ή ενδοσκοπική αναρρόφηση κοπράνων. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξέταση φαιαλιδίων μέσου μεταφοράς Cary-Blair από προϊόντα συλλογής που έχουν υπερπληρωθεί με κόπρανα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο επανεναιωρημένα κόπρανα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος συλλογής.
- Η ανίχνευση ιικών, βακτηριακών ή παρασιτικών αλληλουχιών εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των δοκιμών (συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης). Αν δεν τηρηθούν οι σωστές διαδικασίες σε κάποιο από αυτά τα βήματα, ενδέχεται τα αποτελέσματα να είναι εσφαλμένα. Από την εσφαλμένη συλλογή και μεταφορά ή τον εσφαλμένο χειρισμό των δοκιμών υπάρχει κίνδυνος να προκύψουν ψευδώς αρνητικές τιμές.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την οριστική αιτία της νόσου.
- Δεν ανιχνεύονται όλοι οι παράγοντες οξείας γαστρεντερικής λοίμωξης με αυτόν τον προσδιορισμό.

- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τη δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.
- Η ταυτοποίηση πολλών διαρροιογόνων παθότυπων *E. coli* βασίζεται ιστορικά σε φαινοτυπικά χαρακτηριστικά όπως πρότυπα προσκόλλησης ή τοξινογονικότητα σε ορισμένες κυτταρικές σειρές ιστοκαλλιέργειας (42). Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στοχεύει σε γενετικούς καθοριστικούς παράγοντες που χαρακτηρίζουν τα περισσότερα παθογόνα στελέχη αυτών των μικροοργανισμών, ωστόσο μπορεί να μην ανιχνεύσει όλα τα στελέχη που έχουν φαινοτυπικά χαρακτηριστικά παθότυπου. Συγκεκριμένα, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει μόνο εντεροαθροιστικά στελέχη *E. coli* (EAEC) που φέρουν τους δείκτες *aggR* ή/και *aatA* στο πλασμίδιο pAA (αθροιστικής προσκόλλησης). Δεν ανιχνεύει όλα τα στελέχη που εκδηλώνουν πρότυπο αθροιστικής προσκόλλησης.
- Οι δείκτες γενετικής λοιμογόνου δράσης που συσχετίζονται με τους διαρροιογόνους παθότυπους *E.coli/Shigella* συχνά μεταφέρονται σε κινητά γενετικά στοιχεία (MGE) που μπορούν να μεταφερθούν οριζόντια μεταξύ διαφορετικών στελεχών (42). Συνεπώς, τα αποτελέσματα «Detected» (Ανιχνεύτηκε) για πολλά διαρροιογόνα *E. coli/Shigella* ενδέχεται να οφείλονται σε συλλοίμωξη με πολλαπλούς παθότυπους ή, λιγότερο συχνά, ενδέχεται να οφείλονται στην παρουσία ενός μικροοργανισμού που περιέχει γονίδια με χαρακτηριστικά πολλαπλών παθότυπων. Ένα παράδειγμα του τελευταίου είναι τα υβριδικά στελέχη ETEC/STEC *E. coli* 2019 που εντοπίστηκαν στη Σουηδία (99).
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει το εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC) μέσω στόχευσης του γονιδίου *eae*, το οποίο κωδικοποιεί τον παράγοντα προσκόλλησης ιντιμίνη. Καθώς ορισμένα *E. coli* (STEC) που παράγουν τοξίνη ομοιάζουν με τη Shiga είναι επίσης φορείς του *eae* (συγκεκριμένα, τα στελέχη που ταυτοποιούνται ως εντεροαιμοραγικά *E. coli*, EHEC) (42), το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ STEC που περιλαμβάνουν το *eae* και μιας συλλοίμωξης EPEC και STEC. Συνεπώς, το αποτέλεσμα EPEC δεν ισχύει (Δ/Ι) και δεν αναφέρεται για δοκίμια στα οποία έχει επίσης ανιχνευτεί το STEC. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το STEC μπορεί να αναφερθεί ως EPEC όταν εμφανίζεται STEC που είναι φορέας *eae* (EHEC) σε ένα δοκίμιο κάτω του LoD του ολιγονουκλεοτιδικού σχεδιασμού STEC. Έχουν καταγραφεί σπάνιες περιπτώσεις και άλλων μικροοργανισμών που είναι φορείς του *eae* [π.χ. τα *Escherichia albertii* και *Shigella boydii* (100)].

- Ο ορότυπος 1 του *Shigella dysenteriae* διαθέτει γονίδιο τοξίνης ομοιάζουσας με τη Shiga (stx) πανομοιότυπο με το γονίδιο stx1 του STEC (42). Γονίδια Stx ανιχνεύτηκαν σχετικά πρόσφατα σε άλλα είδη *Shigella* (π.χ. *S. sonnei* και *S. flexneri*) (101, 102). Η ανίχνευση τόσο του *Shigella*/εντεροδιηθητικού *E. coli* (EIEC) όσο και των STEC stx1/stx2 στο ίδιο δοκίμιο μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία ενός είδους *Shigella*, όπως το *S. dysenteriae*. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ανίχνευσης των γονιδίων της τοξίνης που μοιάζει με τη Shiga σε άλλα γένη/είδη [π.χ. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* και *Citrobacter freundii* (103,104,105)].
- Το αποτέλεσμα *E. coli* O157 αναφέρεται μόνο ως ειδική ταυτοποίηση της ορο-ομάδας σε συσχετισμό με το STEC stx1/stx2. Ενώ έχουν ανιχνευτεί στελέχη που δεν ανήκουν στο STEC O157 στα ανθρώπινα κόπρανα (106), δεν έχει προσδιοριστεί ο ρόλος τους στη νόσο (107). Ο ορότυπος O157 EPEC έχει ταυτοποιηθεί και ανιχνεύεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (από τον ολιγονουκλεοτιδικό σχεδιασμό EPEC) επειδή φέρει το γονίδιο eae.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν μπορεί να κάνει διάκριση μεταξύ λοιμώξεων από ένα μεμονωμένο τοξινογόνο STEC O157 ή μεταξύ σπάνιων συλλοιμώξεων από STEC (εκτός του O157) με αποτέλεσμα αρνητικό για stx1/stx2 *E. coli* O157.
- Αυτή η εξέταση ανιχνεύει μόνο τα *Campylobacter jejuni*, *C. coli* και *C. upsaliensis* και δεν κάνει διάκριση μεταξύ αυτών των τριών ειδών *Campylobacter*. Απαιτείται επιπλέον εξέταση για να γίνει διάκριση μεταξύ αυτών των ειδών και για την ανίχνευση άλλων ειδών *Campylobacter* που ενδέχεται να υπάρχουν σε δοκίμια κοπράνων. Ειδικότερα, ο ολιγονουκλεοτιδικός σχεδιασμός του *Campylobacter upsaliensis* μπορεί να επιφέρει διασταυρούμενη αντίδραση με τους μικροοργανισμούς του είδους *Campylobacter C. lari* και *C. helveticus*.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα γαστρεντερικής λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης ενδέχεται να οφείλονται σε παραλλαγές αλληλουχίας στην περιοχή που στοχεύει ο προσδιορισμός, στην παρουσία αναστολέων, σε τεχνικά σφάλματα, ανάμειξη των δειγμάτων ή σε λοίμωξη που προκλήθηκε από μικροοργανισμό που δεν ανιχνεύεται από το πάνελ. Τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορούν επίσης να επηρεαστούν από τη χρήση συγκεκριμένων φαρμακευτικών ουσιών (π.χ. ανθρακικό ασβέστιο), από συγχωρηγούμενη αντιμικροβιακή αγωγή ή επίπεδα του μικροοργανισμού στο δείγμα κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης. Η ευαισθησία σε ορισμένες κλινικές ρυθμίσεις μπορεί να διαφέρει από αυτή που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης.

- Η επιμόλυνση από μικροοργανισμούς και αμπλικόνια μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα για την εξέταση. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις εργαστηριακές προφυλάξεις που αναφέρονται στην ενότητα «Εργαστηριακές προφυλάξεις».
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών τιμών που προκύπτουν από διασταυρούμενη μόλυνση από οργανισμούς-στόχους, τα νουκλεϊκά οξέα τους ή το ενισχυμένο προϊόν ή από μη ειδικά σήματα στον προσδιορισμό.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω της παρουσίας στελεχών με αλληλουχική μεταβλητότητα στις περιοχές-στόχους του ολιγονουκλεοτιδικού σχεδιασμού. Ανατρέξτε στην ενότητα Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης) αυτού του εγγράφου για περισσότερες πληροφορίες.
- Η απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν έχει προσδιοριστεί σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το εμβόλιο για τον ροταϊό Α. Η πρόσφατη από του στόματος χορήγηση εμβολίου για τον ροταϊό Α μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα για ροταϊό Α σε περίπτωση που ο ιός έχει εισέλθει στα κόπρανα.
- Η απόδοση της εξέτασης δεν έχει αξιολογηθεί για ανοσοκατεσταλμένα άτομα.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης δεν έχει προσδιοριστεί για την παρακολούθηση της θεραπείας λοίμωξης από οποιονδήποτε από τους στοχευόμενους μικροοργανισμούς.
- Οι στόχοι των αναλυόμενων ουσιών (αλληλουχίες νουκλεϊκών οξέων ιών, βακτηρίων ή παρασίτων) μπορεί να παραμείνουν *in vivo*, ανεξάρτητα από τη βιωσιμότητα των ιών, των βακτηρίων ή των παρασίτων. Η ανίχνευση στόχων αναλυόμενων ουσιών δεν εγγυάται την παρουσία του αντίστοιχου ζωντανού μικροοργανισμού ούτε ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός αποτελεί τον αιτιώδη παράγοντα των κλινικών συμπτωμάτων.
- Οι υποκείμενοι πολυμορφισμοί σε περιοχές σύνδεσης εκκινητών μπορούν να επηρεάσουν τους στόχους που ανιχνεύονται και, κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα της εξέτασης που θα προκύψουν.
- Οι θετικές και οι αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι υψηλός. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός είναι χαμηλός.

- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που αναγράφονται στην επισήμανση και για την υποδεικνυόμενη ποσότητα ή συγκέντρωση. Η παρεμβολή από ουσίες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα «Παρεμβαλλόμενες ουσίες» των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς της γαστρεντερικής οδού διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στην ενότητα «Ειδικότητα ανάλυσης» του φύλλου οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η εξέταση είναι ποιοτική και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του ανιχνευόμενου μικροοργανισμού που εντοπίζεται.
- Η ευαισθησία του προσδιορισμού να ανιχνεύει το *Cyclospora cayetanensis*, τον αδενοϊό F41, το *Entamoeba histolytica* και το *Escherichia coli* (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga μπορεί να μειωθεί έως και 3,16 φορές όταν χρησιμοποιείται ροή εργασιών με μισό όγκο εισαγωγής δείγματος (100 μ L), όπως αναλύεται στο «Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης».

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Απόδοση ανάλυσης

Η απόδοση ανάλυσης που ακολουθεί καταδείχθηκε με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιεί τις ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σε ό,τι αφορά το όργανο QIAstat-Dx Rise, πραγματοποιήθηκαν ειδικές μελέτες για την κατάδειξη της επιμόλυνσης και της επαναληψιμότητας. Οι υπόλοιπες παράμετροι απόδοσης ανάλυσης που ακολουθούν καταδείχθηκαν με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το όργανο QIAstat-Dx Rise.

Όριο ανίχνευσης

Ως όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ των δειγμάτων που υποβάλλονται σε εξέταση παράγουν θετικό σήμα.

Αξιολογήθηκε το LoD για καθέναν από τους στοχευόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 με 48 παθογόνα στελέχη συνολικά, αναλύοντας μια σειρά αραιώσεων δειγμάτων ανάλυσης, παρασκευασμένων από απομονωμένα στελέχη καλλιέργειας από προμηθευτές του εμπορίου (π.χ. ZeptoMetrix® και ATCC®), από επιβεβαιωμένα κλινικά απομονωθέντα στελέχη ή από τεχνητά δείγματα για στοχευόμενες αναλύόμενες ουσίες που δεν διατίθενται στο εμπόριο. Κάθε δείγμα που εξετάστηκε προετοιμάστηκε σε πρότυπο ανθρώπινων κοπράνων, το οποίο αποτελείται από δεξαμενή κλινικών δοκιμών κοπράνων που είχαν δώσει προηγουμένως αρνητικό αποτέλεσμα σε εξέταση, επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

Καθένα από τα 48 στελέχη εξετάστηκε σε πρότυπο ανθρώπινων κοπράνων παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το προϊόν συλλογής Para-Pak C&S®. Μια μελέτη ισοδυναμίας μήτρας μεταξύ των μέσων μεταφοράς Para-Pak C&S και FecalSwab πραγματοποιήθηκε για να υποστηρίξει τα συμπεράσματα της ενότητας.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 εμφανίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που εξετάστηκαν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5.802	1,2 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8.941	0,6 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14.491	1.660 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7.210	110 CFU/mL	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2.259,4 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7.631	35 CFU/mL	19/20
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη 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 shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2.291 CFU/mL	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/mL	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/mL	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 0801437	1.441	4.518,8 CFU/mL	20/20

Πίνακας 7. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που εξετάστηκαν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132, τοξινογόνο	ZeptoMetrix 0801901	28.298	13.600 CFU/mL	20/20
	Z133, μη τοξινογόνο	ZeptoMetrix 0801902	79.749	54.668 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1.600 CFU/mL	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8.904	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	2.983	1.905,1 CFU/mL	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2.070 CFU/mL	20/20
	υποείδ. <i>Enterocolitica</i> NTCC 11175, Βιότυπος 4, ορότυπος 3	ATCC 700822	2.496	120,1 CFU/mL	20/20
<i>Εντεροαθροιστικό E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1.075	634 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/mL	19/20
<i>Εντεροδιηθητικό 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	1.431	41,3 CFU/mL	20/20

Πίνακας 7. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που εξετάστηκαν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1.817	2.581,7 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493, EPEC, O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29.021	1.190 CFU/mL	20/20
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/mL	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC, ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/mL	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2.012	726,8 CFU/mL	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>Escherichia coli</i> O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1.217	2.281,5 CFU/mL	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας UKM 84	357	Δ/Ι	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Απομονωθέν στέλεχος Iowa	Waterborne® P102C	661	Δ/Ι	20/20

Πίνακας 7. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που εξετάστηκαν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
Cyclospora cayetanensis	Δ/Ι	LACNY- Κλινικό δείγμα LAC2825	53	Δ/Ι	19/20
	Δ/Ι	LACNY Κλινικό δείγμα LAC2827	137	Δ/Ι	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 κύτταρα/mL	20/20
	HK-9 (Κορέα)	ATCC 30015	1	0,13 κύτταρα/mL	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	790 κύτταρα/mL	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 κύτταρα/mL	20/20
Αδενοϊός F40/F41	Τύπος 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID50/mL	20/20
	Τύπος 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID50/mL	19/20
Αστροϊός	ERE IID 2371 (τύπος 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID50/mL	20/20
	ERE IID 2868 (τύπος 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID50/mL	19/20
Νοροϊός GI/GII	GI.1 (ανασυνδυασμένο)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID50/mL	19/20
	GII.4 (ανασυνδυασμένο)	ZeptoMetrix 0810087CF	8.998	10,5 TCID50/mL	20/20

Πίνακας 7. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που εξετάστηκαν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
Ροταϊός Α	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5.787	436,1 TCID50/mL	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5.201	14,1 TCID50/mL	19/20
Σαππόιός	Γονοομάδα I, γονότυπος 1	QIAGEN Bar- celona-Κλινικό δείγμα GI-88	187506	Δ/Ι	20/20
	Γονοομάδα V	Universitat de Barcelona 160523351	3.007	Δ/Ι	20/20

Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Η μελέτη της ειδικότητας ανάλυσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση *in vitro* εξέτασης και *in silico* ανάλυσης για την αξιολόγηση της πιθανής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και αποκλειστικότητας του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι μικροοργανισμοί στο πάνελ εξετάστηκαν για την αξιολόγηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του πάνελ και οι μικροοργανισμοί εκτός του πάνελ εξετάστηκαν για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μικροοργανισμούς που δεν καλύπτονται από το περιεχόμενο του πάνελ. Οι οργανισμοί εντός και εκτός πάνελ που εξετάστηκαν παρουσιάζονται στον Πίνακα 8 και τον Πίνακα 9, αντίστοιχα.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με άπαξ ενοφθαλμισμό μικροοργανισμών σε αρνητικά κόπρανα επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των οργανισμών, κατά προτίμηση 10⁵ TCID50/mL για ιικούς στόχους, 10⁵ κύτταρα/mL για παρασιτικούς στόχους και 10⁶ CFU/mL για βακτηριακούς στόχους. Τα παθογόνα υποβλήθηκαν σε εξέταση σε 3 επαναλήψεις. Δεν υπήρξε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα εντός ή εκτός πάνελ για όλα τα παθογόνα που εξετάστηκαν *in vitro*, εκτός από δύο μη στοχευμένα είδη *Campylobacter* (*C. helveticus* και *C. lari*) που αντέδρασαν διασταυρούμενα με τα ολιγονουκλεοτίδια του προσδιορισμού *Campylobacter* που περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Πίνακας 8. Λίστα παθογόνων επί του πάνελ που εξετάστηκαν για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

Τύπος	Παθογόνο	
Βακτήρια	<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)	
Παράσιτα	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Ιοί	Αδενοϊός F41	Νοροϊός GII
	Αστροϊός	Ροταϊός A
	Νοροϊός GI	Σαποϊός

Πίνακας 9. Λίστα παθογόνων εκτός του πάνελ που εξετάστηκαν για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

Τύπος	Παθογόνο (με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση)	
Βακτήρια	<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> μη τοξινογόνο	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> υποεϊδ. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Μύκητες	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Παράσιτα	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Ιοί	Αδενοϊός C:2	Κοροναϊός 229E
	Αδενοϊός B:34	Ιός Cocksackie B3
	Αδενοϊός B3	Κυτταρομεγαλοϊός
	Αδενοϊός E:4a	Εντεροϊός 6 (Ιός Echo)
	Αδενοϊός ορότυπου 1	Εντεροϊός 68
	Αδενοϊός ορότυπου 5	Ιός του απλού έρπητα τύπου 2
	Αδενοϊός ορότυπου 8	Ρινοϊός 1A
	Μποκαϊός τύπου 1	

In silico προβλέψεις για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις κατέδειξαν ότι μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες διασταυρούμενες αντιδράσεις κατά την εξέταση δειγμάτων κοπράνων με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Πίνακας 10).

Πίνακας 10. Πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις βασισμένες σε ανάλυση *in silico*.

Στόχος του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Μικροοργανισμοί με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<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	Στελέχη που δεν ανήκουν στο STEC <i>E.coli</i> O157**

* Λάβετε υπόψη ότι αυτές οι πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις επηρεάζουν σχεδιασμούς με γονίδια στόχους που ευθύνονται για την παθογονικότητα των αντίστοιχων παθογόνων στόχων του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 που μπορεί να προκύψει στα είδη με μια γνωστή βιολογική διαδικασία των βακτηρίων που ονομάζεται οριζόντια γονιδιακή μεταφορά (42,108).

† Σπάνιοι ή λιγότερο κοινοί οργανισμοί-φορείς της ιντιμίνης eae (100).

‡ Στόχος επί του πάνελ.

§ Η *in vitro* εξέταση στελεχών *Campylobacter lari* και *Campylobacter helveticus* σε υψηλή συγκέντρωση επιβεβαίωσε πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση του είδους *Campylobacter* με τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Σπάνιες ή λιγότερο κοινές μονάδες παραγωγής τοξινών *Stx* (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** Το *E. coli* O157 αναφέρεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 μόνο όταν υπάρχει θετική ενίσχυση για τον σχεδιασμό *E. coli* (STEC) σύμφωνα με τον αλγόριθμο προσδιορισμού. Μια σπάνια περίπτωση συλλοίμωσης *E. coli* (STEC) και *E. coli*O157 δεν θα διαφοροποιείται από την απλή λοίμωξη που προκαλείται από το στέλεχος STEC O157:H7.

Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)

Η αντιδραστικότητα ανάλυσης (συμπεριληψιμότητα) αξιολογήθηκε με απομονωθέντα/απλά στελέχη παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος, τα οποία επιλέχτηκαν με βάση την κλινική συνάφεια και τη γενετική, χρονική και γεωγραφική ποικιλομορφία. Βάσει *in vitro* (υγρής) εξέτασης και *in silico* ανάλυσης, οι εκκινητές και οι ανιχνευτές του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι ειδικοί και συμπεριληπτικοί για τα κλινικά κυρίαρχα και συναφή στελέχη κάθε παθογόνου που εξετάστηκε.

Εξέταση *in vitro* (υγρή)

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι 100% συμπεριληπτικό (143 από 143) για τα στελέχη των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση *in vitro*. Τα περισσότερα στελέχη παθογόνων που αξιολογήθηκαν σε υγρή εξέταση (133/143) ανιχνεύτηκαν στο ≤ 3 πλάσιο του αντίστοιχου στελέχους αναφοράς LoD (Πίνακας 10).

Πίνακας 11. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για όλα τα παθογόνα που εξετάστηκαν με τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Το στέλεχος αναφοράς LoD κάθε παθογόνου αναγράφεται με έντονη γραμματοσειρά

Πίνακας 11α. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στέλεχη *Campylobacter*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804.272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	υποειδ. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	O:19 HL7, D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποειδ. <i>Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποειδ. <i>Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11β. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Clostridium difficile*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (άγνωστος)	ATCC	BAA-1814	1x 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	0801620	3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11γ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Plesiomonas shigelloides*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11δ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Salmonella*

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

Πίνακας 11δ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Salmonella* (συνέχεια)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Newport, C487- 69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	–	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Braenderup	–	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Anatum	–	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποειδ. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ε. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio cholerae*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133, μη τοξινογόνο	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132, τοξινογόνο	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11στ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio parahaemolyticus*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Ιαπωνία)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ζ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio vulnificus*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Βióτυπος 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11η. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Yersinia enterocolitica*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Βιότυπος 4, ορότυπος 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Βιοποικιλία 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11θ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροαθροιστικού *E. coli* (EAEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, VH 529140369015	3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ι. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροπαθογόνου *E. coli* (EPEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ια. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροτοξινογόνου *E. coli* (ETEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11, LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD†

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ιβ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροδιαηθητικού *E. coli* (EIEC)/*Shigella*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροδιαηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Εντεροδιαηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Εντεροδιαηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Ορο-ομάδα C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Ορο-ομάδα B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Ορο-ομάδα B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Ορο-ομάδα D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Ορο-ομάδα D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Ορο-ομάδα C)	AMC 43-G-58 [M44 (Τύπος 170)]	ATCC	9207	10x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11iv. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (STEC) (στελέχη φορείς του stx1)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	ATCC 35150 αναφοράς (EDL 931),O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	CDC αναφοράς 00- 3039,O45:H2, άγνωστο	Microbiologics	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O103:H2,stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ιδ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (STEC) (στελέχη φορείς του stx2)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	ATCC 35150 αναφοράς (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ιε. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *E. coli* stx1/stx2 O157 που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (STEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	ATCC 35150 αναφοράς (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.
†Το στέλεχος *E. coli* 91355 της SSI Diagnostica αναφέρεται στον κατάλογο της ως: vtx2f+, eae+. Ωστόσο, διαπιστώθηκε ότι ενισχύεται για το *E. coli* O157 και στα δύο προϊόντα QIAstat-Dx και FilmArray.

Πίνακας 11ιστ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Cryptosporidium*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Απομονωθέν Iowa	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	δ/ι	Public Health Wales	Κλινικό δείγμα, UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (απομονωθέν γονιδιωματικό DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Κλινικό δείγμα, UKMEL 14	<0,01 LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ιζ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Cyclospora cayetanensis*.

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	δ/ι	Κλινικό δείγμα	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	δ/ι	Κλινικό δείγμα	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ιη. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Entamoeba histolytica*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Κορέα)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, 1	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11ιθ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Giardia lamblia*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 απομονωθέν στέλεχος	Waterborne	P101	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11κ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στόχους αδενοϊού F40/F41

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Αδενοϊός F40/F41	Ανθρώπινος αδενοϊός F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος αδενοϊός F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Ανθρώπινος αδενοϊός F40	Dugan [79- 18025]	ATCC	VR-931	
	Ανθρώπινος αδενοϊός τύπου 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11κα. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη Αστροϊού

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Αστροϊός	Ανθρώπινος αστροϊός	ERE IID 2371 (τύπος 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος αστροϊός	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, 160521599	1x LoD
	Ανθρώπινος αστροϊός	ERE IID 2868 (τύπος 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος αστροϊός	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, 151601306	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11κβ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας QIAstat-Dx για στελέχη νοροϊού GI/GII

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Νοροϊός GI/GII	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 1	Ανασυνδυασμένο GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 1	—	Indiana University Health	Κλινικό δείγμα, IU3156	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 1	—	Indiana University Health	Κλινικό δείγμα, IU3220	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 1	—	TriCore Reference Laboratories	Κλινικό δείγμα, TC4274	3x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	Ανασυνδυασμένο GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, 198058327	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Κλινικό δείγμα, N26.2TA	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	—	Lacny Hospital	Κλινικό δείγμα, LAC2019	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	—	Nationwide Children's Hospital	Κλινικό δείγμα, NWC6063	1x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Κλινικό δείγμα, GI 12	3x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	—	Lacny Hospital	Κλινικό δείγμα, LAC2133	10x LoD
	Ανθρώπινος νοροϊός γονοομάδας 2	—	Lacny Hospital	Κλινικό δείγμα, LAC2074	10x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11κγ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη ροταϊού A

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Ροταϊός A	Ανθρώπινος ροταϊός A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 11κδ. Αποτελέσματα εξέτασης συμπεριληψιμότητας για στελέχη σαπιοιού

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Σαπιοιός	Ανθρώπινος σαπιοιός γονοομάδας I	–	QIAGEN Barcelona	Κλινικό δείγμα, GI-88*	1x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοιός γονοομάδας V	δ/ι	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 160523351*	1x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοιός γονοομάδας I	GI.1	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 171016324	1x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοιός γονοομάδας II	GII.3	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 215512	1x LoD

*Στέλεχος που εξετάστηκε στη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Ανάλυση *in silico*

Ανάλυση πιθανής αντιδραστικότητας *in silico* κατέδειξε ότι οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες) προβλέπεται ότι ανιχνεύονται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Πίνακας 12).

Πίνακας 12. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βασισμένη σε ανάλυση *in silico*

QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Βακτήρια	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni υποείδ. jejuni, Campylobacter jejuni υποείδ. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (συμπεριλαμβανομένων των ριζότυπων 01 και 17 και των στελεχών BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica υποείδ. salamae II (π.χ. οροποικιλία 55:k:z39), Salmonella enterica υποείδ. arizonae IIIa (π.χ. οροποικιλία 63:g:z51), Salmonella enterica υποείδ. diarizonae IIIB (π.χ. οροποικιλία 47:l,v:z), Salmonella enterica υποείδ. houtenae IV (π.χ. οροποικιλία 43:z4), Salmonella enterica υποείδ. indica VI. Salmonella enterica υποείδ. enterica (έως 92 διαφορετικές οροποικιλίες, συμπεριλαμβανομένων των Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (π.χ. στελέχη NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (συμπεριλαμβανομένων των βιοποικιλιών EI Tor και Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica υποείδ. palearctica, Yersinia enterocolitica υποείδ. enterocolitica
Εντεροαθροιστικό E. coli (EAEC)	Εντεροαθροιστικό E. coli (EAEC) (συμπεριλαμβανομένων των ορότυπων O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Πίνακας 12. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βασισμένη σε ανάλυση in silico (συνέχεια)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Εντεροδιηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Εντεροδιηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC), είδ. <i>Escherichia coli</i> , <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) (π.χ. συμπεριλαμβανομένων των ορότυπων OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Άλλα βακτήρια φορείς του eae: ορισμένα <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga και λίγα στελέχη <i>Shigella boydii</i>
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC)†	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών H10407 και E24377A και των ορότυπων O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) που είναι φορέας του: Υποτύπου LT-I του ασταθούς στη θερμοότητα γονιδίου εντεροτοξίνης και της παραλλαγής Sta και των υποτύπων STp και STh του θερμοσταθερού γονιδίου εντεροτοξίνης
<i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων εκτός O157, O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM αλλά και των ορότυπων O157:H7 του STEC O157) Οι υπότυποι τοξίνης <i>Stx1</i> που προβλέπεται ότι ανιχνεύονται είναι οι <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> και <i>stx1d</i> . Άλλα βακτήρια φορείς του <i>stx</i> είναι: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων εκτός O157, O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM αλλά και των ορότυπων O157:H7, O157:NM του STEC O157) Οι υπότυποι τοξίνης <i>Stx2</i> που προβλέπεται ότι ανιχνεύονται είναι οι <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> και <i>stx2l</i>
<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	<i>Escherichia coli</i> O157 που περιλαμβάνει: Στελέχη STEC O157:H7 (π.χ. EDL933) και <i>E. coli</i> O157: ομάδες εκτός του H7 που περιλαμβάνουν τα βακτήρια <i>E. coli</i> O157 που παράγουν τοξίνη διαφορετική από τη Shiga (π.χ. ορότυπος O157:H45) Άλλα βακτήρια με αντιγόνο O O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Πίνακας 12. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βασισμένη σε ανάλυση in silico (συνέχεια)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Παράσιτα	
Cryptosporidium‡	Κοινά είδη <i>Cryptosporidium</i> που σχετίζονται με την ανθρώπινη νόσο: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Λιγότερο κοινά είδη <i>Cryptosporidium</i> που σχετίζονται με ανθρώπινες λοιμώξεις: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorium</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> γονότυπος I, <i>C. canis</i> *. Σπάνια ή μη ανθρώπινα είδη: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών LG, CY9, NP20 και NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (π.χ. στελέχη HM-1: IMSS, EHMfas1 και HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (γνωστό και ως <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Ιοί	
Αδενοϊός	Ανθρώπινος αδενοϊός F40/41
Αστροϊός§	Ανθρώπινος αστροϊός (συμπεριλαμβανομένων των τύπων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Νοροϊός GI/GII	Γονότυποι γονοομάδας νοροϊού II: 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 και GII.NA2* Γονότυποι γονοομάδας νοροϊού I: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 και GI.9
Ροταϊός	Ροταϊός A συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* και G12P [8]*

Πίνακας 12. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βασισμένη σε ανάλυση in silico (συνέχεια)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Σαπτοίος	Γονοσμάδες: GI (συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* και GI.7), GII (συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (συμπεριλαμβανομένου του γονότυπου GIV.1) και GV (συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων GV.1* και GV.2*)

* Ορισμένες αλληλουχίες προβλέπεται να ανιχνευθούν με μειωμένη ευαισθησία λόγω της παρουσίας μειωμένου αριθμού αναντιστοιχιών σε κρίσιμες θέσεις του σχεδιασμού εκκινητή-ανιχνευτή.
† Ο προσδιορισμός δεν προβλέπεται να ανιχνεύσει βακτηριακό φορέα του υποτύπου LT-II του γονιδίου της ασταθούς στη θερμότητα εντεροτοξίνης ή/και της παραλλαγής Stb του γονιδίου της θερμοσταθερής εντεροτοξίνης.
‡ Η ανάλυση δεν προβλέπεται να ανιχνεύσει άλλα *Cryptosporidium spp.* που σχετίζονται λιγότερο με ανθρώπινες ασθένειες: *C. andersoni* και *C. muris* (114).
§ Ο προσδιορισμός δεν προβλέπεται να ανιχνεύσει τους τύπους ανθρώπινου αστροϊού MLB1-3 και VA1-5.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Αξιολογήθηκε η επίδραση των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμών από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Σαράντα τρεις (43) δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν στα μείγματα δειγμάτων σε επίπεδο που προβλεπόταν να είναι υψηλότερο από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να βρεθεί σε δείγματα κοπράνων. Κάθε μικροοργανισμός εξετάστηκε με 3x LoD και η εξέταση πραγματοποιήθηκε εις τριπλούν. Ενδογενείς ουσίες, όπως ανθρώπινο ολικό αίμα, ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και αρκετά παθογόνα υποβλήθηκαν σε εξέταση μαζί με εξωγενείς ουσίες, όπως αντιβιοτικά, άλλα φάρμακα που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σύστημα και διάφορες ουσίες ειδικές ανά τεχνική.

Στην πλειονότητα των ουσιών που εξετάστηκαν δεν παρατηρήθηκε αναστολή, με εξαίρεση τη βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδέν, τη βισακοδύλη, το ανθρακικό ασβέστιο, τη νονοξυνόλη-9 και τον ροταϊό από αναδιάταξη, που ενδέχεται να προκαλέσουν αναστολή σε υψηλή συγκέντρωση.

Διαπιστώθηκε ότι η βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδέν παρεμβάλλεται στην ανίχνευση EAEC σε συγκεντρώσεις πάνω από 25,0 mg/mL.

Διαπιστώθηκε ότι η βισακοδύλη παρεμποδίζει την ανίχνευση EAEC σε συγκεντρώσεις πάνω από 1,5 mg/mL.

Διαπιστώθηκε ότι το ανθρακικό ασβέστιο παρεμποδίζει την ανίχνευση όλων των στόχων του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 σε συγκεντρώσεις πάνω από 10,7 mg/mL.

Διαπιστώθηκε ότι η νονοξυνόλη-9 παρεμποδίζει την ανίχνευση του *Entamoeba* σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,2 µL/mL.

Ο ροταϊός από αναδιάταξη WC3:2-5, R574(9) και WI79-4,9 που χρησιμοποιείται σε εμβόλια ροταϊού A προβλέφθηκε ότι αντιδρά με τον ροταϊό A στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι τελικές συγκεντρώσεις χωρίς αισθητή παρεμβολή στην ανίχνευση στόχων με συγκέντρωση 3x LoD για τα WC3:2-5, R574(9) και WI79-4,9 ήταν $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/mL και 1,10 PFU/mL, αντίστοιχα (βλ. Πίνακα 13) για τις άλλες συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν.

Πραγματοποιήθηκε εξέταση για ανταγωνιστική παρεμβολή σε ένα υποσύνολο παθογόνων. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή κατά την αξιολόγηση της ανταγωνιστικής παρεμβολής από παθογόνα-στόχους όταν υποβλήθηκαν σε εξέταση δύο παθογόνα-στόχοι του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel με ενοφθαλμισμό δειγμάτων με έναν στόχο παθογόνου σε 3x LoD και έναν σε 50x LoD. Τα αποτελέσματα από τους στόχους παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση περιλαμβάνονται στον Πίνακα 14.

Τα αποτελέσματα από τις 43 παρεμβαλλόμενες ουσίες που θα μπορούσαν να βρίσκονται ή να εισαχθούν σε ένα δοκίμιο κοπράνων περιλαμβάνονται στον Πίνακα 13.

Πίνακας 13. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση

Εξεταζόμενη ουσία	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
Ενδογενείς ουσίες		
Χολή από βοοειδή και προβατοειδή	120,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Χοληστερόλη	15,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Λιπαρά οξέα (παλμικό οξύ)	2,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Λιπαρά οξέα (στεατικό οξύ)	4,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA	20 µg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινα κόπρανα (υπερπλήρωση φιαλιδίου Cary Blair)	300 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινα ούρα	0,5 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο ολικό αίμα με κιτρικό νάτριο	0,4 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδένα	50,0 mg/mL	Παρεμβολή
	25,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Τριγλυκερίδια	50 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Εντεροϊός είδος D, Ορότυπος EV-D68	1 x 10 ⁵ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Μη παθογόνο E. coli	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Saccharomyces cerevisiae (κατατεθειμένο ως S. boul-ardii)	1 x 10 ⁵ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Εξωγενείς ουσίες		
Βακτρικίνη	250,0 U/mL	Καμία παρεμβολή

Πίνακας 13. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση (συνέχεια)

Εξεταζόμενη ουσία	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
Βισακοδύλη	3,0 mg/mL	Παρεμβολή
	1,5 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Υποσαλικυλικό βισμούθιο	3,5 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρακικό ασβέστιο (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/mL	Παρεμβολή
	10 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Δοκουσικό νάτριο	25 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Υδροχλωρική δοξυκυκλίνη	0,50 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Γλυκερίνη	0,50 mL	Καμία παρεμβολή
Υδροκορτιζόνη	5,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Υδροχλωρική λοπεραμίδη	0,78 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Υδροξείδιο του μαγνησίου	1,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Μετρονιδαζόλη	15,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ορυκτέλαιο	0,50 mL	Καμία παρεμβολή
Νατριούχος ναππροξένη	7 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Νονοξυνόλη-9	12,0 µL/mL	Παρεμβολή
	6,0 µL/mL	Παρεμβολή
	3,0 µL/mL	Παρεμβολή
	1,5 µL/mL	Παρεμβολή
	0,75 µL/mL	Παρεμβολή
	0,20 µL/mL	Καμία παρεμβολή
Νυστατίνη	10.000,0 μονάδες USP/mL	Καμία παρεμβολή
Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	0,75 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Φωσφορικό νάτριο	50,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή

Πίνακας 13. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση (συνέχεια)

Εξεταζόμενη ουσία	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
Συστατικά εμβολίων		
Ροταϊός από αναδιάταξη WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	Παρεμβολή
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /mL	Παρεμβολή
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /mL	Καμία παρεμβολή
Ροταϊός από αναδιάταξη WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² PFU/mL	Παρεμβολή
	1,10 x 10 PFU/mL	Παρεμβολή
	1,10 PFU/mL	Καμία παρεμβολή
Ουσίες ειδικές ανά τεχνική		
Χλωρίνη	5,0 µL/mL	Καμία παρεμβολή
Αιθανόλη	2,0 µL/mL	Καμία παρεμβολή
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Καμία παρεμβολή
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Καμία παρεμβολή
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Καμία παρεμβολή
Para-Pak C&S spoon	1 σπειλός/2 mL Cary Blair	Καμία παρεμβολή
Sigma transwab	1 σπειλός/2 mL Cary Blair	Καμία παρεμβολή

Πίνακας 14. Αποτελέσματα ανταγωνιστικής παρεμβολής του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Μείγμα δείγματος	Στόχος	Τελική εξεταζόμενη συγκέντρωση x LoD	Συλλοίμωξη ανιχνεύτηκε	που
Νοροϊός 50x - Ροταϊός 3x	Νοροϊός GI/GII	50x	Ναι	
	Ροταϊός A	3x		
Νοροϊός 3x - Ροταϊός 50x	Νοροϊός GI/GII	3x	Ναι	
	Ροταϊός A	50x		
Giardia 50x - Αδενοϊός 3x	Giardia lamblia	50x	Ναι	
	Αδενοϊός F40/F41	3x		

Πίνακας 14. Αποτελέσματα ανταγωνιστικής παρεμβολής του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Μείγμα δείγματος	Στόχος	Τελική εξεταζόμενη συγκέντρωση x LoD	Συλλοίμωξη που ανιχνεύτηκε
Αδενοϊός 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ναι
	Αδενοϊός F40/F41	50x	
Νοροϊός 50x - <i>C.diff</i> 3x	Νοροϊός GII	50x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	3x	
Νοροϊός 3x - <i>C.diff</i> 50x	Νοροϊός GII	3x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ναι
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ναι
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ναι
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ναι
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Ναι
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ναι
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Τα δείγματα παθογόνων από το πρότυπο δειγμάτων κοπράνων, με εναλλαγή υψηλά θετικών (10^5 – 10^6 μικροοργανισμοί/mL) και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε εξέταση σε δύο όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, γεγονός που δείχνει ότι ο σχεδιασμός του συστήματος και οι συνιστώμενες πρακτικές χειρισμού και εξέτασης των δειγμάτων είναι αποτελεσματικά όσον αφορά την αποτροπή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης ή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.

Αναπαραγωγιμότητα

Ο έλεγχος αναπαραγωγιμότητας τεχνητών δειγμάτων διενεργήθηκε σε τρία κέντρα εξέτασης, ένα εσωτερικό κέντρο (κέντρο Α) και δύο εξωτερικά κέντρα (κέντρο Β και κέντρο Γ). Η μελέτη περιλάμβανε ένα εύρος πιθανών παραλλαγών ανάλογα με τα κέντρα, τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες των φυσίγγων, τους χειριστές και του αναλυτές QIAstat-Dx Analyzers. Για κάθε κέντρο, ο έλεγχος πραγματοποιήθηκε σε 5 μη διαδοχικές ημέρες με 6 επαναλήψεις ανά ημέρα (συνολικά 30 επαναλήψεις ανά στόχο, συγκέντρωση και κέντρο), 4 αναλυτές QIAstat-Dx Analyzers (2 αναλυτές ανά χειριστή και ανά κέντρο) και τουλάχιστον 2 χειριστές σε κάθε ημέρα εξέτασης. Προετοιμάστηκαν συνολικά 5 μείγματα δειγμάτων (δύο συνδυασμένα δείγματα σε 1x LoD και 3x LoD συν ένα αρνητικό δείγμα). Για κάθε μείγμα εξετάστηκαν και αξιολογήθηκαν, 6 επαναλήψεις.

Ο Πίνακας 15 δείχνει την αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και τη συγκέντρωση για κάθε κέντρο στη μελέτη αναπαραγωγιμότητας. Επίσης, τα δεδομένα που λήφθηκαν και από τα τρία κέντρα συγκεντρώθηκαν για να υπολογιστεί το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση. Κατά τη διάρκεια της μελέτης αναπαραγωγιμότητας, αναλύθηκαν οι πιθανές διακυμάνσεις που προκύπτουν από τα κέντρα, τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες κασετών, τους χειριστές και τους αναλυτές QIAstat-Dx, χωρίς σημαντική συμβολή στη μεταβλητότητα (τιμές τυπικής απόκλισης και συντελεστής διακύμανσης κάτω από 1 και 5%, αντίστοιχα) που προκαλείται από οποιαδήποτε από τις εκτιμώμενες μεταβλητές.

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση

Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
			Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	
Αδενοϊός F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα						
Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα						
Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

			% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			
Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Νοροϊός GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα						
Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Ροταϊός Α ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα						
Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Escherichia coli (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Escherichia coli (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα						
Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 97,78% (92,20 – 99,73%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Πίνακας 15. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

Εξεταζόμενο παθογόνο	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα			Όλα τα κέντρα (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
			Κέντρο Α	Κέντρο Β	Κέντρο Γ	
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 0801734	3x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Κανένα	Δεν ανιχνεύθηκε	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Επαναληψιμότητα

Διενεργήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με χρήση ενός συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων (3x LoD και 1x LoD) και αρνητικά δείγματα κοπράνων. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν Αδενοϊός, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Νοροϊός GII, Ροταϊός, *E. coli* O157, STEC *stx1*, STEC *stx2*, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* και *Yersinia enterocolitica*. Κάθε δείγμα εξετάστηκε με το ίδιο όργανο σε διάστημα 12 ημερών. Συνολικά εκτελέστηκαν 60 επαναλήψεις 1x LoD και 60 επαναλήψεις 3x LoD ανά κάθε εξεταζόμενο στόχο και 60 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων. Τα συνολικά αποτελέσματα κατέδειξαν αναλογία ανίχνευσης 93,33–100,00% και 95,00–100,00% για δείγματα 1x LoD και 3x LoD, αντίστοιχα. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ.

Η επαναληψιμότητα στο όργανο QIAstat-Dx Rise αξιολογήθηκε επίσης σε σύγκριση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer. Διενεργήθηκε μελέτη με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης (3x LoD και 1x LoD) οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων και αρνητικά δείγματα κοπράνων. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν νοροϊός GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, αδενοϊός F 40 και ροταϊός A. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εξέταση επαναλαμβανόμενα με δύο παρτίδες φυσιγγίων. Συνολικά εκτελέστηκαν 128 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 1x LoD, 128 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 3x LoD και 64 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων στο όργανο QIAstat-Dx Rise. Τα συνολικά αποτελέσματα κατέδειξαν αναλογία ανίχνευσης 99,22–100,00% για αμφότερα τα δείγματα 1x LoD και 3x LoD. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ. Η εξέταση με δύο αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer (καθένα με τέσσερις μονάδες ανάλυσης) συμπεριλήφθηκε στη μελέτη για σύγκριση αποτελεσμάτων. Η απόδοση του QIAstat-Dx Rise καταδείχθηκε ισοδύναμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιούν την ίδια μονάδα ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Επομένως, η απόδοση δεν επηρεάζεται από τη χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή του QIAstat-Dx Rise. Η ισοδυναμία στην απόδοση μεταξύ του QIAstat-Dx Rise και του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιβεβαιώθηκε μέσω μιας μελέτης επαναληψιμότητας (δείτε λεπτομέρειες στη σελίδα 133).

Επιπολασμός ανιχνευόμενων αναλυόμενων ουσιών με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Ο αριθμός και το ποσοστό των θετικών αποτελεσμάτων, όπως προσδιορίζονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στην προοπτική κλινική αξιολόγηση, διαστρωματωμένα ανά ηλικιακή ομάδα, παρουσιάζονται στον Πίνακα 16. Συνολικά, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανίχνευσε τουλάχιστον 1 οργανισμό στο 34,3% (665/1939) των δειγμάτων που συλλέχθηκαν προοπτικά.

Πίνακας 16. Περίληψη επιπολασμού ανά ηλικιακή ομάδα για την προοπτική κλινική μελέτη όπως προσδιορίζεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Αναλυόμενη ουσία	Σύνολο	0–6 ετών	6–21 ετών	22–49 ετών	50+ ετών	Δεν αναφέρεται
Ιοί						
Αδενοϊός F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Αστροϊός	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Νοροϊός GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Ροταϊός Α	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Σαποϊός	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Βακτήρια						
<i>Campylobacter</i>	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)
<i>Clostridium difficile</i>	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)

Πίνακας 16. Περίληψη επιπολασμού ανά ηλικιακή ομάδα για την προοπτική κλινική μελέτη όπως προσδιορίζεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Αναλυόμενη ουσία	Σύνολο	0–6 ετών	6–21 ετών	22–49 ετών	50+ ετών	Δεν αναφέρεται
<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%)
Διαρροιογόνο <i>E. coli</i>/Shigella						
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Εντεροτοξινογόνο <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%)
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Shigella/Εντεροδιηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Παράσιτα						
<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%)

Η κλινική απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 καθορίστηκε κατά τη διάρκεια μιας πολυκεντρικής διεθνούς προοπτικής μελέτης που πραγματοποιήθηκε σε δεκατρία κλινικά περιβάλλοντα που εκπροσωπούσαν διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές στις ΗΠΑ και την Ευρώπη (9 κέντρα στις ΗΠΑ και 4 κέντρα στην Ευρώπη) μεταξύ Μαΐου και Ιουλίου 2021. Όλα τα κέντρα μελέτης σχετίζονταν με νοσοκομεία ή ήταν ανεξάρτητα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια που εκτελούν διαγνωστικές εξετάσεις ρουτίνας για λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος. Συνολικά 1.939 δείγματα κοπράνων που συλλέχθηκαν προοπτικά [κόπρανα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair με Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) ή FecalSwab (COPAN)] ελήφθησαν από ασθενείς με κλινικές ενδείξεις διάρροιας που προκαλείται από γαστρεντερική λοίμωξη. Ο Πίνακας 17 παρέχει μια περίληψη της κατανομής των δοκιμών σε όλα τα κέντρα μελέτης.

Πίνακας 17. Προοπτική διανομή δοκιμών σε όλα τα κέντρα μελέτης

Κέντρο/Χώρα	Προοπτικό (Φρέσκο)
Γερμανία	339
Δανία	293
Ισπανία	247
Γαλλία	63
ΗΠΑ κέντρο 1	186
ΗΠΑ κέντρο 2	43
ΗΠΑ κέντρο 3	282
ΗΠΑ κέντρο 4	177
ΗΠΑ κέντρο 5	44
ΗΠΑ κέντρο 6	39
ΗΠΑ κέντρο 7	0*
ΗΠΑ κέντρο 8	131
ΗΠΑ κέντρο 9	95
Σύνολο	1.939

* Τα δοκίμια από αυτό το κέντρο εξαιρέθηκαν από την ανάλυση επειδή συλλέχθηκαν με άλλη συσκευή διαφορετική από το Para-Pak C&S ή το FecalSwab.

Οι δημογραφικές πληροφορίες για τα 1.939 δοκίμια που αξιολογήθηκαν στην προοπτική μελέτη συνοψίζονται στον Πίνακα 18.

Πίνακας 18. Δημογραφικά δεδομένα για προοπτικά εκτιμώμενα δοκίμια

Δημογραφικά δεδομένα	N	%
Φύλο		
Γυναίκες	1.070	55,2
Άνδρες	869	44,8

Πίνακας 18. Δημογραφικά δεδομένα για προοπτικά εκτιμώμενα δοκίμια (συνέχεια)

Δημογραφικά δεδομένα	N	%
Ηλικιακή ομάδα		
0–5 ετών	213	11,0
6–21 ετών	159	8,2
22–49 ετών	505	26,0
50+ ετών	1.055	54,4
Δεν αναφέρεται	7	0,4
Πληθυσμός ασθενών		
Τμήμα επειγόντων περιστατικών	75	3,9
Νοσηλεύόμενοι	485	25,0
Ανοσοκατεσταλμένοι	3	0,2
Εξωτερικοί	816	42,1
Χωρίς διαθέσιμες πληροφορίες	560	28,9
Αρ. ημερών μεταξύ έναρξης συμπτωμάτων και εξέτασης QIAstat-Dx		
>7 ημέρες	89	4,6
≤7 ημέρες	162	8,3
Δεν αναφέρεται	1.688	87,1

Η απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 αξιολογήθηκε για κάθε αποτέλεσμα εξέτασης πάνελ με μια εξέταση εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE ως συγκριτική μέθοδο ή με έναν συνδυασμό συγκριτικών μεθόδων που αποτελούνταν από τρεις ανεξάρτητες μεθόδους εξέτασης εγκεκριμένες από τον FDA/με σήμανση CE ή δύο ανεξάρτητες μεθόδους εξέτασης εγκεκριμένες από το FDA/με σήμανση CE και με επικυρωμένες αναλύσεις PCR ακολουθούμενες από αμφίδρομη αλληλούχιση (Πίνακας 19). Το αποτέλεσμα του συνδυασμού συγκριτικών μεθόδων προσδιορίστηκε με βάση την πλειονότητα των αποτελεσμάτων των τριών επιμέρους εξετάσεων.

Πίνακας 19. Μέθοδοι σύγκρισης για την κλινική αξιολόγηση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Αποτέλεσμα εξέτασης QIAstat-Dx GI Panel 2	Μέθοδος σύγκρισης
Αστροϊός	
Ροταϊός A	
Σαπτοϊός	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Μία μέθοδος εξέτασης εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE
Shigella/Εντεροδιηθητικό E. coli (EIEC)	
Εντεροαθροιστικό Escherichia coli (EAEC)	
Εντεροπαθογόνο E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Μία μέθοδος εξέτασης εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE και μία επικυρωμένη εξέταση PCR ακολουθούμενη από αμφίδρομη αλληλούχιση*†
Vibrio vulnificus	
Αδενοϊός F40/F41	
Νοροϊός GI/GII	
Vibrio cholerae	Συνδυασμός τριών μεθόδων εξέτασης εγκεκριμένων από το FDA/με σήμανση CE *‡
Εντεροτοξινογόνο E. coli (ETEC) lt/st	
E. coli (STEC) stx1/stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	

Πίνακας 19. Μέθοδοι σύγκρισης για την κλινική αξιολόγηση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Αποτέλεσμα εξέτασης QIAstat-Dx GI Panel 2	Μέθοδος σύγκρισης
<i>Giardia lamblia</i>	Συνδυασμός δύο μεθόδων εξέτασης εγκεκριμένων από το FDA/με σήμανση CE και δύο επικυρωμένων εξετάσεων PCR ακολουθούμενων από αμφίδρομη αλληλούχιση*

* Κάθε προσδιορισμός PCR που χρησιμοποιήθηκε ήταν μια καλά χαρακτηρισμένη και επικυρωμένη εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (NAAT) που ακολουθήθηκε από αμφίδρομη ανάλυση αλληλούχισης. Κάθε προσδιορισμός σχεδιάστηκε για να ενισχύει διαφορετικές αλληλουχίες από αυτές στις οποίες στοχεύει το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Απαιτούνται θετικά αποτελέσματα για τη δημιουργία αλληλουχιών από αμφίδρομη αλληλούχιση με τουλάχιστον 200 βάσεις επαρκούς ποιότητας που βάσει αναλύσεων BLAST ταίριαζαν με μια αλληλουχία του αναμενόμενου μικροοργανισμού ή γονιδίου από τη βάση δεδομένων NCBI GenBank με κάλυψη του ερωτήματος κατά 95% τουλάχιστον και ομοιότητα 95% τουλάχιστον σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς.

† Η εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE μέθοδος εξέτασης που χρησιμοποιήθηκε δεν έκανε διάκριση μεταξύ των ειδών *V. parahaemolyticus* και *V. vulnificus*, επομένως πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες εξετάσεις στα θετικά δοκίμια με τη χρήση επικυρωμένων προσδιορισμών PCR και στη συνέχεια με αμφίδρομη αλληλούχιση για την ταυτοποίηση των αντίστοιχων ειδών *Vibrio*.

‡ Μία από τις εγκεκριμένες από το FDA/με σήμανση CE μεθόδους εξέτασης που χρησιμοποιήθηκε στον συνδυασμό συγκριτικών μεθόδων δεν έκανε διάκριση μεταξύ των ειδών *V. cholerae*. Πραγματοποιήθηκε πρόσθετη εξέταση στα θετικά δοκίμια με μια επικυρωμένη δοκιμή PCR και έπειτα με αμφίδρομη αλληλούχιση για την ταυτοποίηση του *V. cholerae*.

Επιπλέον, για να συμπληρωθούν τα αποτελέσματα της προοπτικής κλινικής μελέτης, αξιολογήθηκαν επίσης συνολικά 750 προεπιλεγμένα αρχειοθετημένα κατεψυγμένα δοκίμια που ήταν γνωστό ότι είναι θετικά για τουλάχιστον έναν από τους στόχους του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (αναδρομική μελέτη). Αυτά τα δείγματα χρησίμευσαν για την αύξηση του μεγέθους του δείγματος για αναλυόμενες ουσίες που έδειξαν χαμηλότερο επιπολασμό στην κλινική προοπτική μελέτη ή που αντιπροσωπεύονταν λιγότερο σε έναν συγκεκριμένο τύπο δείγματος (Para-Pak C&S ή FecalSwab). Οι ίδιες μέθοδοι σύγκρισης που περιγράφονται αναλυτικά στον Πίνακα 19 χρησιμοποιήθηκαν ως επιβεβαιωτική δοκιμή για την παρουσία των νουκλεϊκών οξέων από τις αναμενόμενες αναλυόμενες ουσίες.

Συνολικά, στην κλινική μελέτη αξιολογήθηκαν 2.689 δοκίμια (1.939 συλλέχθηκαν προοπτικά και 750 ήταν προεπιλεγμένα αρχειοθετημένα δοκίμια). Αυτά τα δοκίμια συλλέχθηκαν με το Para-Pak C&S (1.150) ή FecalSwab (1.539).

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (PPA) και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (NPA) υπολογίστηκαν για τις προοπτικές και τις αναδρομικές κλινικές μελέτες συνδυαστικά.

Η PPA υπολογίστηκε ως $100\% \times [TP / (TP + FN)]$. Το αληθώς θετικό (true positive, TP) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι τόσο το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 όσο και η συγκριτική μέθοδος έδειξαν θετικό αποτέλεσμα για τον συγκεκριμένο στοχευόμενο μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (false negative, FN) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ήταν αρνητικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν θετικό. Η NPA υπολογίστηκε ως $100\% \times [TN / (TN + FP)]$. Το αληθώς αρνητικό (true negative, TN) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι τόσο το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 όσο και η συγκριτική μέθοδος έδειξαν αρνητικά αποτελέσματα, ενώ το ψευδώς θετικό (false positive, FP) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ήταν θετικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό. Υπολογίστηκε το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% για τις PPA και NPA.

Επιπλέον, αρκετές αναλυόμενες ουσίες, όπως τα είδη *Entamoeba histolytica* ή *Vibrio*, είναι τόσο σπάνιες που οι προσπάθειες τόσο για προοπτικές όσο και για αναδρομικές δοκιμές ήταν ανεπαρκείς για να αποδειχθεί η απόδοση του συστήματος. Για να συμπληρωθούν τα αποτελέσματα εξέτασης των προοπτικών και αρχειοθετημένων δοκιμών, πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση τεχνητών δοκιμών για αρκετά παθογόνα (αδενοϊός F40/F41, αστροϊός, ροταϊός, σαποϊός, *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* και *Giardia lamblia*). Τεχνητά δοκίμια παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας αρνητικά εναπομείναντα δοκίμια που είχαν προηγουμένως εξεταστεί ως αρνητικά με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και συγκριτικές μεθόδους. Τουλάχιστον, το 50% αυτών των δοκιμών ενοφθαλμίστηκε σε συγκεντρώσεις ελαφρώς πάνω από το όριο ανίχνευσης ($2 \times \text{LoD}$) και τα υπόλοιπα δοκίμια σε συγκεντρώσεις $5 \times$ και $10 \times \text{LoD}$, χρησιμοποιώντας ποσοτικοποιημένα στελέχη για κάθε παθογόνο. Τουλάχιστον 50 τεχνητά δοκίμια εξετάστηκαν για κάθε εκτιμώμενη αναλυόμενη ουσία. Η κατάσταση αναλυόμενης ουσίας κάθε τεχνητού δοκιμίου ήταν τυφλή για τους χρήστες που ανέλυαν τα δοκίμια. Η PPA καθορίστηκε επίσης για τους αναφερόμενους στόχους σε τεχνητά δοκίμια.

Τα αποτελέσματα κλινικής απόδοσης συνοψίζονται σε μεμονωμένους πίνακες απόδοσης για κάθε στόχο που περιλαμβάνουν κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αρχειοθετημένα) και αποτελέσματα εξέτασης τεχνητών δοκιμών (Πίνακας 20 έως Πίνακας 42).

Οι ασυμφωνίες μεταξύ του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και των συγκριτικών μεθόδων διερευνήθηκαν για τις αναλυόμενες ουσίες των οποίων το αποτέλεσμα της εξέτασης QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 συγκρίθηκε με μία μέθοδο εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE. Οι αναλύσεις ασυμφωνιών αναφέρονται με υποσημειώσεις σε κάθε μεμονωμένο πίνακα κλινικών επιδόσεων παρακάτω και τα δεδομένα παρουσιάζονται πριν και μετά την επίλυση της ανάλυσης ασυμφωνιών, εκτός από τους 6 στόχους όπου χρησιμοποιήθηκε ως συγκριτική μέθοδος ένας συνδυασμός τριών ξεχωριστών μεθόδων (Αδενοϊός F40/41, Νοροϊός GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC και *Giardia lamblia*) και για τα δύο είδη *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* και *V. vulnificus*) όπου η συγκριτική μέθοδος περιελάμβανε μία μέθοδο εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE και προσδιορισμούς PCR και στη συνέχεια αμφίδρομη αλληλούχηση για την ταυτοποίηση συγκεκριμένων ειδών *Vibrio*.

Ιοί

Πίνακας 20. Αδενοϊός F40/41

Ομάδα δειγμάτων	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	51/52	98,1	89,7–100,0	1.049/1.050	99,9	99,5–100,0
Τεχνητό	68/70	97,1	90,1–99,7	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Πίνακας 21. Αστροϊός

Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	11/12	91,7	61,5–99,8	2.124/2.124	100,0	99,8–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	11/12*	91,7	61,5–99,8	2.124/2.124	100,0	99,8–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	67/68	98,5	92,1–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Ο αστροϊός ανιχνεύθηκε στο μεμονωμένο ψευδώς αρνητικό δοκίμιο (1/1) με μια διαφορετική μέθοδο εξέτασης που ήταν εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE.

Πίνακας 22. Νοροίος GI/GII

Ποσοστό θετικής συμφωνίας				Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	100/111	90,1	83,0–95,0	1.052/1.055	99,7	99,2–99,9

Πίνακας 23. Ροταϊός Α

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	34/37	91,9	78,1–98,3	2.096/2.099	99,9	99,6–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	34/36*	94,4	81,3–99,3	2.097/2.100*	99,9	99,6–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	69/70	98,6	92,3–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Ο ροταϊός Α ανιχνεύθηκε σε δύο από τα τρία ψευδώς αρνητικά δοκίμια (2/3) και δεν ανιχνεύθηκε στα τρία ψευδώς θετικά δείγματα (0/3) κατά τη χρήση διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

Πίνακας 24. Σαποϊός

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	56/67	83,6	72,5–91,5	2.213/2.216	99,9	99,6–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	53/54*	98,2	90,1–100,0	2.223/2.229*	99,7	99,4–99,9
Τεχνητό	Δ/Ι	69/ 69	100,0	94,8–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Ο σαποϊός ανιχνεύθηκε σε ένα από τα έντεκα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (1/11) και σε ένα από τα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια (1/3) κατά τη χρήση μιας διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

Βακτήρια

Πίνακας 25. *Campylobacter*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	129/132	97,7	93,5–99,5	1.998/2.006	99,6	99,2–99,8
	Μετά την ασυμφωνία	134/134*	100,0	97,3–100,0	2.001/2.004*	99,9	99,6–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	45/46†	97,8	88,5–99,9	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *Campylobacter* δεν ανιχνεύθηκε στα τρία ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/3) και ανιχνεύθηκε σε πέντε από τα οκτώ ψευδώς θετικά δοκίμια (5/8) κατά τη χρήση μιας διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

† Λιγότερα από 50 τεχνητά δείγματα εξετάστηκαν για *Campylobacter* επειδή η εξέταση διακόπηκε λόγω του υψηλότερου επιπολασμού που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια κλινικών προοπτικών και αναδρομικών μελετών.

Πίνακας 26. *Clostridium difficile* τοξίνη A/B

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	213/239	89,1	84,5–92,8	1.899/1.902	99,8	99,5–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	213/224*	95,1	91,4–97,5	1.914/1.917*	99,8	99,5–100,0

* Η τοξίνη *Clostridium difficile* A/B ανιχνεύθηκε σε έντεκα από τα είκοσι επτά ψευδώς αρνητικά (11/27) και δεν ανιχνεύθηκε σε κανένα από τα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια (0/3) κατά τη χρήση εξέτασης PCR και έπεται μιας ανάλυσης αμφίδρομης αλληλούχισης.

Πίνακας 27. *Plesiomonas shigelloides*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	40/44	90,9	78,3–97,5	2.227/2.231	99,8	99,5–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	40/41*	97,6	87,1–99,9	2.230/2.234*	99,8	99,5–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	67/68	98,5	92,1–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *Plesiomonas shigelloides* ανιχνεύθηκε σε ένα από τα τέσσερα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (1/4) και δεν ανιχνεύθηκε στα τέσσερα ψευδώς θετικά δοκίμια κατά τη χρήση μιας διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

Πίνακας 28. *Salmonella*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	64/68	94,1	85,6–98,4	2.068/2.070	99,9	99,7–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	64/64*	100,0	94,4–100,0	2.072/2.074*	99,9	99,7–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	33/33†	100,0	89,4–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Η *Salmonella* δεν ανιχνεύθηκε στα τέσσερα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/4) ούτε και στα δύο ψευδώς θετικά δοκίμια (0/2) κατά τη χρήση μιας διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

† Λιγότερα από 50 τεχνητά δοκίμια εξετάστηκαν για *Salmonella* επειδή η εξέταση διακόπηκε λόγω του υψηλότερου επιπολασμού που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια κλινικών προοπτικών και αναδρομικών μελετών.

Πίνακας 29. *Vibrio cholerae*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας				Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Τεχνητό	67/70	95,7	88,0–99,1	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Πίνακας 30. *Vibrio parahaemolyticus*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας				Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	1/2*	50,0	9,5–90,6	2.133/2.134*	99,9	99,7–100,0
Τεχνητό	70/70	100,0	94,9–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *Vibrio parahaemolyticus* ανιχνεύθηκε σε ένα επιπλέον δείγμα με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, το οποίο επίσης ανιχνεύθηκε με την εγκεκριμένη από το FDA/με σήμανση CE μέθοδο σύγκρισης ως *Vibrio*, αλλά το συγκεκριμένο είδος *Vibrio* δεν ήταν δυνατό να προσδιοριστεί με τους προσδιορισμούς PCR και έπειτα με αμφίδρομη αλληλούχηση, και επομένως δεν θεωρήθηκε αληθώς θετικό στις αναλύσεις δεδομένων.

Πίνακας 31. *Vibrio vulnificus*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας				Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	0/0	Δ/Ι	Δ/Ι	2.136/2.136	100,0	99,8–100,0
Τεχνητό	69/69	100,0	94,8–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Πίνακας 32. *Yersinia enterocolitica*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	51/54	94,4	84,6–98,8	2.071/2.083	99,4	99,0–99,7
	Μετά την ασυμφωνία	51/51*	100,0	93,0–100,0	2.074/2.086*	99,4	99,0–99,7
Τεχνητό	Δ/Ι	68/69	98,6	92,2–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *Yersinia enterocolitica* δεν ανιχνεύθηκε στα τρία ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/3) ούτε στα δώδεκα ψευδώς θετικά δοκίμια (0/12) κατά τη χρήση μιας διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

Διαρροιογόνο *E. coli*/Shigella

Πίνακας 33. Εντεροαθροιστικό *E. coli* (EAEC)

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	82/97	84,5	75,8–91,1	2.035/2.040	99,8	99,4–99,9
	Μετά την ασυμφωνία	82/93*	88,2	79,8–94,0	2.039/2.044*	99,8	99,4–99,9

* Το εντεροαθροιστικό *E. coli* (EAEC) ανιχνεύθηκε στα δεκατρία από τα δεκαεπτά ψευδώς αρνητικά (13/17) ενώ δεν ανιχνεύτηκε σε κανένα από τα πέντε ψευδώς θετικά δοκίμια (0/5) κατά τη χρήση εξέτασης PCR και έπειτα ανάλυσης αμφίδρομης αλληλούχισης.

Πίνακας 34. Εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC)

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	289/318	90,9	87,2–93,8	1.897/1.901	99,8	99,5–99,9
	Μετά την ασυμφωνία	295/316*	93,4	90,0–95,8	1.914/1.917*	99,8	99,5–100,0

* Το εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC) ανιχνεύθηκε σε δεκατρία από τα είκοσι ένα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (13/21) καθώς και σε ένα από τα δύο ψευδώς θετικά δοκίμια (1/2) κατά τη χρήση εξέτασης PCR και έπειτα ανάλυσης αμφίδρομης αλληλούχισης. Υπήρχαν άλλα οκτώ (8) ψευδώς αρνητικά δοκίμια και δύο (2) ψευδώς θετικά δοκίμια που δεν διερευνήθηκαν περαιτέρω με ανάλυση αποκλίσεων.

Πίνακας 35. Εντεροτοξινογόνο *E.coli* *It/st*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας				Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Τεχνητό	43/43	100,0	91,8–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Πίνακας 36. *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga

Ομάδα δειγμάτων	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Τεχνητό	200/200*	100,0	98,2–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Παρουσιάζεται μεγαλύτερος αριθμός αποτελεσμάτων εξέτασης για τον στόχο STEC *stx1/stx2* σε τεχνητά δοκίμια, επειδή αυτά προέρχονται από στελέχη STEC που δεν είναι O157, καθώς και από στελέχη STEC με ορομάδα O157.

Πίνακας 37. *E.coli* O157

Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	67/69	97,1	89,9–99,7	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *E. coli* O157 δεν ανιχνεύθηκε στα δύο ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/2) κατά τη χρήση μιας διαφορετικής εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

Πίνακας 38. *Shigella*/Εντεροδιηθητικό *E. coli* (EIEC)

Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	34/36	94,4	81,3–99,3	2.099/2.100	99,9	99,7–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	36/37*	97,3	85,8–99,9	2.100/2.100*	100,0	99,8–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	69/69	100,0	94,8–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *Shigella*/εντεροδιηθητικό *E. coli* (EIEC) ανιχνεύθηκε σε ένα από τα δύο ψευδώς αρνητικά δοκίμια (1/2) καθώς και στο ένα ψευδώς θετικό δοκίμιο (1/1) κατά τη χρήση μιας εγκεκριμένης από το FDA/με σήμανση CE μεθόδου εξέτασης.

Παράσιτα

Πίνακας 39. *Cryptosporidium*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	40/42	95,2	83,8–99,4	2.220/2.223	99,9	99,6–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	40/40*	100,0	91,2–100,0	2.223/2.226*	99,9	99,6–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	58/58	100,0	93,8–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* Το *Cryptosporidium* δεν ανιχνεύθηκε στα δύο ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/2) ούτε και στα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια κατά τη χρήση PCR ακολουθούμενη από ανάλυση αμφίδρομης αλληλούχισης.

Πίνακας 40. *Cyclospora cayetanensis*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	23/24	95,8	78,9–99,9	2.112/2.112	100,0	99,8–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	23/24*	95,8	78,9–99,9	2.112/2.112	100,0	99,8–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	56/56	100,0	93,6–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

* *Cyclospora cayetanensis*, υπήρχε ένα (1) ψευδώς αρνητικό δοκίμιο που δεν διερευνήθηκε περαιτέρω από αναλύσεις αποκλίσεων.

Πίνακας 41. *Entamoeba histolytica*

Ποσοστό θετικής συμφωνίας					Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	Πριν από την ασυμφωνία	0/0	Δ/Ι	Δ/Ι	2.136/2.136	100,0	99,8–100,0
	Μετά την ασυμφωνία	0/0	Δ/Ι	Δ/Ι	2.136/2.136	100,0	99,8–100,0
Τεχνητό	Δ/Ι	69/70	98,6	92,3–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Πίνακας 42. *Giardia lamblia*

Ομάδα δειγμάτων	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Κλινικό	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Τεχνητό	56/56	100,0	93,6–100,0	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Περίληψη κλινικής απόδοσης

Τα αποτελέσματα για όλα τα στοχευόμενα παθογόνα που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της εξέτασης κλινικών δοκιμών στις προοπτικές και αναδρομικές μελέτες συνοψίζονται στον Πίνακα 43. Για τους στόχους για τους οποίους αναλύθηκαν αποκλίσεις, παρουσιάζονται τα δεδομένα μετά την επίλυση των αποκλίσεων.

Πίνακας 43. Περίληψη κλινικής απόδοσης στις προοπτικές και αναδρομικές μελέτες

Αναλυόμενη ουσία	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Ιοί						
Αδενοϊός F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1.049/1.050*	99,9	99,5–100,0
Αστροϊός	11/12	91,7	61,5–99,8	2.124/2.124	100,0	99,8–100,0
Νοροϊός GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1.052/1.055*	99,7	99,2–99,9
Ροταϊός Α	34/36	94,4	81,3–99,3	2.097/2.100	99,9	99,6–100,0
Σαποϊός	53/54	98,2	90,1–100,0	2.223/2.229	99,7	99,4–99,9
Βακτήρια						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2.001/2.004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1.914/1.917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2.230/2.234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2.072/2.074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5–90,6	2.133/2.134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	Δ/Ι	Δ/Ι	2.136/2.136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2.074/2.086	99,4	99,0–99,7

Πίνακας 43. Περίληψη κλινικής απόδοσης στις προοπτικές και αναδρομικές μελέτες (συνέχεια)

Αναλυόμενη ουσία	Ποσοστό θετικής συμφωνίας			Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Διαρροιογόνο <i>E. coli</i> /Shigella						
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2.039/2.044	99,8	99,4–99,9
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1.914/1.917	99,8	99,5–100,0
Εντεροτοξινογόνο <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
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	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
Shigella/Εντεροδιηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2.100/2.100	100,0	99,8–100,0
Παράσιτα						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2.223/2.226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2.112/2.112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	Δ/Ι	Δ/Ι	2.136/2.136	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
Συνολική απόδοση του πάνελ						
Όλες οι αναλυόμενες ουσίες	1.464/1.536	95,3	94,1–96,3	39.527/39.608	99,8	99,8–99,8

*Το μέγεθος του δείγματος για την κλινική ειδικότητα (NPA) είναι μικρότερο για τα παθογόνα που αξιολογούνται με σύνθετη μέθοδο αναφοράς (Αδενοϊός F40/41, Νοροϊός GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) επειδή ένα μέρος όλων των πραγματικά αρνητικών δειγμάτων (>33%) εξετάστηκε με τον πλήρη συνδυασμό συγκριτικών μεθόδων (39,03–43,59%).

Συνυπάρχουσες λοιμώξεις

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανέφερε ανιχνεύσεις πολλαπλών μικροοργανισμών (δηλ. μεικτές λοιμώξεις) για συνολικά 142 δείγματα που είχαν συλλεχθεί προοπτικά. Αυτά αντιπροσωπεύουν το 21,3% των θετικών δοκιμών (142/665). Οι περισσότερες ανιχνεύσεις πολλαπλών μικροοργανισμών περιείχαν δύο μικροοργανισμούς (107/142, 75,4%), ενώ το 17,6% (25/142) περιείχε τρεις μικροοργανισμούς, το 4,2% (6/142) περιείχε τέσσερις μικροοργανισμούς και το 2,8% (4/142) περιείχε πέντε μικροοργανισμούς. Οι πιο συχνές πολλαπλές λοιμώξεις εμφανίζονται στον Πίνακα 44 παρακάτω.

Πίνακας 44. Οι πιο διαδεδομένοι συνδυασμοί ανίχνευσης πολλαπλών λοιμώξεων (≥5 περιστατικά) όπως προσδιορίστηκαν από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Συνδυασμός πολλαπλής ανίχνευσης	Αριθμός δοκιμών
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) + Εντεροτοξιγονικό <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC) + Εντεροτοξιγονικό <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC) + Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) + Νοροϊός GI/GII	10
Campylobacter + Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B + Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 45, οι αναλυόμενες ουσίες που βρέθηκαν συχνότερα (≥10 περιστατικά) σε μεικτές λοιμώξεις ήταν οι EPEC (88), *Clostridium difficile* τοξίνη A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Νοροϊός GI/GII (30), ETEC (23) και STEC (12).

Πίνακας 45. Επιπολασμός αναλυόμενων ουσιών σε μεικτές λοιμώξεις όπως προσδιορίζεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Αναλυόμενη ουσία	N	%
Αδενοϊός F40/F41	5	1,5
Αστροϊός	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Νοροϊός GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Ροταϊός A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Σαπτοϊός	8	2,4
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με τη Shiga	12	3,6
<i>Shigella</i> /Εντεροδιηθητικό <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απόδοσης

Η ενότητα περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απόδοσης μπορεί να ληφθεί από τον ιστότοπο Eudamed στην ακόλουθη τοποθεσία:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Απόρριψη

- Απορρίπτεται ως επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Αυτό ισχύει επίσης για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.
- Τηρείτε τις συστάσεις που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS).

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση οποιωνδήποτε προβλημάτων που ενδεχομένως προκύψουν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα Frequently Asked Questions (Συχνές ερωτήσεις) του Κέντρου Τεχνικής Υποστήριξης της εταιρείας μας: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (για στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφτείτε το www.qiagen.com).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους κωδικούς και μηνύματα σφάλματος του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ανατρέξτε στον Πίνακα 46:

Πίνακας 46. Πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους κωδικούς σφαλμάτων και συγκεκριμένα μηνύματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Κωδικός σφάλματος	Εμφανιζόμενο μήνυμα σφάλματος
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x04BF	(Αποτυχία εκτέλεσης φύσιγγας. Η συγκέντρωση του δείγματος είναι υπερβολικά υψηλή).
0x0524	
0x058B	
0x05E9	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) [Επαναλάβετε φορτώνοντας 100 μικρολίτρα του δείγματος σε νέα φύσιγγα (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης)]
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Όταν η συγκέντρωση του δείγματος είναι πολύ υψηλή και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί φορτώνοντας 100 µL, ακολουθήστε τη ροή εργασιών που αναφέρεται λεπτομερώς στο «Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης» στη σελίδα 165.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
 <N>	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιέχει

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Συστατικό
	Αριθμός
	Γαστρεντερική εφαρμογή
Rn	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και η είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης πραγματοποιώντας λήψη από τη διεύθυνση resources.qiagen.com/674623
	Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	Εύφλεκτο, κίνδυνος πυρκαγιάς
	Διαβρωτικό, κίνδυνος χημικού εγκαύματος
	Κίνδυνος για την υγεία, κίνδυνος ευαισθητοποίησης, καρκινογονικότητα
	Κίνδυνος βλάβης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Παραρτήματα

Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition File, ADF) του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 πρέπει να εγκαθίσταται στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise πριν από την εξέταση με φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Σημείωση: Για το QIAstat-Dx Rise, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να σας αποστείλουν τα νέα αρχεία ορισμού προσδιορισμού.

Σημείωση: Όταν κυκλοφορεί νέα έκδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.

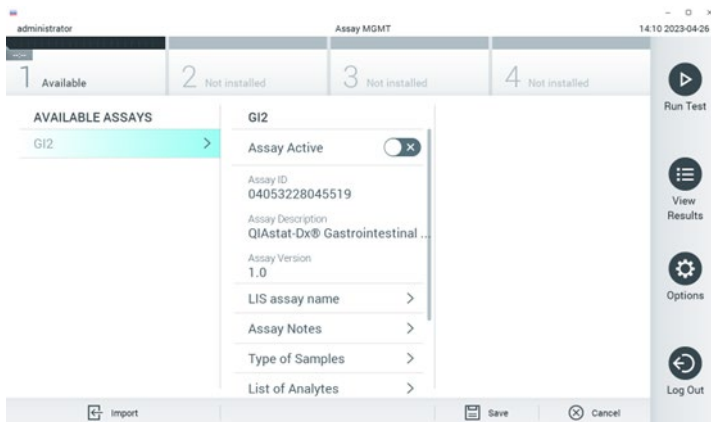
Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) διατίθεται στη διεύθυνση www.qiagen.com.

Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

Για την εισαγωγή ενός αρχείου ADF από τη μονάδα USB στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

2. Πατήστε **Options** (Επιλογές) και έπειτα **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης θα εμφανιστεί η οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 55).



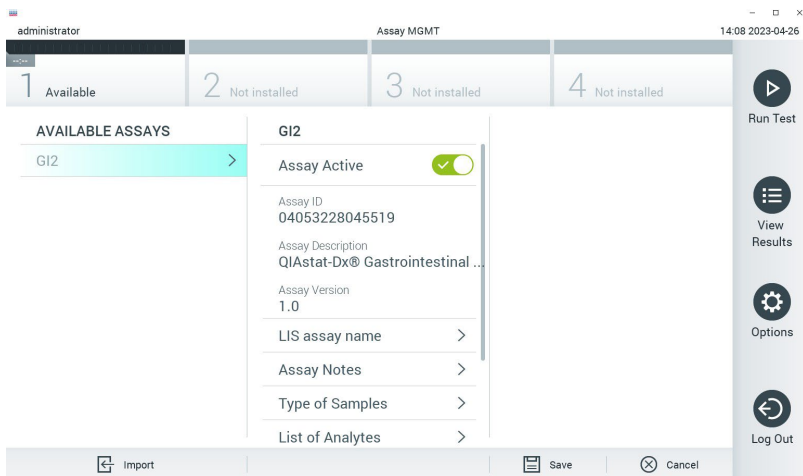
Εικόνα 55. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε **Import** (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης (Εικόνα 55).
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.

Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.

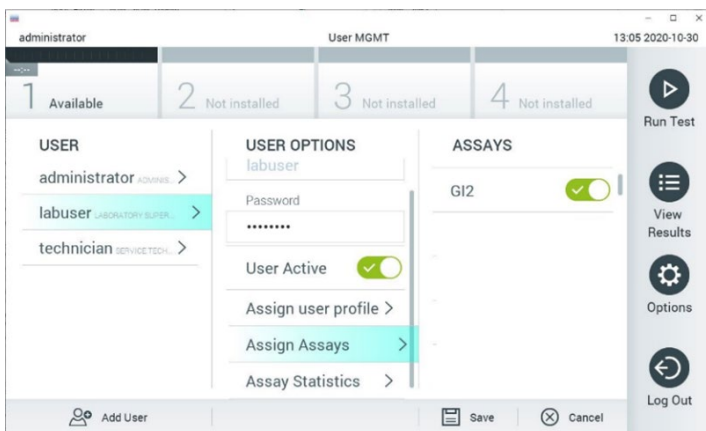
Σημείωση: Σε περίπτωση που είναι διαθέσιμη μια προηγούμενη έκδοση, θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου που θα αντικαταστήσει την τρέχουσα έκδοση με μια καινούρια. Πατήστε **Yes** (Ναι) για αντικατάσταση.

5. Για να ενεργοποιήσετε τον προσδιορισμό, ενεργοποιήστε το **Assay Active** (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 56).



Εικόνα 56. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

6. Για να εκχωρήσετε τον ενεργό προσδιορισμό σε έναν χρήστη, εκτελέστε τα εξής βήματα:
- Μεταβείτε στο **Options > User Management** (Επιλογές > Διαχείριση χρηστών).
 - Επιλέξτε τον χρήστη που θα έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό.
Σημείωση: Αν απαιτείται, το βήμα αυτό μπορεί να επαναληφθεί για κάθε χρήστη που έχει δημιουργηθεί στο σύστημα.
 - Επιλέξτε **Assign Assays** (Εκχώρηση προσδιορισμών) από την καρτέλα User Options (Επιλογές χρήστη).
 - Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και, στη συνέχεια, πατήστε **Save** (Αποθήκευση) (Εικόνα 57).



Εικόνα 57. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

Καμπύλη ενίσχυσης: Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.

Μονάδα ανάλυσης (ΜΑ): Η κύρια μονάδα του εξοπλισμού QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στην οποία εκτελούνται οι εξετάσεις στις φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Σε μία μονάδα λειτουργίας μπορείτε να συνδέσετε αρκετές μονάδες ανάλυσης.

IUO: Να χρησιμοποιείται μόνο για διερευνητικούς σκοπούς.

IFU: Οδηγίες χρήσης.

Κύρια θύρα: Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Νουκλεϊκά οξέα: Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.

Μονάδα λειτουργίας (ΜΛ): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήση για 1–4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).

Μονάδα λειτουργίας PRO (ΜΛ PRO): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήση για 1–4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).

PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για εξέταση και ανάλυση των δειγμάτων.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας PRO και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας PRO περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για εξέταση και ανάλυση των δειγμάτων.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Αυτοτελές, αναλώσιμο πλαστικό προϊόν με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος.

QIAstat-Dx Rise: Το QIAstat-Dx Rise Base είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό προϊόν που προορίζεται για χρήση με προσδιορισμούς QIAstat-Dx και μονάδες ανάλυσης QIAstat-Dx και παρέχει πλήρη αυτοματοποίηση από την παρασκευή των δειγμάτων έως την ανίχνευση real-time PCR για μοριακές εφαρμογές. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε στη λειτουργία τυχαίας πρόσβασης είτε στη λειτουργία μαζικής εκτέλεσης εξετάσεων, και η διεκπεραιωτική του ικανότητα μπορεί να αυξηθεί έως τις 160 εξετάσεις/ημέρα όταν συμπεριληφθούν έως και 8 μονάδες ανάλυσης. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης ένα συρτάρι πολλοπλών εξετάσεων στο μπροστινό τμήμα με δυνατότητα 16 εξετάσεων ταυτόχρονα, καθώς και ένα συρτάρι αποβλήτων για την αυτόματη απόρριψη των εξετάσεων που έχουν εκτελεστεί, ενισχύοντας έτσι τη λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή.

RT: Αντίστροφη μεταγραφή.

Θύρα στείλεού: Είσοδος για ξηρούς στείλεους, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Η θύρα στείλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Χρήστης: Άτομο που χρησιμοποιεί το QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης

Σε περίπτωση αποτυχίας εκτέλεσης της φύσιγγας, εμφανίζονται οι ακόλουθοι κωδικοί σφάλματος (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) στη διάρκεια της εξέτασης, καθώς και το αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος στην οθόνη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 μόλις ολοκληρωθεί η εκτέλεση.

«Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Αποτυχία εκτέλεσης φύσιγγας. Η συγκέντρωση του δείγματος είναι υπερβολικά υψηλή). Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation).»

[Αποτυχία εκτέλεσης φύσιγγας: Επαναλάβετε φορτώνοντας 100 μικρολίτρα του δείγματος σε νέα φύσιγγα (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης)].

Σε αυτήν την περίπτωση, η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί με 100 µL του ίδιου δείγματος σύμφωνα με τις αντίστοιχες διαδικασίες εξέτασης που αναφέρονται λεπτομερώς στην ενότητα «Διαδικασία» του εγχειριδίου, προσαρμοσμένες για όγκο εισαγωγής δείγματος 100 µL:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία μιας νέας φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στα πλαϊνά μέρη της συσκευασίας.
2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge από τη συσκευασία.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού.
4. Τοποθετήστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge οριζόντια πάνω στην καθαρή επιφάνεια εργασίας έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Αναμίξτε καλά τα κόπραντα στο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, για παράδειγμα ανακινώντας το σωληνάριο έντονα 3 φορές.

6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε εξέταση.
Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς για να αναρροφήσετε υγρό.
Αναρροφήστε το δείγμα έως την πρώτη γραμμή πλήρωσης της πιπέτας (δηλ. 100 µL)

Σημαντικό: Μην αναρροφάτε αέρα, βλέννα ή σωματίδια στην πιπέτα. Εάν αναρροφηθεί αέρας, βλέννα ή σωματίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αναρροφήστε ξανά υγρό.

7. Μεταφέρετε προσεκτικά το δείγμα στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης.
8. Κλείστε καλά το καπάκι της κύριας θύρας έως ότου ακουστεί ένα κλικ.
9. Στη συνέχεια ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges και 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομικές συσκευασίες.	691413
Σχετικά προϊόντα		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 μονάδα ανάλυσης QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα λειτουργίας QIAstat-Dx Operational Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 μονάδα ανάλυσης QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα λειτουργίας QIAstat-Dx Operational Module PRO και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 μονάδα QIAstat-Dx Rise Base Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών εξετάσεων σε φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx.	9003163

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθυνών για το προϊόν, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του kit QIAGEN. Οι οδηγίες χρήσης των kit της QIAGEN διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τις ζητήσετε από το Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Βιβλιογραφία

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, Beal 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: ELSEIVIER SAUNDERS; 2015. p. 2485-2493.e4.
8. Fitzgerald, Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.
9. CDC Centers for Disease Control and Prevention. [Διαδικτυακά]. 2021 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.

10. WHO. World Health Organization. [Διαδικτυακά]. 2020 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2022 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: 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. [Διαδικτυακά]. 2022 [αναφέρεται στις 15 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. WHO. World Health Organization. [Διαδικτυακά]. 2023 [αναφέρεται στις 15 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2019 [αναφέρεται στις 17 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2016 [αναφέρεται στις 14 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2023 [αναφέρεται στις 11 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2014 [αναφέρεται στις 11 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2014 [αναφέρεται στις 15 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2019 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <https://www.cdc.gov/parasites/cryptos/>.
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. [Διαδικτυακά]. 2023 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από:
<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. [Διαδικτυακά]. 2021 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από:
<https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.
75. CDC Centers for Disease Control and Prevention. [Διαδικτυακά]. 2022 [αναφέρεται στις 11 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από:
<https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Διαδικτυακά]. 207 [αναφέρεται στις 11 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από:
<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. [Διαδικτυακά]. 2024 [αναφέρεται στις 10 Ιανουαρίου 2024]. Available from: <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. [Διαδικτυακά]. 2024 [αναφέρεται στις 24 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2021 [αναφέρεται στις 15 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <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. [Διαδικτυακά]. 2017 [αναφέρεται στις 24 Ιανουαρίου 2024]. Διαθέσιμο από: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoLD, 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.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
Αναθ.1, Οκτώβριος 2024	Αρχική κυκλοφορία.
Αναθ.1, Νοέμβριος 2024	Συμπερίληψη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιουδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (Όμιλος QIAGEN), Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab™ (COPAN). Οι κατατεθείσες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα κι αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητά.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκόπιμα κενή.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκόπιμα κενή.

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Ιστότοπος www.qiagen.com