



2024 m. lapkritis

„QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2“ naudojimo instrukcijos



1 versija

IVD

Skirta *in vitro* diagnostikai

Skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“



0197

REF

691413



„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA

R1

MAT

Turinys

- Numatytoji paskirtis 4
- Numatytasis naudotojas 6
- Aprašymas ir veikimo principas 7
 - Informacija apie patogenus 7
 - Aptiktų organizmų suvestinė 9
 - Santrauka ir paaiškinimas 16
- Procedūros principas 18
- Pateikiamos medžiagos 20
 - Rinkinio turinys..... 20
- Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos..... 22
 - Platforma ir programinė įranga 22
- Išspėjimai ir atsargumo priemonės 23
 - Saugos informacija..... 23
 - Atsargumo priemonės 24
- Reagentų laikymas ir naudojimas 26
 - Stabilumas naudojimo metu 26
- Bandinių laikymas ir naudojimas 27
 - Bandinio ėmimas..... 27
- Procedūra 28
 - Protokolas. Išmatų mėginių be konservantų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje apdorojimas 28
- Rezultatų aiškinimas 58
 - Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas 58
 - Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ 58
 - Amplifikacijos kreivių peržiūra..... 62
 - Išsamios testo informacijos peržiūra 64
 - Ankstesnių testų rezultatų naršymas 66
 - Mėginių rezultatų aiškinimas..... 70
 - Rezultatų aiškinimas su „QIAstat-Dx Rise“ 74
 - Išsamios testo informacijos peržiūra 76
 - Amplifikacijos kreivių peržiūra..... 77

Apribojimai	80
Eksploatacinių ypatybių charakteristikos.....	84
Analitinis efektyvumas.....	84
Išimtinumas (analizinis specifiškumas)	89
Aprėptis (analitinis reaktyvumas)	93
Trukdančios medžiagos	113
Pernešimas.....	118
Atkuriamumas	118
Pakartojamumas	126
Klinikinis efektyvumas	128
Bendros infekcijos	147
Saugumo ir veiksmingumo suvestinė	149
Utilizavimas.....	150
Trikčių šalinimo vadovas	151
Simboliai	152
Priedai	155
A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas.....	155
B priedas. Specialiųjų terminų žodynas	159
C priedas. Papildomos naudojimo instrukcijos	161
Užsakymo informacija	163
Literatūra.....	164
Dokumento peržiūros istorija	175

Numatytoji paskirtis

„QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2“ yra sudėtinis nukleorūgščių testas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, galintis vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti daugybės virusų, bakterijų ir parazitų nukleorūgštis tiesiogiai iš išmatų mėginių „Cary-Blair“ ar modifikuotoje „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, paimtų iš pacientų, kuriems pasireiškia virškinimo trakto infekcijos požymių ir (arba) simptomų. Su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ galima aptikti toliau nurodytus virusus, bakterijas (įskaitant kelis diarėjageninės *E. coli/Shigella* patotipus) ir parazitus:

- Adenovirusas F40 / F41
- Astrovirusas
- Norovirusas (GI/GII)
- Rotavirusas A
- Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* ir *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (A / B toksinas)
- Enterogregacinė *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enterovazinė *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogeninė *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeninė *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Į Shiga panašų toksiną gaminančios *Escherichia coli* (STEC) *stx1* / *stx2** (įskaitant specifinį *E. coli* O157 serogrupės nustatymą STEC grupėje)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Į Shiga panašų toksiną gaminantys *E. coli* (STEC) genai (*stx1* ir *stx2*) atskiriami naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“.

Kartu būtina naudoti pasėljį, kuris reikalingas mikroorganizmo atkūrimui ir tolesniam bakterijų tipo nustatymui.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant konkrečius virškinimo trakto ligų sukėlėjus kartu su kitais klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis. Teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos, sukeltos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ neaptiktų organizmų. Aptikti mikroorganizmai nebūtinai yra vienintelė arba galutinė ligos priežastis.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nėra skirtas stebėti arba skirti gydymą nuo *C. difficile* sukeltų infekcijų.

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, kai klinikinės ligos nustatymas suderinamas su gastroenteritu, gautas rezultatas gali būti neigiamas, jeigu infekciją sukėlė patogenai, kurių neaptinka šis tyrimo testas arba ligos priežastys yra nesusijusios su infekcija, pavyzdžiui, opinis kolitas, dirgliosios žarnos sindromas arba Krono liga.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taip pat padeda aptikti ir nustatyti ūminį gastroenteritą protrūkių metu. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ sistema skirta tik naudoti profesionaliai ir nėra skirta savitikrai. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas in vitro diagnostikai.

Numatytasis naudotojas

Šis rinkinys skirtas profesionaliam naudojimui.

Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instrukuotas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija.

Aprašymas ir veikimo principas

Informacija apie patogenus

Ūmias virškinimo trakto infekcijas gali sukelti įvairūs patogenai, įskaitant parazitus, bakterijas ir virusus, paprastai jos pasireiškia beveik neatskiriama klinikiniais požymiais ir simptomais (1). Greitai ir tiksliai nustatčius potencialaus (-ių) sukėlėjo (-ų) buvimą ar nebuvimą, galima laiku priimti sprendimus dėl gydymo, hospitalizavimo, infekcijos kontrolės ir paciento grįžimo į darbą bei šeimą (2-4). Be to, šis tyrimas gali labai prisidėti prie geresnio antimikrobinio tvarkymo ir kitų svarbių visuomenės sveikatos iniciatyvų (3,5).

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ galima aptikti ir diferencijuoti 22 parazitų, virusinių ir bakterinių patogenus, sukeliančius virškinimo trakto sutrikimų simptomus, kurie apima specifinį *E. coli* O157 serogrupės aptikimą STEC grupėje, todėl gaunami iš viso 23 taikiniai. Tyrimui reikalingas nedidelio tūrio mėginys, minimaliai savarankiško darbo, o rezultatai gaunami maždaug po 78 min.

Patogenai, kuriuos galima aptikti ir identifikuoti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, išvardyti 1 lentelėje.

1 lentelė. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptinkami patogenai

Patogenas	Klasifikavimas (genomo tipas)
Adenovirusas F40 / F41	Adenovirusas (DNR)
Astrovirusas	Astrovirusas (RNR)
Norovirusas GI / GII	Kalicivirusas (RNR)
Rotavirusas A	Reovirusas (RNR)
Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivirusas (RNR)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakterija (DNR)
<i>Clostridium difficile</i> (A / B toksinas)	Bakterija (DNR)
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterija (DNR)
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterija (DNR)
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterija (DNR)
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt / st</i>	Bakterija (DNR)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterija (DNR)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakterija (DNR)
Į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1 / stx2</i> (įskaitant specifinį <i>E. coli</i> O157 serogrupės nustatymą STEC grupėje)	Bakterija (DNR)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterija (DNR)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterija (DNR)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterija (DNR)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterija (DNR)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazitas (DNR)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazitas (DNR)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazitas (DNR)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazitas (DNR)

Aptiktų organizmų suvestinė

Bakterijos

***Campylobacter* spp. (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)** yra gramneigiamų bakterijų gentis, apimanti daugiau nei 30 rūšių (6). *Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli* yra labiausiai paplitusios su viduriavimu susijusios *Campylobacter* bakterijos, o *C. jejuni* sukelia 90 % atvejų (7,10). Nepakankamai termiškai apdorotos paukštienos arba žalio pieno vartojimas yra dažniausias *Campylobacter* infekcijų šaltinis (9, 10). *Campylobacter* yra labai užkrečiamos, jų infekcinė dozė siekia net 500 bakterijų (11); tačiau plitimas tarp žmonių yra nedažnas (10). Sisteminė liga, susijusi su dideliu sergamumu ir mirtingumu, gali pasireikšti asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs (9, 11). Infekcija gali sukelti ilgalaikes pasekmes, tokias kaip artritas, dirgliosios žarnos sindromas ir „Guillain-Barré“ sindromas (9, 11).

***Clostridioides difficile* (anksčiau *Clostridium difficile*)** yra gramteigiama, sporas formuojanti anaerobinė bacila, randama žmonių ir gyvūnų žarnyne (12). *C. difficile* virulentiškumą skatina šeimininką naikinantys fermentai ir toksinai A ir B (12). Nors *C. difficile* infekcija sukelia <2 % mirčių nuo viduriavimo visame pasaulyje, ji yra pagrindinė su viduriavimu susijusių mirčių priežastis šalyse, kuriose yra aukštas socialdemokratinis indeksas (13). Didžiausia *Clostridioides difficile* infekcijų rizika yra pacientams, kurie yra hospitalizuoti, ilgalaikės priežiūros įstaigose, vyresni nei 65 metų ir (arba) neseniai vartojo antibiotikus (14, 15). *C. difficile* infekcijos simptomai svyruoja nuo lengvo iki vidutinio viduriavimo iki gyvybei pavojingo pseudomembraninio kolito, toksinio megakolono ir sepsio (12,13,14,16). *C. difficile* gali pasireikšti dviem skirtingais būdais: kolonizacija ir tikra infekcija (14). *C. difficile* sporos yra labai atsparios dezinfekavimo priemonėms ir gali išlikti aplinkoje mažai prarandant gyvybingumą; dėl to paplitimas ir pakartotinis užsikrėtimas yra dažni (13). Lengvais su antibiotikais susijusios *C. difficile* infekcijos atvejais, norint atkurti normalią žarnyno florą, gali pakakti nutraukti antibiotikų vartojimą (17,18).

Plesiomonas shigelloides yra fakultatyviai anaerobinė gramneigiama bakterija, galinti sukelti žmonių žarnyno ligas. *P. shigelloides* enterito paplitimas labai skiriasi, o Pietryčių Azijoje ir Afrikoje pranešta apie didesnį skaičių, o Šiaurės Amerikoje ir Europoje – mažesnį skaičių. Kiek žmonių kasmet serga *P. shigelloides* sukelta liga, nežinoma, tačiau mirtingumas retas. Infekcija ypač įvyksta suvalgius žalių jūros gėrybių arba pavartojus užteršto vandens (19).

Salmonella yra gramneigiama bakterija, kurią sudaro daugiau nei 2600 serovarų, įskaitant skirtingus vidurių šiltinės serotipus Typhi ir Paratyphi A–C (20, 21). Vidurių šiltinė yra invazinė,

gyvybei pavojinga, sisteminė infekcija, pasireiškianti daugiausia ne virškinimo trakto simptomais (20, 22). Ne vidurių šiltine pasireiškianti salmoneliozė yra ūmus, dažniausiai savaime praeinantis gastroenteritas, kuriam būdingi tokie simptomai kaip vandeningas viduriavimas, karščiavimas, pilvo skausmas ir kartais vėmimas (20,22,23). Mažiau paplitę ne vidurių šiltine pasireiškiantys *Salmonella* serovariai sukelia invazines ligas dėl kraujotakos infekcijų, kurios paprastai nėra susijusios su viduriavimu (20, 22). Kiekvienais metais yra 100–200 milijonų ne vidurių šiltine pasireiškiančių salmoneliozės atvejų, dėl kurių miršta maždaug 85 000–155 000 (22, 24). Ne vidurių šiltine pasireiškiančios *Salmonella* gastroenterito dažnis yra didžiausias besivystančiame pasaulyje, tačiau jis taip pat yra labai svarbus išsivysčiusiose šalyse (20).

Vibrio cholerae yra vandenyje plintanti gramneigiama bakterija, turinti daugiau nei 200 serogrupių (25,26). O1 ir O139 serogrupės gali sukelti cholera ir gastroenteritą, o ne O1 ir ne O139 *V. cholerae* padermės dažniausiai yra gastroenterito sukėlėjai (27). Nors pasaulyje *V. cholerae* nėra dažna viduriavimo priežastis, ji yra trečia pagrindinė mirtingumo nuo viduriavimo priežastis (28). Mirtingumas siekia net 70 %, daugiausia dėl to, kad pacientai per vėlai pradeda rehidratuotis (25). Klasikinė cholera yra endeminė Pietų Azijoje, o kai kuriose Pietų Amerikos ir Afrikos dalyse pasireiškia sporadinių epidemijų (29), kurioms paprastai būdingas gausus vandeningas viduriavimas (25, 26, 27). Nors pasaulyje *V. cholerae* nėra dažna viduriavimo priežastis, ji yra trečia pagrindinė mirtingumo nuo viduriavimo priežastis (28). Mirtingumas siekia net 70 %, daugiausia dėl to, kad pacientai per vėlai pradeda rehidratuotis (25). Yra trys geriamosios vakcinos nuo *V. cholerae* (ne JAV); tačiau jos nesuteikia ilgalaikio imuniteto (26,28).

Vibrio parahaemolyticus yra gramneigiama bakterija, kurią galima rasti laisvai gyvenančioje jūrinėje aplinkoje ir kuri gali sukelti necholerinę vibriozę žmonėms. *Vibrio parahaemolyticus* neperduodamas iš žmogaus žmogui arba fekaliniu-oraliniu keliu; jis plinta vartojant žalias arba nepakankamai termiškai apdorotas jūros gėrybes ir yra pagrindinė su jūros gėrybėmis susijusių viduriavimo ligų priežastis visame pasaulyje. Sunkiais atvejais *V. parahaemolyticus* infekcija gali baigtis sepsiu (30).

Vibrio vulnificus yra gramneigiama bakterija, sukelianti necholerinę vibriozę žmonėms (27). Vienas tyrimas parodė, kad 2002–2007 m. 92,8 % visų *V. vulnificus* atvejų Jungtinėse Valstijose buvo asmenys, vartoję žalias austeres (31). Apskaičiuota, kad 15–30% *V. vulnificus* infekcijų yra mirtinos (32). Dėl šios priežasties, siekiant išvengti komplikacijų, tokių kaip sepsis, patartina anksti gydytis antibiotikais (33).

Yersinia enterocolitica yra gramneigiama bakterija, turinti daugiau nei 70 serotipų (34); serotipai, dažniausiai susiję su infekcija, yra O:3, O:9, O:8 ir O:5,27 (35). *Yersinia enterocolitica* infekcija dažniausiai registruojama Šiaurės Europoje, ypač Belgijoje, Norvegijoje ir Nyderlanduose; atogrąžų šalyse ji pastebima retai (36). *Y. enterocolitica* dažniausiai užsikrečiama vartojant žalią mėsą, nepasterizuotus pieno produktus, užterštą vandenį arba išmatomis-oraliniu būdu (37). Simptomai svyruoja nuo savaime praeinančio enterito su viduriavimu, nedideliu karščiavimu ir pilvo skausmu iki sunkių ligų, tokių kaip terminalinis ileitas ir mezenterinis limfadenitas, kuris taip pat imituoja apendicitą (38–40).

Viduriavimą sukelianti *Escherichia coli* / *Shigella*

Escherichia E.coli (EIEC)* / *Shigella yra gramneigiamos fakultatyvinės anaerobinės bakterijos, priklausančios Enterobacteriaceae šeimai. Be to, kad *E. coli/Shigella* yra normalios žinduolių žarnyno mikrofloros dalis, ji turi keletą patotipų, sukeliančių įvairias ligas (41,42). Yra keturi pagrindiniai viduriavimą sukeliančios *E. coli/Shigella* patotipai, kurių kiekvienas turi unikalių sąveikos su eukariotų ląstelėmis ypatybių: Enteropatogeninė *E. coli* (EPEC), enterohemoraginė *E. coli* / Shiga tipo toksinus gaminanti *E. coli* (EHEC/STEC), enterotoksigeninė *E. coli* (ETEC) ir enteroinvazinė *E. coli* (EIEC) / *Shigella* (41,42). *E. coli/Shigella* turi konservuotą pagrindinį genomą ir lankstų genų fondą, kuriame yra virulentiškumo ir tinkamumo genų, kurie yra nešiojami mobiliuose genetiniuose elementuose (41, 42). Genų padidėjimas per horizontalų perdavimą ir genų praradimas suteikia *E. coli/Shigella* patogeninius požymius, dėl kurių atsiranda skirtingi patotipai (42).

Enteroagregacinė *E. coli* (EAEC) vis dažniau pripažįstamas kaip pasaulinis žarnyno patogenas ir dažna keliautojų viduriavimo priežastis, sukelianti tiek ūminį, tiek lėtinį viduriavimą, tačiau ji taip pat buvo labai susijusi su besimptomiu nešiojimu (43,44,45,46,47). EAEC dažnai pasireiškia kartu su kitais virškinimo trakto patogenais (48, 49), o tarp jos padermių buvo pranešta apie didelį atsparumą daugeliui vaistų (43). EAEC patogenezė apima tris etapus: prilipimą prie žarnyno epitelio per sukibimo agregatinę fimbriją, bioplėvelės susidarymą ir toksinų sekreciją; gleivinės uždegimus; ir citotoksinius pažeidimus (50).

Enteroinvazinė *E. coli* (EIEC) ir *Shigella*. EIEC yra invazinė *E. coli* padermė, kuri savo virulentiškumu ir kitomis patogeninėmis savybėmis yra labai glaudžiai susijusi su *Shigella* (51,52). Sekos nustatymas rodo, kad EIEC yra labiau susijęs su *Shigella* nei su neinvazine *E. coli*; tačiau šiuo metu jos priskiriamos atskiroms rūšims (41,51,53). Šio patogeno virulentiškumą pirmiausia lemia plazmidę koduojantys virulentiškumo faktoriai, kurie leidžia sukibti ir invazuoti į epitelio ląsteles (50). EIEC nepakankamai atstovaujama

epidemiologiniuose tyrimuose, nes jos pasireiškimai yra ne tokie ryškūs ir gali būti klaidingai klasifikuojami kaip *Shigella* (42). EIEC infekcija dažnai sukelia tik savaime praeinantį, lengvą vandeningą viduriavimą; retais atvejais gali sukelti šigeliozės simptomus, tačiau komplikacijos yra nedažnos (42). *Shigella* yra antra pagrindinė mirtingumo nuo viduriavimo priežastis, dėl kurios miršta maždaug 13 % (54). Didžiausias mirčių skaičius yra tarp mažų vaikų ir pagyvenusių žmonių (54). Šigelioze sergantiems asmenims rekomenduojama nevartoti vaistų nuo viduriavimo, pvz., loperamido, nes jie gali pabloginti simptomus (55).

Enteropatogeninė *E. coli* (EPEC) pirmiausia yra jaunesnių nei 2 metų (42, 56–57) kūdikių liga ir dažniausiai pasireiškia kartu su kitais virškinimo trakto patogenais (49). EPEC skirstomi į tipines (tEPEC) ir netipines (aEPEC) padermes, remiantis *E. coli* sukibimo faktoriaus plazmidės (pEAF) buvimu. tEPEC yra laikoma svarbia kūdikių viduriavimo priežastimi besivystančiose šalyse (58). Retai pranešama apie suaugusiųjų, įskaitant keliautojus į besivystančias šalis, infekcijas (42,57). aEPEC dažnai aptinkama tiek besivystančiose, tiek pramoninėse šalyse, ir manoma, kad ji yra labiau paplitusi nei tEPEC (56). aEPEC yra svarbi endeminio viduriavimo ir protruikių priežastis (56).

Enterotoksigeninei *E. coli* (ETEC) būdinga karščiui laidžių enterotoksinių (LT) ir karščiui stabilių enterotoksinių (ST) gamyba (59,60). ETEC yra dažniausiai su viduriavimu susijusi *E. coli* ir nors infekcijos dažniausiai savaime praeina (60), yra aštunta pagrindinė viduriavimo priežastis pasaulyje ir kasmet nuo jos miršta daugiau nei 50 000 žmonių (54). Tai taip pat išlieka pagrindine viduriavimo priežastimi keliaujantiems į mažai išteklių turinčias šalis (60). ETEC dažnai yra atspari antimikrobinėms medžiagoms (60).

Shiga tipo toksinus gaminantis *E. coli* (STEC) *stx1* / *stx2*, įskaitant *E. coli* O157, apibrėžiamas pagal Shiga toksino 1 (*stx1*) arba 2 (*stx2*) gamybą, kurie rodo homologiją su *stx* toksinais iš *Shigella dysenteriae* (27). Yra daugiau nei 400 STEC serotipų, iš kurių O157:H7 yra labiausiai paplitęs (27). STEC infekcijos simptomai svyruoja nuo lengvos žarnyno ligos iki hemoraginio viduriavimo ir gali sukelti hemolizinį ureminį sindromą (HUS), galutinės stadijos inkstų ligą ir mirtį (27, 40). Maždaug 5–10 % asmenų, kuriems diagnozuota STEC infekcija, išsivysto HUS, o tai gali būti gyvybei pavojinga komplikacija (41). STEC poveikis kūdikiams ir vaikams dažnai yra didesnis, palyginti su kito amžiaus žmonėmis (40). Antibiotikai neturėtų būti naudojami STEC infekcijoms gydyti, nes šiuo metu nėra įrodymų, kad jie padeda pasveikti, o buvo susiję su simptomų pablogėjimu ir HUS išsivystymu (41).

Parazitai

***Cryptosporidium* spp.** yra pirmuonys parazitai, galintys užkrėsti žmones ir kitus gyvūnus, o *C. hominis* ir *C. parvum* yra daugumos žmonių infekcijų sukėlėjai (63). *Cryptosporidium* spp. aptinkama visame pasaulyje, tačiau besivystančiose šalyse, ypač Afrikos į pietus nuo Sacharos, kyla didesnė rizika užsikrėsti dėl prastesnio vandens valymo ir maisto sanitarijos (54,64). Tai taip pat yra viena iš pagrindinių iki 5 metų amžiaus vaikų mirtingumo nuo viduriavimo priežasčių (54,65).

Cyclospora cayatanensis yra vienaląsčių pirmuonių parazitas ir vienintelė žinoma *Cyclospora* genties rūšis, galinti užkrėsti žmones (66, 67). Ji yra endeminė atogrąžų / subtropikų srityse, o ne endeminiuose regionuose ciklosporozės atvejai ir protrūkiai paprastai yra susiję su tarptautinėmis kelionėmis ir iš endeminių regionų importuotų užterštų produktų vartojimu (66–68). Tiesioginis fekalinis-oralinis užsikrėtimas negalimas; nesporuliavusios oocistos sporuliuoja vandenyje ir maisto aplinkoje, todėl gali užkrėsti kitą šeimininką (66,67,69).

Entamoeba histolytica yra anaerobinis pirmuonis parazitas (70). *Entamoeba histolytica* paplitusi besivystančiose šalyse, ypač tropikuose ir subtropikuose, kur yra prastos sanitarijos sąlygos (70–72). Tik 10–20% *E. histolytica* užsikrėtusių asmenų yra simptominiai (70,73). Sunaikindami žarnyno sienelės, trofozoitai taip pat gali sistemingai plisti į kepenis, plaučius ir centrinę nervų sistemą (70–73). Kepenys yra dažniausia nežarnyno infekcijos vieta (70–72).

Giardia lamblia yra vienaląstis pirmuonis parazitas, galintis sukelti žmonių ir kitų žinduolių ligas (74,75). *G. lamblia* yra paplitusi visame pasaulyje ir yra paplitusi tiek vaikams, tiek suaugusiems (76,77). Infekcijos paplitimas didesnis besivystančiose pasaulio šalyse ir tarp vaikų (74,76,77). Didžioji dalis (50–75 proc.) *G. lamblia* infekcijų yra besimptomės (78). Imuniteto neturinčių asmenų infekcijos paprastai praeina savaime, nors kai kurios gali tapti lėtinėmis (74).

Virusai

Adenovirusas F40/41 yra dvigrandė DNR, be apvalkalo virusas (79,80), aprašytas daug skirtingų serotipų ir suskirstytas į 7 rūšis (A–G) (79). F40/41 serotipai yra dažniausia mažų vaikų ūminio gastroenterito priežastis, sukelianti 5–20 % atvejų. Daugiau nei 80% diagnozuotų infekcijų atsiranda vaikams iki 4 metų (80). Adenovirusai yra paplitę visame pasaulyje, o infekcijos atsiranda ištisus metus be reikšmingo sezoninio kintamumo (79). Infekcijos paprastai būna lengvos ir savaime praeina imunokompetentingiems asmenims, tačiau gali būti mirtinos asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs (79, 81, 82).

Astrovirusai yra be apvalkalo, teigiamo pojūčio, vienos grandinės RNR virusai (83). Žmogaus astrovirusai paplitę visame pasaulyje ir yra susiję su 2–9% vaikų ūminio nebakterinio viduriavimo atvejų (83,84). Apskaičiuota, kad 90 % pasaulio gyventojų, vyresnių nei 9 metų, turi antikūnų prieš 1 tipo astrovirusą (83). Daugelis sveikų vaikų ir suaugusiųjų infekcijų yra besimptomės, nors jos gali sukelti sunkų viduriavimą vaikams, vyresnio amžiaus žmonėms ir tiems, kurių imunitetas nusilpęs arba serga gretutinėmis ligomis (83,84).

Norovirusai GI/GII yra nedideli, be apvalkalo, teigiamos grandinės RNR virusai iš Caliciviridae šeimos (85). Jie yra atsakingi už > 90 % virusinio gastroenterito ir apie 50 % visų priešasčių sukeliamų gastroenterito protrūkių visame pasaulyje (86), kasmet sukeliančių maždaug 685 mln. atvejų (87). Maždaug 200 milijonų atvejų yra jaunesniems nei 5 metų vaikams, todėl miršta 50 000 vaikų (87). Norovirusas paprastai žinomas kaip „žimos meto vėmimo virusas“; protrūkliai dažnesni žimos mėnesiais, tačiau infekcija gali pasireikšti bet kuriuo metų laiku (87). Norovirusas yra užkrečiamas labai mažomis dozėmis ir perduodamas aerosoliniais lašeliais bei liečiant užterštus paviršius (87). Asmenys, užsikrėtę norovirusu, paprastai pasveiksta per 1–3 dienas, tačiau kūdikių, vyresnio amžiaus žmonių ir asmenų, kurių imunitetas nusilpęs, infekcijos gali būti sunkios ir kartais mirtinos (87). Kai kuriems asmenims virusas gali plisti kelias savaites/mėnesius po to, kai nustoja jausti simptomus, ir tai yra didelis protrūkių veiksnys (6).

Rotavirusas A yra Reoviridae šeimos be apvalkalo dvigrandis RNR virusas, turintis 10 rūšių, sukeliančių žmonių infekciją (A–J). Tačiau rotavirusas A yra labiausiai paplitusi rūšis ir sukelia >90% visų rotavirusinių infekcijų (89,90). Rotavirusas yra pagrindinė viduriavimo priežastis jaunesniems nei 5 metų vaikams (89), o sezoninis infekcijos pobūdis skiriasi visame pasaulyje, ypač vidutinės ir didelės pajamos gaunančiose šalyse (91). Sunki infekcija dažniausiai pasireiškia mažiems vaikams ir kūdikiams; suaugusiesiems infekcijos dažnai būna susijusios su švelnesniais simptomais (92). Jungtinėse Valstijose patvirtintos dvi geriamosios rotaviruso vakcinos (93), o nuo 2006 m. jas galima įsigyti daugiau nei 100 šalių (93). Šios vakcinos labai sumažino su rotavirusu susijusių ligų naštą (92).

Sapovirusas (I, II, IV ir V genogrupės) yra viengrandžiai teigiamo pojūčio RNR, apvalkalo neturintys Caliciviridae šeimos virusai (94). Yra 15 sapovirusų genograpių, iš kurių 4 (GI, GII, GIV ir GV) užkrečia žmones (95). Sapovirusas yra pagrindinė visuomenės sveikatos problema, nes įvairaus amžiaus žmonės yra jautrūs infekcijai tiek protrūkiais, tiek sporadiniais atvejais visame pasaulyje (94). Nors dauguma asmenų pasveiksta per kelias dienas, sunkiais atvejais tai gali būti hospitalizuota (94). Simptomai kliniškai nesiskiria nuo noroviruso simptomų, todėl diagnozuojant ir nustatant protrūkius būtina atlikti laboratorinę diagnostiką (94).

Santrauka ir paaiškinimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ aprašas

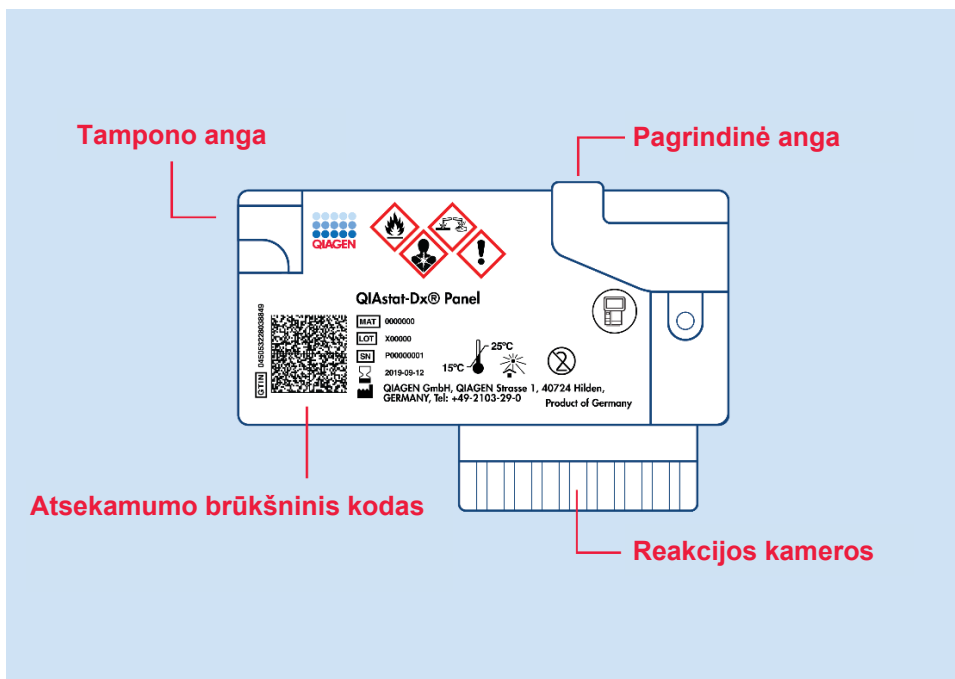
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ (1 pav.) yra vienkartinis plastikinis prietaisas, kurį naudojant galima atlikti visiškai automatizuotus molekulinis tyrimus, skirtus virškinimo trakto patogenams nustatyti. Pagrindinės „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ savybės, tai suderinamumas su skysto tipo mėginiais, į hermetiškas talpyklas iš anksto supilstyti tyrimui reikalingi reagentai ir galimybė naudoti neprižiūrint. Visi mėginių paruošimo ir tyrimo testų etapai atliekami kasetėje.

Visi testui iki galo atlikti reikalingi reagentai yra iš anksto supilstyti ir atskirai uždaryti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“. Naudotojui nereikia liestis prie reagentų ir (arba) jų tvarkyti. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ yra įleidžiamo ir išleidžiamo oro filtrai, suteikiantys papildomą apsaugą aplinkai. Atlikus tyrimą, kasetė visą laiką lieka hermetiškai uždaryta, todėl ją ypač saugu utilizuoti.

Kasetėje automatiškai iš eilės, naudojant pneumatinį slėgį, atliekami keli veiksmas, kurių metu mėginiai ir skysčiai per perkėlimo kamerą perkeliama į savo paskirties vietą.

Proceso aprašas

Kai mėginys įdedamas rankiniu būdu, diagnostiniai tyrimai naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ atliekami „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. Visus mėginio paruošimo ir analizės veiksmus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ atlieka automatiškai.



1 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ išdėstymas ir jos ypatybės

Procedūros principas

Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę

Imti mėginius ir po to juos perkelti į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ turėtų personalas, išmokytas saugiau tvarkyti biologinius mėginius.

Atliekami šie veiksmai:

1. Paimamas šviežias išmatų bandinys be konservantų ir kuo skubiau po paėmimo resuspenduojamas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, laikantis gamintojo nurodymų. Elkitės atsargiai, kad neviršytumėte „Cary-Blair“ talpyklės viršutinės užpildymo linijos.
2. Mėginio informacija užrašoma ranka arba ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ priklijuojama etiketė.
3. Skystas mėginys (resuspenduotos išmatos „Cary-Blair“ transportavimo terpėje) rankiniu būdu įdedamas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Pastaba. „Cary-Blair“ laikomi išmatų bandiniai turi sudaryti homogenišką suspensiją (lengvai supurtyti).

Pastaba. Naudotojas turi atlikti vaizdinę mėginio apžiūros langelio patikrą ir įsitikinti, kad skystas mėginys buvo įkeltas.

4. Mėginio brūkšninis kodas (jeigu yra) ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kodas nuskaityti „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ viduje. Jeigu mėginio brūkšninio kodo nėra, mėginio ID įrašomas rankiniu būdu, naudojant virtualią jutiklinio ekrano klaviatūrą.
5. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įdedama į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba į „QIAstat-Dx Rise“.
6. Pradedamas tyrimas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje arba „QIAstat-Dx Rise“.

Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas

Nukleorūgščių mėginyje ekstrakciją, amplifikaciją ir aptikimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ atlieka automatiškai.

1. Skystas mėginys homogenizuojamas, ląstelės lizuojamos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ lizės kameroje, kurioje yra dideliu greičiu besisukantis rotorius ir silicio dioksido rutuliukai, užtikrinantys efektyvų ląstelių suardymą.
2. Nukleorūgštys išgryninamos iš lizuoto mėginio prijungiant prie silicio dioksido membranos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ gryninimo kameroje, naudojant chaotropines druskas ir alkoholį.
3. Išgrynintos nukleorūgštys išplaunamos iš membranos gryninimo kameroje ir sumaišomos su liofilizuotomis PGR cheminėmis medžiagomis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ sausų cheminių medžiagų kameroje.
4. Mėginio ir PGR reagentų mišinys paskirstomas „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ PGR kameroje, kuriose yra ore išdžiovinti tyrimui būdingi pradmenys ir zondai.
5. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ sukuria optimalios temperatūros profilius, kad būtų galima efektyviai atlikti sudėtinį „real-time RT-PCR“ tyrimą, ir realiuoju laiku atlieka fluorescencijos matavimus, skirtus amplifikacijos kreivėms kurti.
6. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriai ir „QIAstat-Dx Rise“ programinė įranga interpretuoja gautus duomenis, apdoroja kontrolinius mėginius ir pateikia tyrimo ataskaitą.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“:	
Katalogo numeris	691413
Tyrimų skaičius	6
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges“	
Transfer pipettes (Perkėlimo pipetės)†	6*

* Atskirai supakuotos kasetės su visais reagentais, reikalingais mėginiui paruošti, sudėtinė „real-time RT-PCR“ ir vidinė kontrolinė medžiaga.
† Atskirai supakuotos perkėlimo pipetės, skirtos skystam mėginiui paskirstyti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Rinkinio komponentai

2 lentelė. Tiekiami reagentai

Reagentas	Kritiniai / aktyvūs / reaktyvūs ingredientai	Koncentracija / diapazonas
„QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge“	Vidinė kontrolinė medžiaga	40 000–60 000 vnt. / kasetė
	„Proteinase K“	≥0,1 – <1 %
	Atvirkštinė transkriptazė (įtraukta į „MasterMix“ kaip universalus PGR komponentas)	20–100 vnt./kasetėje
	dNTP (įtrauktas į „MasterMix“ kaip universalus PGR komponentas)	1–5 mM
	DNR polimerazė (įtraukta į „MasterMix“ kaip universalus PGR komponentas)	10–100 vnt./kasetėje
	Specifinio taikinio pradmuo	100–1000 µM
	Tiksliai fluoroforu pažymėti aptikimo zondai	100–1000 µM

Išorinės kontrolės informacija

Visi išorinės kokybės kontrolės reikalavimai ir testai turi būti atliekami vadovaujantis vietos, valstybės ir federaliniais reglamentais arba akreditavimo organizacijų nurodymais ir turi būti atliekami laikantis standartinių naudotojo laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų.

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Platforma ir programinė įranga

Svarbu. Prieš naudodami įsitikinkite, kad visi instrumentai patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Prieš pradėdami testą, įsitikinkite, kad yra:

- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, arba „QIAstat-Dx Rise“
 - „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“: kad veiktų bent vienas operacinis modulis ir vienas analizės modulis, įrenginyje turi būti įdiegta 1.4 arba 1.5[†] programinės įrangos versija.
 - „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“: kad įrenginys veiktų, jame turi būti bent vienas operacinis modulis PRO ir vienas analizės modulis, kurio programinės įrangos versija yra 1.6 arba naujesnė.
 - „QIAstat-Dx Rise“: kad aparatas veiktų, jame turi būti bent du analizės moduliai, kurių programinės įrangos versija yra 2.2 arba naujesnė.“

Pastaba. Į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ negalima įdiegti 1.6 ar vėlesnės versijos taikomosios programinės įrangos.

- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ *naudotojo vadovas* (skirtas naudoti su 1.4 arba 1.5 programinės įrangos versija); arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ *naudotojo vadovas* (skirtas naudoti su 1.6 arba vėlesne programinės įrangos versija; arba „QIAstat-Dx Rise“ *naudotojo vadovas* (skirtas naudoti su 2.2 arba vėlesne programinės įrangos versija).
- „QIAstat-Dx“ naujausia „Assay Definition File“ programinė įranga, skirta „Gastrointestinal Panel 2“, įdiegta operaciniame modulyje, operaciniame modulyje PRO arba „QIAstat-Dx Rise“.

[†] „DiagCORE® Analyzer“ prietaisai, pagrįsti „QIAstat-Dx“ 1.4“ arba 1.5 programine įranga, gali būti naudojami kaip alternatyva „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ numatyta *in vitro* diagnostikai.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti profesionaliems laborantams, išmokytiems dirbti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.
- Atminkite, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiai institucijai.

Saugos informacija

- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (Safety Data Sheets, SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir atspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jų komponentų SDL.
- Laikykitės standartinių laboratorijos procedūrų, kad darbo vieta išliktų švari ir neužteršta. Rekomendacijos apibrėžtos ligų kontrolės ir prevencijos centrų bei nacionalinių sveikatos institutų publikacijose, pvz., *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (96).
- Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.
- Visada dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones ir laikykitės savo institucijos biologinių mėginių apdorojimo saugos procedūrų. Visus mėginius, panaudotas kasetes ir perkėlimo pipetes tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti užkrečiančias medžiagas.
- Visuomet laikykitės atitinkamose rekomendacijose nurodytų saugumo priemonių, pvz., „Clinical and Laboratory Standards Institute®“ (CLSI) *Laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe gautų infekcijų patvirtintose rekomendacijose* (M29) arba kituose susijusiuose dokumentuose, kuriuos pateikė vietos valdžios institucijos.

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ yra uždaras, vienkartinio naudojimo prietaisas, kuriame yra visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir sudėtingai „real-time RT-PCR“ „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ viduje. Nenaudokite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, jei jos galiojimo laikas pasibaigęs, pastebite pažeidimų arba iš jos prateka skystis.
- Panaudotas arba pažeistas kasetes išmeskite laikydamiesi visų nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos taisyklių ir teisės aktų reikalavimų.

Skubios pagalbos telefono numeris

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atsargumo priemonės

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ komponentams taikomos toliau išvardytos pavojingumo ir atsargumo frazės.



Sudėtis: etanolis, guanidino hidrochloridas, guanidino ticionatas, izopropanolis, proteinazė K, t-oktilfenoksipolietoksietanolis. Pavojus! Labai degus skystis ir garai. Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Gali būti kenksminga susilietus su oda. Stipriai nudegina odą ir smarkiai pažeidžia akis. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Kontaktuojamas su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Ėsdina kvėpavimo takus. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių. Nerūkyti. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. Dėvėkite apsaugines pirštines, apsauginius drabužius, akių ir veido apsaugą. Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Plauti burną. NESUKELTI vėmimo. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Siekiant sumažinti užteršimo pavojų tvarkant išmatų mėginius, rekomenduojama laikytis toliau išvardytų nurodymų (96):

- Tvarkydami išmatų mėginius, naudokite biologinės saugos spintą, necirkuliuojančio oro dėžę, apsaugą nuo pusrų arba veido skydelį.
- Kasetės įkėlimo darbo sritis turi būti atskirta nuo išmatų patogenų (pvz., išmatų pasėlių, EIA) tyrimo darbo srities
- Prieš pradėdami dirbti su mėginiu reikia kruopščiai nuvalyti darbo sritį su 10 % balilgio tirpalu arba panašia dezinfekavimo priemone.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės ir mėginiai turi būti apdorojami po vieną.
- Prieš išimdami kasetes iš gabenimo pakuotės pasikeiskite pirštines.
- Tarp skirtingų mėginių apdorojimo pasikeiskite pirštines ir nuvalykite darbo sritį.
- Panaudotas kasetes išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklę iš karto, kai užbaigiama tyrimo procedūra, ir stenkitės jų neliesti be reikalo.

Su visuomenės sveikatos ataskaitų teikimu susijusios atsargumo priemonės

Valstijų ir vietos visuomenės sveikatos institucijos yra paskelbusios gaires, kaip pranešti apie ligas, apie kurias reikia pranešti jų jurisdikcijoje (pvz., po *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* 2018 7 6 L 170/1, į sąrašą įtrauktas *Campylobacter enteritas, cholera, Clostridium difficile hospitalinė infekcija, kriptosporidiozė, giardiazė (lambliozė), salmonelių enteritas, Shiga toksiną / verocitotoksiną gaminanti E. coli infekcija (STEC/VTEC)*, įskaitant hemolizinį uraeminį sindromą (HUS), šigeliozė ir *Yersinia enterocolitica* sukeltą enteritą), siekiant nustatyti būtinas priemones rezultatams patikrinti, kad būtų galima nustatyti ir atsekti protrūkius bei atlikti epidemiologinius tyrimus. Laboratorijos yra atsakingos už tai, kad klinikinė medžiaga arba teigiamų bandinių izoliatai būtų pateikti valstybinėms visuomenės sveikatos laboratorijoms laikantis valstijos arba vietos taisyklių.

Reagentų laikymas ir naudojimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes laikykite saugoje, švarioje vietoje kambario temperatūroje (15–25 °C). „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes arba perkėlimo pipetes iš jų atskirų pakuočių išimkite tik prieš naudojimą. Tokiomis sąlygomis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes galima laikyti iki ant kiekvienos pakuotės nurodytos galiojimo datos. Be to, galiojimo data įtraukta į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ brūkšninį kodą, kurį nuskaito „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, kai kasetė įstatoma į prietaisą atliekant tyrimą. Iš pakuotės išimtą kasetę reikia saugoti nuo saulės spindulių.

Reikia atkreipti dėmesį į tinkamumo datas ir laikymo sąlygas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Pasibaigus tinkamumo laikui ar esant netinkamoms laikymo sąlygoms komponentų naudoti negalima.

Stabilumas naudojimo metu

Laikant nurodytomis laikymo sąlygomis, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ išlieka stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės etiketės.

Atidarius kasetę, perkelti mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ reikia per 30 minučių. Į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ per 90 minučių reikia įkelti mėginių kasetes ir iš karto įdėti į prietaiso „QIAstat-Dx Rise“ dėklą.

Bandinių laikymas ir naudojimas

„QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2“ rinkinys skirtas naudoti su išmatų mėginiais, resuspenduotais „Cary- Blair“ transportavimo terpėje. Su visais mėginiais turi būti elgiamasi kaip su potencialiai užkrečiamais. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Bandinio ėmimas

Išmatų mėginiai turi būti paimami ir naudojami, kaip nurodyta „Cary-Blair“ transportavimo terpės gamintojo rekomenduojamose procedūrose.

Toliau pateikiamos rekomenduojamos išmatų, resuspenduotų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje („Para-Pak® C&S“ (Meridian Bioscience) arba „FecalSwab™“ (COPAN)), mėginių laikymo sąlygos:

- Kambario temperatūroje 15– 25 °C ne ilgiau kaip 4 dienas.
- Atšaldžius 2–8 °C temperatūroje iki 4 dienų

Procedūra

Protokolas. Išmatų mėginių be konservantų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje apdorojimas

Svarbi informacija prieš pradedant

- Užtikrinkite, kad būtų visos reikalingos, bet nepateiktos medžiagos.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ (kat. Nr. 691413) identifikuojama pagal violetinės spalvos (●) juostą etiketėje ir piktogramą, nurodančią virškinimo traktą (žr. skyrių „Simboliai“, esantį puslapyje 152).

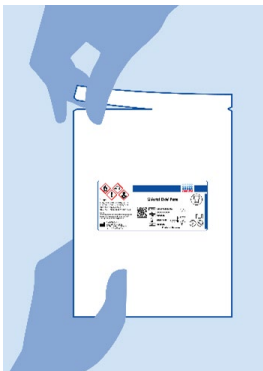
Mėginio paėmimas, transportavimas ir laikymas

Išmatų mėginį paimkite ir resuspenduokite „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, kaip nurodyta gamintojo rekomenduojamose procedūrose.

Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“

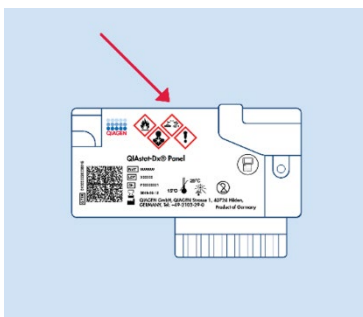
1. Atidarykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pakuotę ties plėšimo išpjovomis pakuotės šonuose (2 pav.).

Svarbu. Atidarius pakuotę, perkelti mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ reikia per 30 minučių. Kasėtę su įdėtu mėginiu įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ reikia per 90 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ nedelsiant.



2 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ atidarymas.

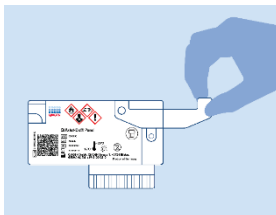
2. Išpakuokite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ ir laikykite taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų atsuktas į jus.
3. Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ viršaus. Įsitikinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelio (3 pav.). Žr. skyriuje apie darbo su „QIAstat-Dx Rise“ eiga, kaip tinkamai paženklinti kasetę.



3 pav. Mėginio informacijos uždėjimas ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

4. Padėkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ lygiai ant švaraus darbo paviršiaus taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų nukreiptas aukštyn. Atidarykite pagrindinės angos mėginio dangtį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ priekyje (4 pav.).

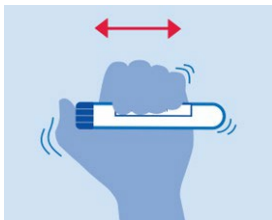
Svarbu. Nevartykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ ir nepurtykite, kai pagrindinės angos dangtis atidarytas. Pagrindinėje angoje yra silicio dioksido rutuliukų, naudojamų saugant mėginį. Silicio dioksido rutuliukai gali iškristi iš „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, jei ji purtoma atidarius dangtį.



4 pav. Pagrindinės angos mėginio dangčio atidarymas.

Pastaba. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimui nenaudojama tampono anga.

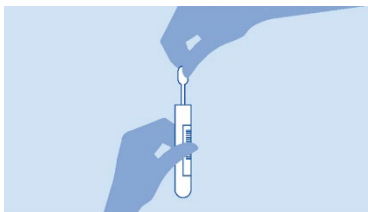
5. Kruopščiai išmaišykite išmatas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, pvz., energingai supurtydami mėgintuvėlį 3 kartus (5 pav.).



5 pav. Išmatų mėginio išmaišymas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje.

6. Atidarykite mėgintuvėlį su mėginiu, kurį tirsite. Skysčiui įtraukti naudokite pridėdamą perkėlimo pipetę. Įtraukite mėginio iki pipetės antrosios užpildymo linijos (t. y. 200 μ l) (6 pav.).

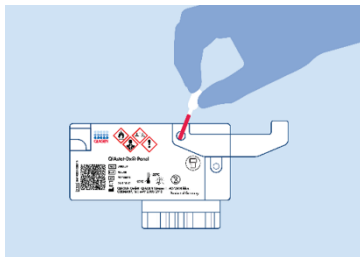
Svarbu. Nepritraukite į pipetę oro, gleivių arba dalelių. Jei į pipetę pritraukiate oro, gleivių arba dalelių, atsargiai išstumkite skystą mėginį iš pipetės atgal į mėgintuvėlį ir pritraukite dar kartą. Jeigu pametėte pridėtą perkėlimo pipetę, naudokite kitą pakuotėje esančią pipetę arba bet kurią kitą rinkoje esančią ne mažesnę nei 200 μ l tūrio pipetę.



6 pav. Mėginio įtraukimas į pridėtą perkėlimo pipetę.

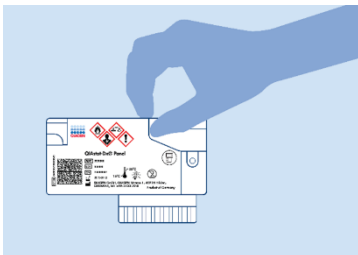
Pastaba. Jei dėl ankstesnės kasetės klaidos, susijusios su per didele mėginio koncentracija, bandymą reikia pakartoti, paimkite mėginį iki pirmosios pipetės užpildymo linijos (100 μ L) (daugiau informacijos apie klaidų kodus rasite skyriuje „Trikčių šalinimo vadovas“).

7. Atidžiai perkelkite mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės pagrindinę angą, naudodami pateiktą vienkartinio naudojimo perkėlimo pipetę (7 pav.).



7 pav. Mėginio perkėlimas į pagrindinę „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ angą.

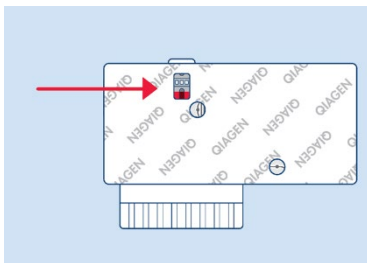
8. Tvirtai uždarykite pagrindinės angos dangtį, kol jis spragtelės (8 pav.).



8 pav. Pagrindinės angos dangčio uždarymas.

9. Apžiūrėdami įsitikinkite, kad mėginys buvo įdėtas, patikrindami „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ mėginio patikros langelį (9 pav.). Turi matytis mėginio ir silicio oksido rutuliukų mišinys.

Svarbu. Kai mėginys įdedamas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, kasetę reikia įdėti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ per 90 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ dėklą nedelsiant, kai visi mėginiai įdedami į kasetes. Ilgiausias kasetės, jau įkeltos į „QIAstat-Dx Rise“, laukimo laikas (stabilumas sistemoje) yra apie 145 minutes. „QIAstat-Dx Rise“ automatiškai aptinka ir įspėja naudotoją, jeigu kasetė buvo įdėta į prietaisą ilgiau nei leidžiama.



9 pav. Mėginio patikros langelis (raudona rodyklė).

Bandymo vykdymas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“

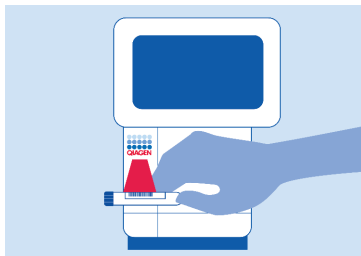
1. Įjunkite „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ prietaiso priekyje esančiu **įjungimo / išjungimo** mygtuku.

Pastaba. Maitinimo jungiklis analizės modulio galinėje dalyje turi būti nustatytas „I“ padėtyje. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatorius taps mėlynas.

2. Palaukite, kol parodomas ekranas „Main“ (pagrindinis) ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatoriai pradeda šviesti žaliai ir nustoja mirksėti.
3. Norėdami prisijungti, įveskite „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ vartotojo vardą ir slaptažodį.

Pastaba. „Login“ (prisijungimo) ekranas rodomas, jei suaktyvinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė). Jeigu „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė) išjungta, naudotojo vardo / slaptažodžio įvesti nereikės ir bus rodomas ekranas „Main“ (pagrindinis).

4. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ nebuvo įdiegta tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, prieš vykdydami testą vadovaukitės diegimo instrukcijomis (jei reikia papildomos informacijos, žr. „A priedas“).
5. Paspauskite mygtuką **Run Test** (vykdyti testą) „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ viršutiniame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe.
6. Kai bus paprašyta, nuskaitykite mėginio ID brūkšninį kodą ant „Cary-Blair“ mėginio arba nuskaitykite bandinio informacijos brūkšninį kodą, esantį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ viršuje (žr. 3 žingsnį), naudodami integruotą priekinį „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ brūkšninių kodų skaitytuvą (10 pav).



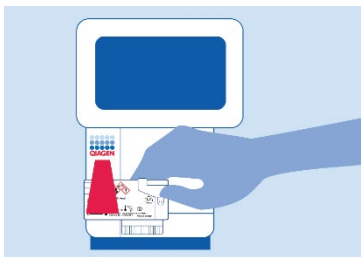
10 pav. Mėginio ID brūkšninio kodo nuskaitymas.

Pastaba. Be to, „Sample ID“ (mėginio ID) galima įvesti jutiklinio ekrano virtualiąja klaviatūra, paspaudus lauką „**Sample ID**“ (mėginio ID).

Pastaba. Atsižvelgiant į pasirinktą sistemos konfigūraciją, šioje vietoje gali būti reikalaujama įvesti „Patient ID“ (paciento ID).

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ instrukcijos rodomos jutiklinio ekrano apačioje esančioje instrukcijų juostoje.

7. Kai bus paprašyta, nuskaitykite naudojamos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės brūkšninį kodą (11 pav.). „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai atpažįsta atliekamą tyrimą pagal kasetės brūkšninį kodą.



11 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ brūkšninio kodo skenavimas:

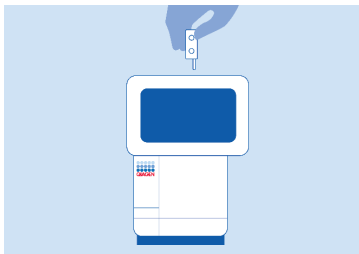
Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ nepriims „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, anksčiau naudotų kasečių arba prietaise neįdiegtų tyrimų kasečių. Tokiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ bus atmetama. Daugiau informacijos apie tyrimų diegimą pateikta „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove arba A priede.

8. Pasirodys ekranas „Confirm“ (patvirtinti). Peržiūrėkite įvestus duomenis ir atlikite visus reikiamus pakeitimus, pasirinkdami atitinkamus laukus jutikliniame ekrane ir redaguodami informaciją.
9. Kai visi rodomi duomenys yra teisingi, paspauskite **Confirm** (patvirtinti). Jei reikia, pasirinkite atitinkamą lauką, kad redaguotumėte jo turinį, arba paspauskite **Cancel** (atšaukti), jei norite atšaukti testą (12 pav.).

The screenshot shows the 'Confirm' screen of the 'Run Test Module 1' software. The interface includes a top bar with 'administrator', 'Run Test Module 1', and a timestamp '12:56 2020-10-30'. Below the bar, there are four numbered tabs: '1 UI administrator', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is titled 'TEST DATA' and contains three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with 'GI2', and 'Sample Type' with 'Cary-Blair'. A large circular button with a blue center and grey rings is labeled 'Confirm'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a red 'X' icon. A footer bar at the bottom reads 'Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit'.

12 pav. Duomenų įvedimo patvirtinimas.

10. Įsitikinkite, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ tampono angos ir pagrindinės angos mėginių dangčiai yra tvirtai uždaryti.
11. Automatiškai atsidarius kasetės įstatymo angai „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus viršuje, įstatykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę, nukreipę brūkšninį kodą į kairę, o reakcijos kameras nukreipę žemyn (13 pav.).



13 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įdėjimas į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“.

Pastaba. Atsižvelgiant į sistemos konfigūravimą, operatoriui gali tekti iš naujo įvesti savo naudotojo slaptažodį, kad pradėtų testo vykdymą.

Pastaba. Iki šio etapo testo vykdymą galima atšaukti apatiniaame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe paspaudus mygtuką „Cancel“ (atšaukti).

12. Aptikus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai uždarys kasetės įstatymo angos dangtį ir pradės vykdyti testą. Daugiau jokių veiksmų operatoriui atlikti nereikia.

Pastaba. Nebūtina įstumti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“.

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ priims tik testo nustatymo metu naudotą ir nuskaitytą „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“. Įstačius kitą kasetę, nei buvo nuskaityta, bus rodoma klaida ir kasetė bus automatiškai išstumta.

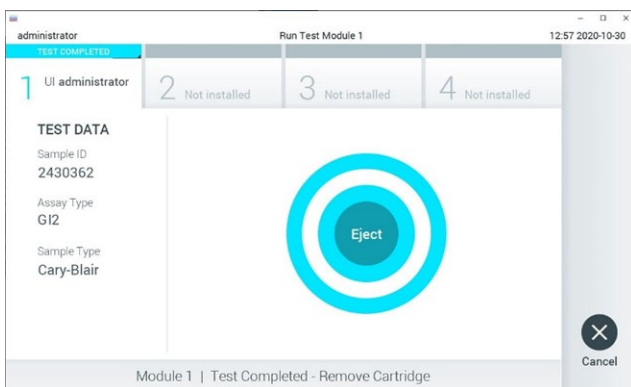
Pastaba. Jeigu į angą neįstatoma „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, kasetės įstatymo angos dangtelis automatiškai užsidarys po 30 sekundžių. Tokiu atveju pakartokite procedūrą nuo 5 veiksmo.

13. Kol vykdomas testas, jutikliniame ekrane rodomas likęs vykdymo laikas.

14. Tyrimui pasibaigus rodomas ekranas „Eject“ (išstumti) (14 pav.) ir modulio būsenos juostoje bus rodomas vienas iš toliau išvardytų testo rezultatų:

- „TEST COMPLETED“ (testas atliktas): testas sėkmingai atliktas
- „TEST FAILED“ (testas nepavyko): testo metu įvyko klaida
- „TEST CANCELED“ (testas atšauktas): naudotojas atšaukė testą

Svarbu. Jei testas nepavyko, žr. skyrių „Trikčių šalinimas“ „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove, norėdami sužinoti galimas priežastis ir instrukcijas, ką daryti toliau. Daugiau informacijos apie konkrečius „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klaidų kodus ir pranešimus žr. šio dokumento skyriuje „Trikčių šalinimas“.



14 pav. Rodomas ekranas „Eject“ (išstumti).

15. Paspauskite  **Eject** (išstumti) jutikliniame ekrane, kad išimtumėte „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, ir išmeskite ją kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos reikalavimų bei teisės aktų nuostatų. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ reikia išimti, kai atsidaro kasetės įstatymo anga ir kasetė išstumiamą. Jeigu kasetė neišimama per 30 sekundžių, ji automatiškai įtraukiama atgal į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių ir kasetės įstatymo angos dangtelis uždaromas. Tokiu atveju paspauskite **Eject** (išstumti), kad vėl atidarytumėte kasetės įstatymo angą, ir išimkite kasetę.

Svarbu. Panaudotos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ turi būti išmestos. Neįmanoma pakartotinai naudoti kasečių, atliekant testus, kurie buvo pradėti vykdyti, tačiau vėliau operatoriaus atšaukti, arba kuriuos vykdant įvyko klaida.

16. Išstūmus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę, rodomas rezultatų „Summary“ (suvestinės) ekranas. Daugiau informacijos ieškokite „Rezultatų aiškinimas“ 58 psl. Norėdami pradėti vykdyti kitą tyrimą, paspauskite **Run Test** (vykdyti tyrimą).

Pastaba. Daugiau informacijos apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus naudojimą pateikta „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove.

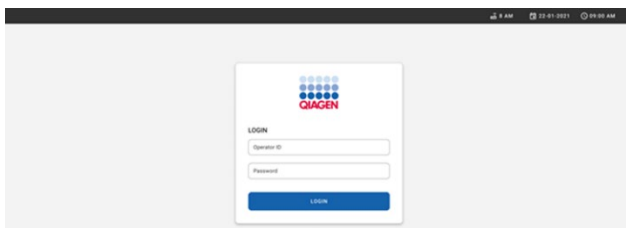
Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Rise“

„QIAstat-Dx Rise“ analizatoriaus paleidimas

1. Paspauskite mygtuką **ON/OFF** (įjungti / išjungti) „QIAstat-Dx Rise“ priekyje, kad paleistumėte prietaisą.

Pastaba. Maitinimo jungiklis galinėje kairėje jungčių dėžutėje turi būti nustatytas „I“ padėtyje.

2. Palaukite, kol parodomas „Login“ (prisijungimo) ekranas ir įsijungia žalias LED būsenos indikatorius.
3. Kai rodomas prisijungimo ekranas, prisijunkite prie sistemos (15 pav.)



15 pav. „Log in“ (prisijungimo) ekranas

Pastaba. „QIAstat-Dx Rise“ sėkmingai įdiegus pirmą kartą, sistemos administratorius turi prisijungti, kad galėtų pirmą kartą sukonfigūruoti programinę įrangą.

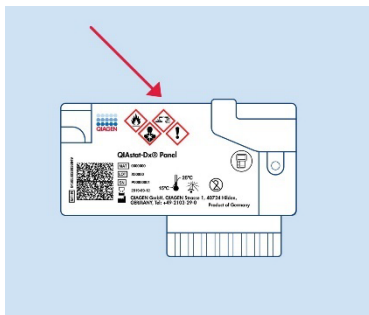
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ paruošimas

Išimkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę iš pakuotės. Išsamią informaciją apie mėginio įdėjimą į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę ir konkrečią informaciją apie tyrimą, kuris bus vykdomas, žr. „Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Visada įsitikinkite, kad įdėjus mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę, abu mėginio dangčiai yra tvirtai uždaryti.

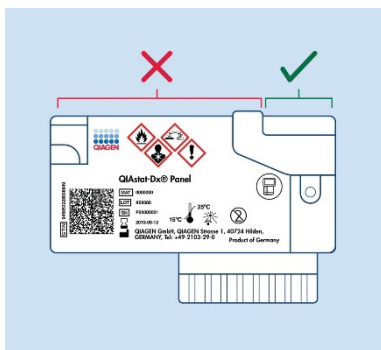
Mėginio brūkšninio kodo tvirtinimas prie „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“

Brūkšninį kodą tvirtinkite viršutinėje dešinėje „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pusėje (pažymėta rodykle)(16 pav.).



16 pav. „Sample ID“ (mėginio ID) brūkšninio kodo tvirtinimas.

Didžiausias leistinas brūkšninio kodo dydis yra 22 mm x 35 mm. Brūkšninis kodas turi visada būti dešinėje kasetės pusėje (kaip parodyta pirmiau raudonai pažymėtoje vietoje), nes kairė kasetės pusė kritiškai svarbi, kad būtų galima automatiškai aptikti mėginį (17 pav.).



17 pav. „Sample ID“ (mėginio ID) brūkšninio kodo uždėjimas.

Pastaba. Norint mėginius apdoroti prietaise „QIAstat-Dx Rise“, būtina ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pateikti prietaisu perskaitomą mėginio ID brūkšninį kodą.

Galima naudoti vienmačius ir dvimačius brūkšninius kodus.

Galima naudoti šiuos vienmačius brūkšninius kodus: EAN-13 ir EAN-8, UPC-A ir UPC-E, „Code128“, „Code39“, „Code 93“ ir „Codabar“.

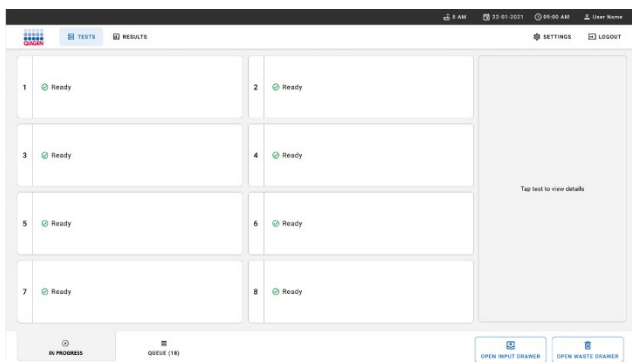
Galima naudoti šiuos dvimačius brūkšninius kodus: „Aztec Code“, „Data Matrix“ ir „QR code“.

Įsitikinkite, ar brūkšninio kodo kokybė yra tinkama. Sistema gali perskaityti C arba aukštesnės klasės spausdinimo kokybės kodą, kaip apibrėžta ISO/IEC 15416 (linijinis) arba ISO/IEC 15415 (dvimatis).

Testo atlikimo procedūra

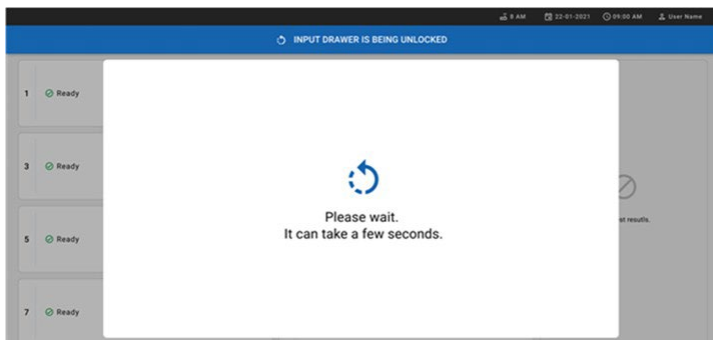
Pastaba. Visi su „QIAstat-Dx Rise“ jutikliniu ekranu ir kasetėmis dirbantys operatoriai turi dėvėti atitinkamas asmeninės apsaugos priemones, pvz., pirštines, laboratorinį chalata ir apsauginius akinius.

1. Paspauskite **OPEN WASTE DRAWER** (atidaryti atliekų stalčių), esantį apatiniame dešiniajame pagrindinio testo ekrano kampe (18 pav.).
2. Atidarykite atliekų stalčių ir išimkite per ankstesnius tyrimus panaudotas kasetes. Patikrinkite, ar atliekų stalčiuje nėra išsiliejusio skysčio. Jeigu reikia, atliekų stalčių išvalykite, kaip nurodyta „QIAstat-Dx Rise“ naudotojo vadovo skyriuje „Priežiūra“.
3. Išėmę kasetes atliekų stalčių uždarykite. Sistema nuskaitymo dėklą ir vėl įsijungia pagrindinis ekranas (18 pav.). Jeigu dėklas buvo išimtas norint atlikti priežiūrą, prieš uždarydami stalčių įsitikinkite, kad dėklas buvo tinkamai įstatytas.
4. Paspauskite **OPEN INPUT DRAWER** (atidaryti įvesties stalčių) apatiniame dešiniajame ekrano kampe (18 pav.).



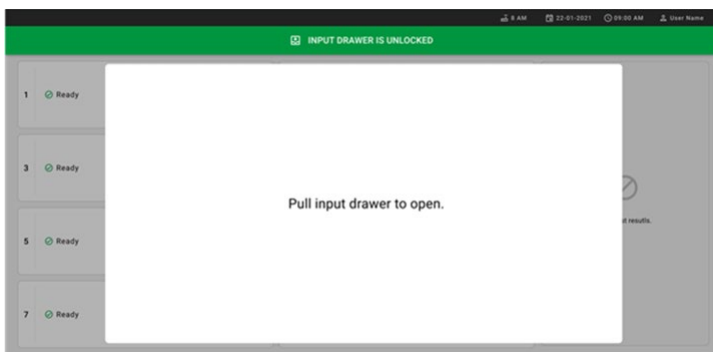
18 pav. Pagrindinio testo ekranas.

5. Palaukite, kol mėginių stalčius atrakinamas (19 pav.).



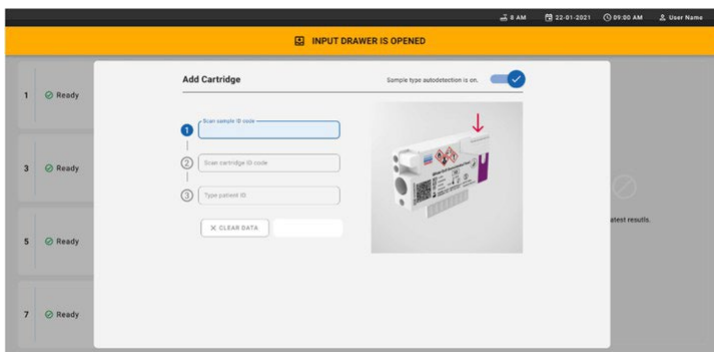
19 pav. Mėginių stalčiaus laukimo dialogo langas.

6. Kai rodomas raginimas, patraukite mėginių stalčių, kad jį atidarytumėte (20 pav.).



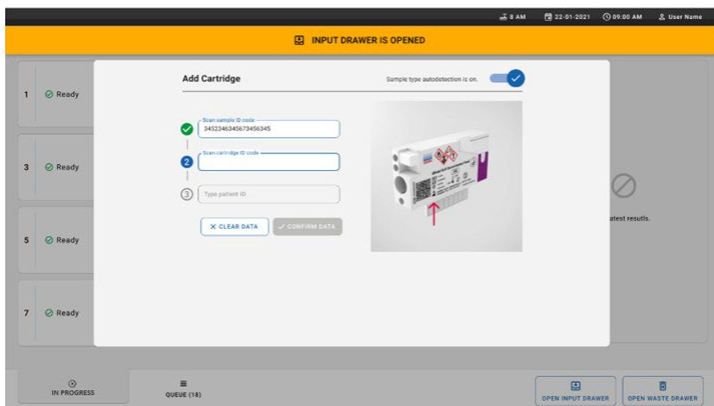
20 pav. Mėginių stalčiaus atidarymo dialogo langas.

7. Rodomas dialogas „Add Cartridge“ (pridėkite kasetę) ir aktyvinamas prietaiso priekyje esantis skaitytuvas. Prietaiso priekyje nuskaitykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge“ kasetės viršuje esantį mėginio ID brūkšninį kodą (vieta pažymėta rodykle [21 pav.]).



21 pav. „Sample ID“ (mėginio ID) nuskaitymo ekranas.

8. Įvedę mėginio ID brūkšninį kodą, nuskaitykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės, kuri bus naudojama, brūkšninį kodą (vieta pažymėta rodykle). „QIAstat-Dx Rise“ automatiškai atpažįsta tyrimą, kuris bus vykdomas, pagal „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės brūkšninį kodą (22 pav.).



22 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ ID nuskaitymo ekranas.

Pastaba. Įsitikinkite, kad įjungta **on** funkcija **Sample type autodetection** (mėginio tipo automatinis aptikimas). Sistema automatiškai atpažįsta naudojamą mėginio tipą (jeigu taikoma naudojamam tyrimui).

Jei funkcija „**Sample type autodetection**“ (mėginio tipo automatinis aptikimas) išjungta (**off**), gali reikėti pasirinkti tinkamą mėginio tipą neautomatiškai (jei taikoma naudojamam tyrimui).

Pastaba. „QIAstat-Dx Rise“ nepriims „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, buvo naudotos anksčiau arba prietaise neįdiegtas „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžimo failas. Šiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas.

9. Įveskite paciento ID (paciento ID nustatytas kaip on (įjungtas), tada patvirtinkite duomenis (23 ir 24 pav.).

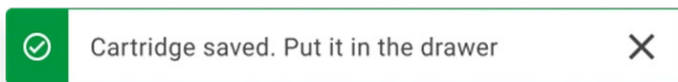
The screenshot shows the 'Add Cartridge' screen with the title 'INPUT DRAWER IS OPENED'. On the left, there are three 'Ready' status indicators for sample slots 1, 3, and 5. The main area has a toggle for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. Below this, there are three input fields: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

23 pav. „Patient ID“ (paciento ID) įvedimas.

This screenshot is identical to the previous one, but the 'Type patient ID' field is now filled with the text '516346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is now highlighted in blue, indicating it is the active or next step.

24 pav. Paciento ID įvedimo ir duomenų patvirtinimo ekranas.

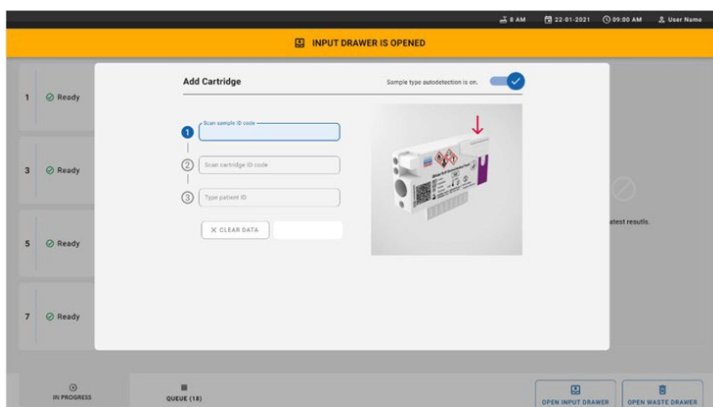
10. Sėkmingai nuskaičius ekrano viršuje trumpam parodomas toliau nurodytas dialogo langas (25 pav.).



25 pav. Įrašytų kasetės duomenų ekranas

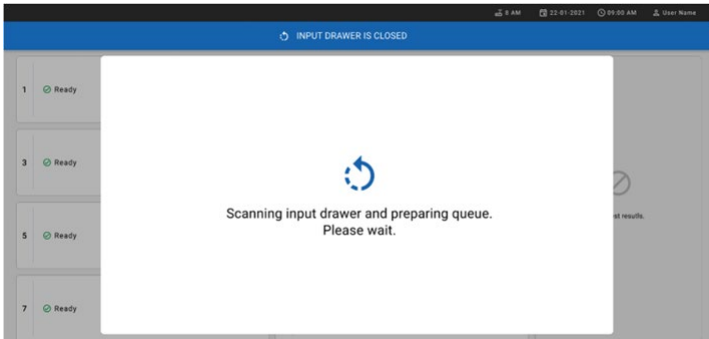
11. Įdėkite kasetę į mėginių stalčių. Įsitikinkite, ar kasetė tinkamai įstatyta į dėklą (26 pav.).
12. Kitas kasetės skaitykite ir įdėkite kartodami pirmiau aprašytus veiksmus.

Svarbu. Atminkite, kad į „QIAstat-Dx Rise“ mėginių stalčių vienu metu galima įdėti daugiausia 16 „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasečių. Daugiau informacijos rasite dabartiniame „QIAstat-Dx Rise“ vartotojo vadove.



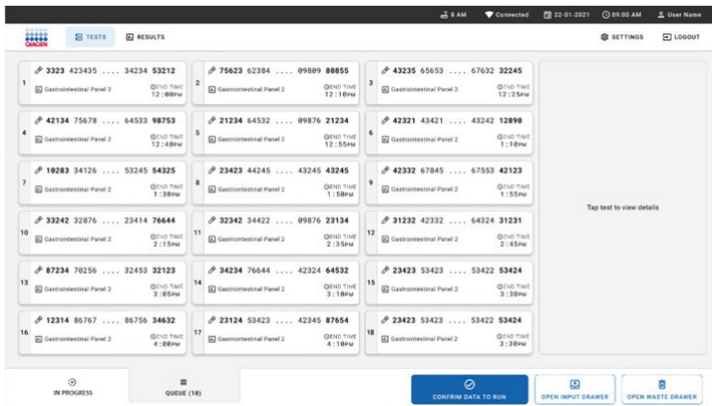
26 pav. Kasetės pridėjimo ekranas.

13. Kai visos kasetės nuskaitytos ir įdėtos, uždarykite mėginių stalčių. Sistema nuskaitys kasetes ir parengs eilę (27 pav.).



27 pav. Eilės ruošimo ekranas.

14. Sėkmingai nuskaičius eilę vėl bus rodoma (28 pav.). Peržiūrėkite duomenis, pastebėję klaidą spauskite mygtuką „**OPEN INPUT DRAWER**“ (atidaryti mėginių stalčių), išimkite ir iš naujo nuskaitykite atitinkamą kasetę, kaip nurodyta 10–13 žingsniuose.



28 pav. Mėginių eilės ekranas.

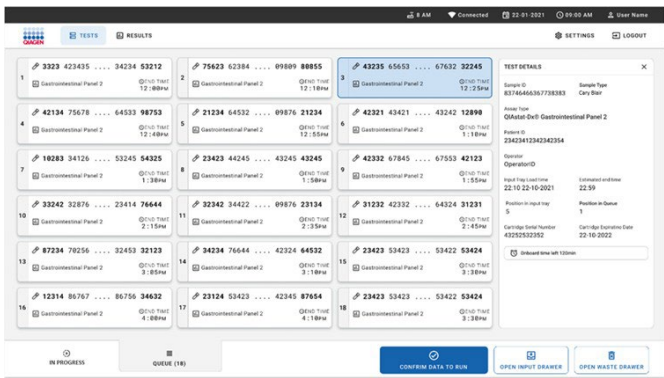
Pastaba. Ekране rodoma mėginių eilė gali neatitikti kasečių eilės mėginių stalčiuje (ji sutampa tik tada, kai visos kasetės yra įtraukiamos į eilę kartu) ir negali būti keičiama neatidarius mėginių dėklo ir neišėmus kasečių.

Mėginių eilę / apdorojimo tvarką sudaro „QIAstat-Dx Rise“ pagal šias taisykles:

- Stabilumo laikas. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetėms, kurių stabilumo laikas prietaise yra trumpiausias, teikiama pirmenybė neatsižvelgiant į jų padėtį įkėlimo dėkle.
- Tame pačiame tyrimo tipe įkėlimo dėklo padėtis nustato eilės tvarką.

Jeigu testą pasirenkate jutikliniame ekrane, ekrano skytyje „**TEST DETAILS**“ (išsami testo informacija) rodoma papildoma informacija (29 pav.).

Pastaba. Sistema atmes mėginių stalčiuje esančias kasetes, kurių stabilumo laikas prietaise viršija leistiną vertę (apie 145 minutes).



29 pav. Mėginių eilės ekranas, kuriame rodoma papildoma pasirinkto tyrimo informacija.

Skiityje „Test Details“ (išsami testo informacija) rodomi ši informacija (30 pav.):

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Sample Type“ (mėginio tipas) (atsižvelgiant į tyrimą)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas) („QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“)
- „Patient ID“ (paciento ID)
- „Operator“ (operatorius)

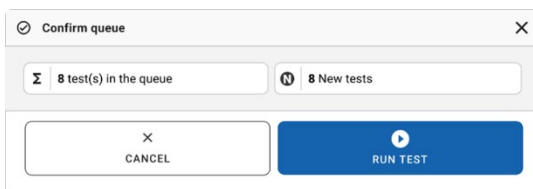
- „Input Tray Load Time“ (mėginių dėklo įkėlimo laikas)
- „Estimated end time“ (planuojamas pabaigos laikas)
- „Position in input drawer“ (vieta mėginių stalčiuje)
- „Position in Queue“ (eilės Nr.) (**Pastaba.** Vieta gali skirtis atsižvelgiant į mėginio stabilumo laiką)
- „Cartridge Serial Number“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge Expiration Date“ (kasetės galiojimo data)
- „Onboard time left“ (likęs laikas prietaise)

Pastaba. Laikas prietaise nurodytas atitinkamame tyrime ir lemia mėginio vietą eilėje.

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

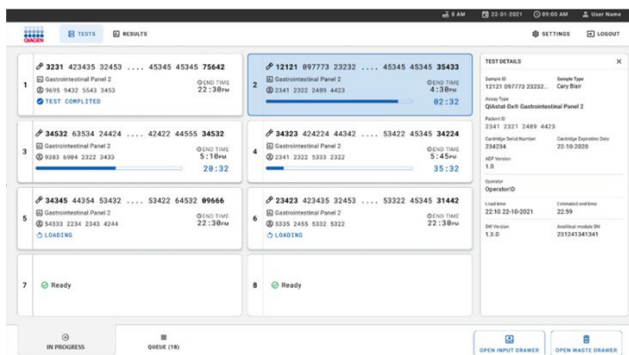
30 pav. „Test details“ Išsami testo informacija.

15. Paspauskite mygtuką **CONFIRM DATA TO RUN** (patvirtinti duomenis, kad būtų galima vykdyti) ekrano apačioje, kai visi rodomi duomenys teisingi (30 pav.). Tada reikės dar vieno galutinio operatoriaus patvirtinimo, kad testai būtų vykdomi (31 pav. [bookmark49](#)).



31 pav. Galutinis patvirtinimas, kad būtų galima vykdyti testą.

16. Kai vykdomi testai, jutikliniame ekrane rodomas likęs vykdymo laikas ir kita visų iš eilės vykdomų testų informacija (32 pav.).



32 pav. Tyrimo vykdymo informacija eilės ekrane.

17. Jei kasetė įkeliama į analizės modulį, rodomas pranešimas analizės modulis, „TEST LOADING“ (testas įkeliamas) ir apskaičiuotas pabaigos laikas (33 pav.).



33 pav. Pranešimas apie įkeliamą testą ir pabaigos laikas.

18. Jeigu tyrimas vykdomas, rodomas praėjęs vykdymo laikas ir apytikslis pabaigos laikas (34 pav.).

3

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855



 END TIME

5:10PM

20:32

34 pav. Praėjusio vykdymo laiko ir apytikslio pabaigos laiko rodinys.

19. Jeigu testas atliktas, rodomas pranešimas „TEST COMPLETED“ (testas atliktas) ir pabaigos laikas (35 pav.).

1

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

 END TIME

22:30PM

35 pav. Rodinys „Test completed“ (testas atliktas).

Mėginių prioriteto nustatymas

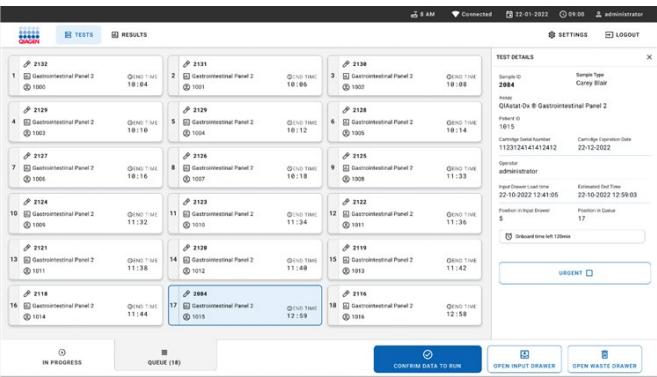
Jeigu mėginio apdorojimą reikia vykdyti skubiai, mėginių eilės ekrane galima pasirinkti, kad pirmiausia būtų vykdomas šio mėginio apdorojimas (36 pav.). Atkreipkite dėmesį, kad negalima mėginiui suteikti prioriteto po to, kai patvirtinama eilė.

Prioriteto suteikimas mėginiui prieš pradėdant vykdymą

Prieš patvirtinant vykdymo duomenis, skubus mėginy pasirenkamas eilės ekrane ir pažymimas „URGENT“ (skubus) dešinėje mėginių eilės ekrano pusėje(36 pav. toliau). Atlikus šį veiksmą mėginy perkeliamas į pirmąją eilės vietą (37 pav.).

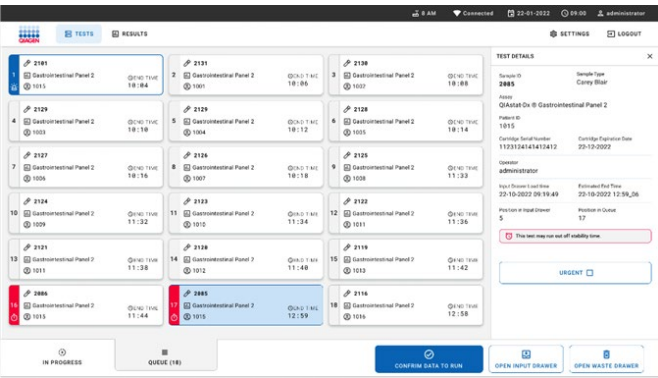
Pastaba. Atminkite, kad prioritetą galima suteikti tik vienam mėginiui.

Pastaba. Būtina atidaryti ir uždaryti mėginių stalčių, nes negalima suteikti prioriteto patvirtintai kasetei. Šiame etape mygtukas „Urgent“ (skubus) nėra aktyvus. Operatorius turi grafinėje naudotojo sąsajoje perjungti iš skirtuko QUEUE (eilė) į skirtuką IN PROGRESS (vykdoma), kad būtų matomas aktyvus mygtukas „Urgent“ (skubus).



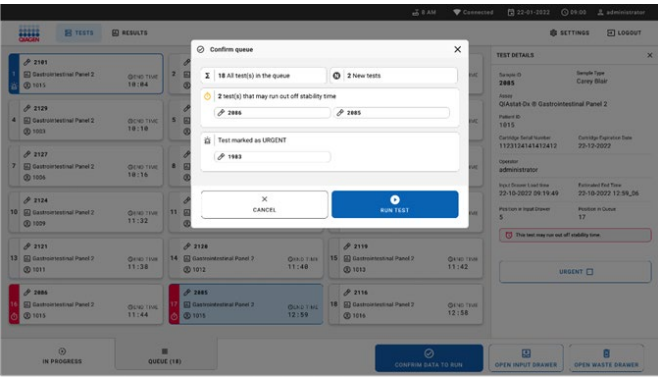
36 pav. Mėginių eilės ekranas, kai pasirenkamas mėginy, kuriam bus suteikiamas prioritetas.

Suteikus mėginiui prioritetą, gali pasibaigti kai kurių kitų mėginių stabilumo laikas. Šį įspėjimą galima matyti dešiniajame ekrano kampe (37 pav.).



37 pav. Mėginių eilės ekranas po to, kai mėginiui suteikiamas prioritetas.

Patvirtinus eilę galima pradėti procedūrą (38 pav.).



38 pav. Vykdyimo ekrano patvirtinimas.

Prioriteto suteikimas mėginiui vykdymo metu

Mėginiui galima suteikti prioritetą dėl bet kokios priežasties vykdymo metu. Jeigu nėra laisvo AM, tokiu atveju reikia nutraukti bet kurio kito mėginio vykdymą, kad būtų galima suteikti prioritetą (39 pav.).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

⏰

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

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

×

CANCEL

▶

RUN TEST

39 pav. Vykdyto metu rodomas patvirtinimo dialogo langas.

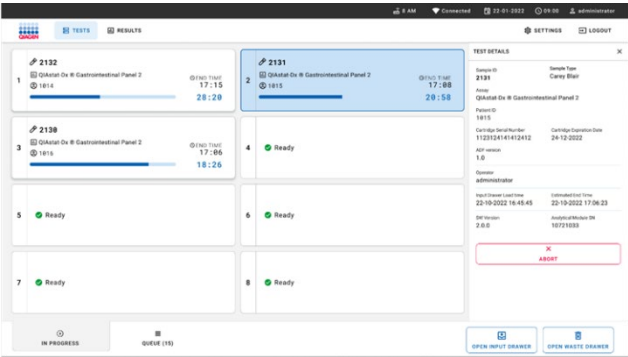
Mėginio apdorojimo nutraukimas

Mėginį galima atmesti nuskaitymo, įkėlimo ir tyrimo metu.

Svarbu. Mėginio, kurio vykdymas nutraukiamas, nebegalima naudoti dar kartą. Tai taip pat pasakytina apie mėginius, kurių skenavimas ir įkėlimas nutrauktas.

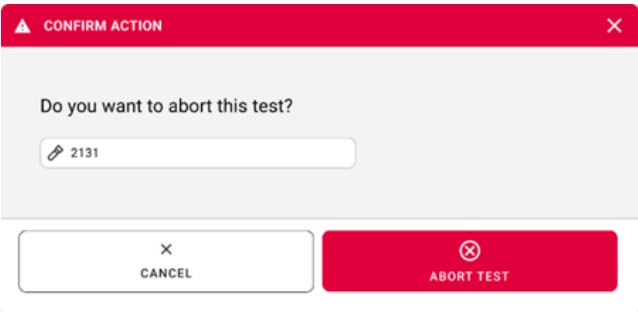
1. Norėdami atmesti mėginį, eikite į ekrano skirtuką **In progress** (vykdoma), pasirinkite mėginį ir dešiniajame ekrano kampe paspauskite parinktį **Abort** (atmesti) (40 pav.).

Pastaba. Negalima atmesti procedūros, kai mėginys įkeliamas į AM arba procedūra užbaigiama ir sistema nuskaityto rezultatų duomenis ir (arba) techninius žurnalus iš atitinkamo AM.



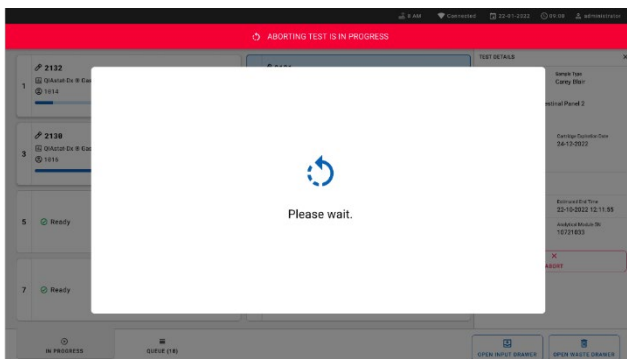
40 pav. Mėginio apdorojimo nutraukimas.

2. Norint nutraukti mėginio apdorojimą, sistemoje reikia atlikti patvirtinimą (41 pav.).

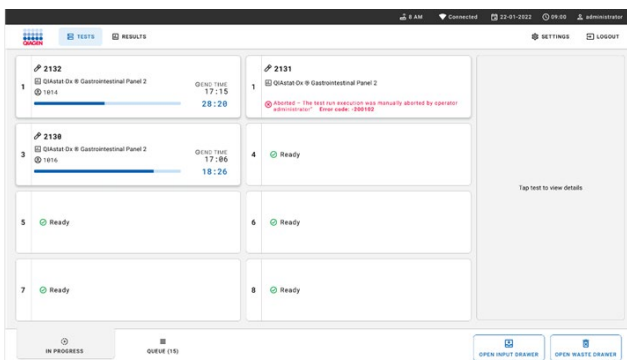


41 pav. Mėginio apdorojimo nutraukimo patvirtinimo dialogo langas.

3. Netrukus ekrane rodoma, kad mėginio apdorojimas buvo „Aborted“ (nutrauktas) (42 pav. ir [bookmark61](#) 43 pav.).



42 pav. Laukiamo mėginio apdorojimo nutraukimo langas.



43 pav. Nutrauktas mėginio apdorojimas po nutraukimo patvirtinimo.

Reagentų naudojimas

Rinkinyje esančios pipetės yra vienkartinės. Jei perpilimo pipetė dėl naudotojo klaidos nukrenta arba yra užteršta, naudokite bet kurią kitą prekyboje esančią pipetę, kurios minimalus tūris yra 200 µl.

Rezultatų aiškinimas

Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas

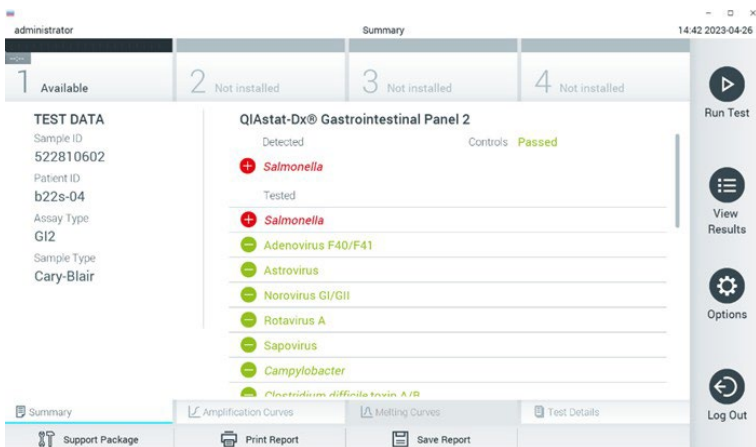
„The QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge“ yra viso proceso vidinė kontrolinė medžiaga, kuri titruojama *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* yra mielės (grybai), kasetėje jos yra sausos ir, įkėlus mėginį, yra rehidratuojamos. Naudojant šią vidinę kontrolinę medžiagą, patvirtinami visi analizės proceso veiksmi, įskaitant mėginio homogenizavimą, viruso ir ląstelių struktūrų lizę (ardant cheminiu ir mechaniniu būdais), nukleorūgšties gryninimą, atvirkštinę transkripciją ir „real-time PCR“ tyrimą.

Vidinės kontrolinės medžiagos pavykęs rezultatas rodo, kad visi apdorojimo veiksmi „QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge“ atlikti sėkmingai.

Vidinės kontrolinės medžiagos rezultatas „Failed“ (nepavyko) nepanaikina jokių teigiamų aptiktų ir identifikuotų ieškomų medžiagų rezultatų, tačiau visi neigiami analizės rezultatai negalioja. Todėl, jei vidinės kontrolinės medžiagos signalas yra neigiamas, testą reikia pakartoti.

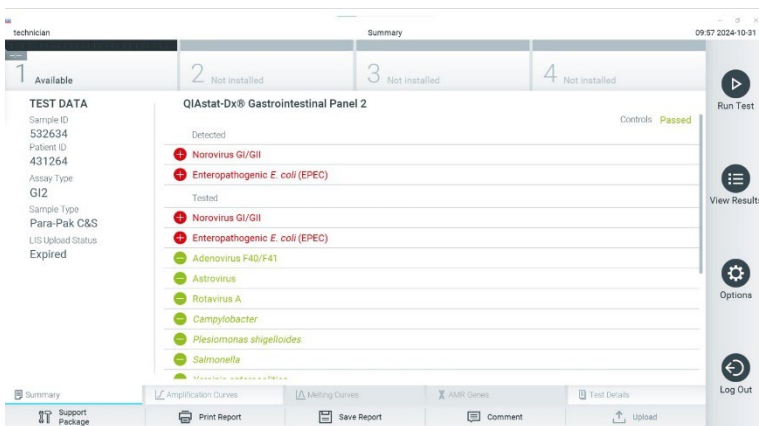
Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“

„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai interpretuoja ir įrašo testo rezultatus. Išstūmus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, automatiškai rodomas rezultatų „Summary“ (suvestinės) ekranas (44 pav.).



44 pav. Rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – testo „Summary“ (suvestinė).

45 pav. pavaizduotas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ekranas.



45 pav. Rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – testo „Summary“ (suvestinė).

„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ yra papildomas skirtukas:

„AMR Genes“ (AMR genai). Šis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtukas išjungtas.

Pastaba. Kalbant apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0 and/or QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, kai aiškinamos tokios pačios funkcijos, nuo šios akimirkos bus naudojamos pavyzdinės ekranų kopijos.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiami toliau nurodyti sąrašai ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai:

- Į pirmąjį sąrašą ties antrašte „Detected“ (aptikta) įtraukti visi mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai, priekyje pažymėti ženklu  ir rodomi raudonai.
- Į trečiąjį sąrašą ties antrašte „Tested“ (tirta) įtraukti visi mėginyje tirti patogenai. Mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai priekyje pažymėti ženklu  ir rodomi raudonai. Tirti, bet neaptikti patogenai priekyje pažymėti ženklu  ir rodomi žaliai. Netinkami ir netaikomi patogenai taip pat rodomi šiame sąrašė.
- Į trečiąjį sąrašą ties antrašte „Tested“ (tirta) įtraukti visi mėginyje tirti patogenai. Mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai priekyje pažymėti ženklu  ir rodomi žaliai. Netinkami patogenai taip pat rodomi šiame sąrašė.

Pastaba. Mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai rodomi sąrašuose „**Detected**“ (aptikta) ir „**Tested**“ (ištirta).

Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „**Failed**“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Kairėje ekrano dalyje rodomi toliau pateikiami „Test Data“ (testo duomenys).

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Patient ID“ (paciento ID) (jei yra)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)
- „Sample Type“ (mėginio tipas)

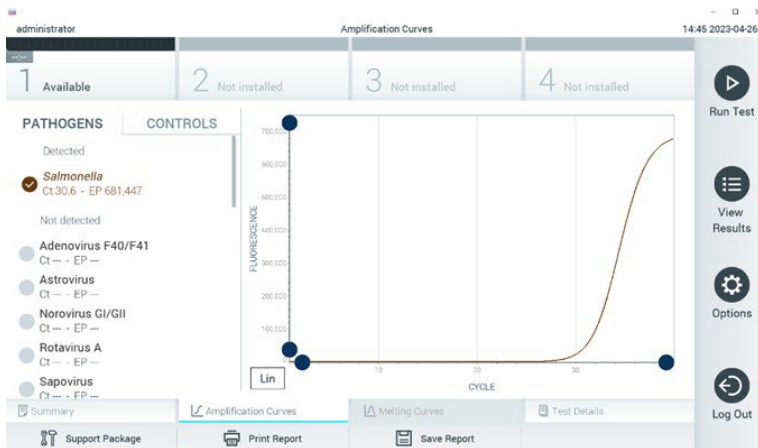
Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, yra skirtukuose ekrano apačioje (pvz., amplifikacijos diagramos ir testo išsami informacija).

Ataskaitą su tyrimo duomenimis galima eksportuoti į išorinę USB atmintinę. Prijunkite USB saugyklos įrenginį prie vieno iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ USB prievadų ir paspauskite **Save Report** (įrašyti ataskaitą) ekrano apačios juostoje. Šią ataskaitą galima eksportuoti bet kada vėliau pasirinkus tyrimą sąrašė „View Result“ (rezultatų peržiūra).

Be to, ataskaitą galima siųsti į spausdintuvą paspaudus mygtuką „**Print Report**“ (spausdinti ataskaitą) ekrano apačios juostoje.

Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti patogenų amplifikacijos kreives, paspauskite skirtuką **Amplification Curves** (amplifikacijos kreivės) (46 pav.).



46 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „PATHOGENS“ (patogenai).

Išsami informacija apie tirtus patogenus ir kontrolines medžiagas rodoma kairėje, o amplifikacijos kreivės – centre.

Pastaba. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įgalinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė), ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) prieinamas tik operatoriams, turintiems prieigos teises.

Paspauskite skirtuką **PATHOGENS** (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite patogeno pavadinimą, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galima pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nei vieno. Kiekvienam patogenui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenų susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai rodomi pilkai.

Atitinkama CT ir galutinio taško fluorescencijos (Endpoint Fluorescence, EP) reikšmės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu.

Paspauskite skirtuką „**CONTROLS**“ (kontrolinės medžiagos), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas amplifikacijos diagramoje. Paspauskite apskritimą šalia valdiklio pavadinimo, kad jį pasirinktumėte ar panaikintumėte žymėjimą (47 pav.).



47 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „CONTROLS“ (kontrolinės medžiagos).

Amplifikacijos diagramoje rodoma pasirinktų patogenų ir kontrolinių medžiagų duomenų kreivė. Jei norite perjungti logaritminę ir tiesinę Y ašies skalę, paspauskite mygtuką **Lin** (tiesinė) arba **Log** (logaritminė) diagramos apatiniame kairiajame kampe.

X ir Y ašis galima koreguoti naudojant mėlynus parinkiklius ant kiekvienos ašies. Paspauskite ir laikykite mėlyną parinkiklį, tada perkeltkite jį norimą vietą ant ašies. Perkeltkite mėlyną parinkiklį į ašies pradžią, jei norite grąžinti numatytąsias reikšmes.

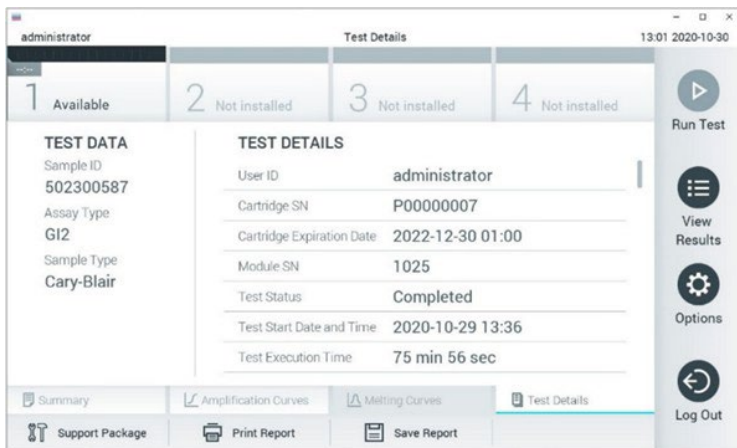
Išsamios testo informacijos peržiūra

Paspauskite  **Test Details** (išsami testo informacija) skirtukų meniu juostoje jutiklinio ekrano apačioje, jei norite peržiūrėti išsamesnę rezultatų informaciją. Slinkite žemyn, kad peržiūrėtumėte visą ataskaitą.

Ekrano centre rodomi šie „Test Details“ (išsamūs testo duomenys) (48 pav.):

- „User ID“ (naudotojo ID)
- „Cartridge SN“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge Expiration Date“ (kasetės galiojimo data)
- Modulis SN
- „Test Status“ (testo būseną) („Completed“ (baigta), „Failed“ (nepavyko), „Canceled by operator“ (atšaukė operatorius))
- „Error Code“ (klaidos kodas) (jei taikoma)
- „Test Start Date and Time“ (testo pradžios ir laikas)
- „Test Execution Time“ (testo vykdymo laikas)
- „Assay Name“ (tyrimo pavadinimas)
- „Test ID“ (testo ID)
- „Test Result“ (testo rezultatas)
 - „**Positive**“ (teigiamas, jeigu aptiktas / identifikuotas bent vienas virškinimo trakto patogenas)
 - „**Positive with warning**“ (teigiamas su įspėjimu) (aptiktas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos)
 - **Negative** (neigiamas, jeigu virškinimo trakto patogenų neaptikta)
 - **Failed** (nepavyko) (jeigu įvyko klaida arba testą atšaukė naudotojas)

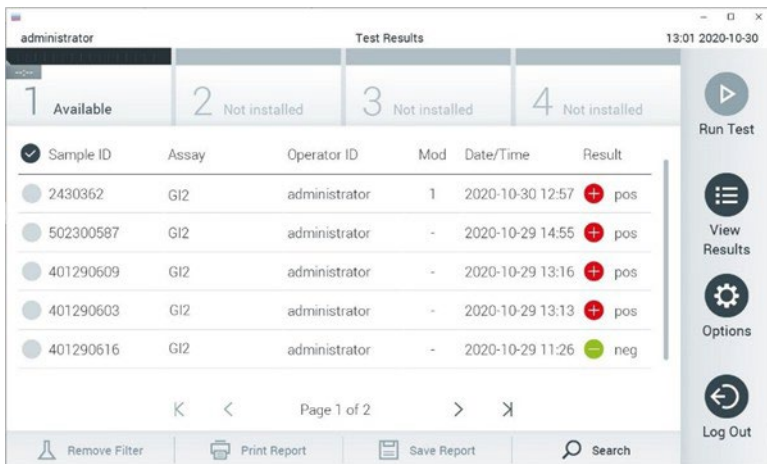
- Tyrimo metu tirtų analizių sąrašas su CT ir galutinio taško fluorescencijos reikšme, jei signalas teigiamas
- Vidinė kontrolinė medžiaga su CT ir galutinio taško fluorescencija



48 pav. Pavyzdinis ekranas, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – „Test Details“ (išsami testo informacija).

Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, paspauskite  **View Results** (rezultatų peržiūra) pagrindinio meniu juostoje (49 pav.).



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

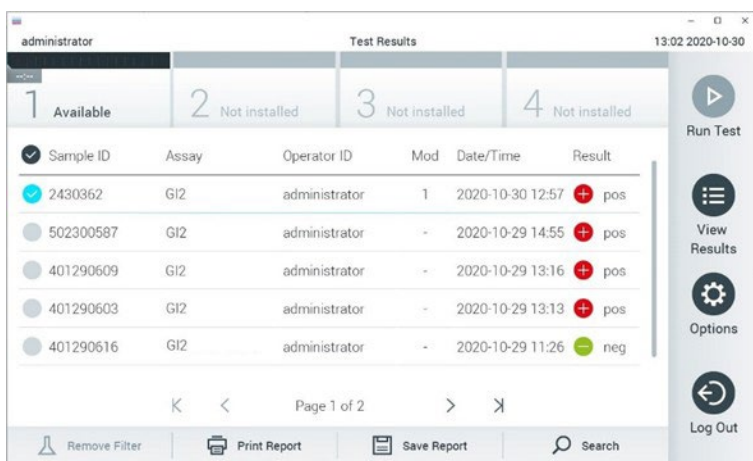
49 pav. Ekranas „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Toliau pateikta kiekvieno įvykdyto testo pasiekama informacija (21 pav.):

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Assay“ (tyrimas) (tyrimo pavadinimas, „GI2“ reiškia „Gastrointestinal Panel 2“)
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „Mod“ (analizės modulis, kuriame buvo vykdomas testas)
- „Date/Time“ (data / laikas) (testo užbaigimo data ir laikas)
- „Result“ (rezultatas) (testo baigtis: „positive“ (teigiama) [pos], „negative“ (neigiama) [neg], „failed“ (nepavyko) [fail] arba „successful“ (sėkminga) [suc])

Pastaba. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įjungta „User Access Control“ (naudotojo prieigos kontrolė), duomenys, prie kurių naudotojas neturi prieigos teisių, bus pakeisti žvaigždutėmis.

Pasirinkite vieno ar kelių testų rezultatus, paspausdami pilką apskritimą mėginio ID kairėje. Šalia pasirinktų rezultatų bus rodoma varnelė. Testo rezultatų žymėjimą panaikinkite paspausdami varnelę. Visą rezultatų sąrašą galima pasirinkti paspausdami  **varnelės** apskritimą viršutinėje eilutėje (50 pav.).



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

50 pav. Testo rezultatų pasirinkimo ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Paspauskite bet kurią testo eilutės vietą, kad peržiūrėtumėte konkretaus testo rezultatą.

Paspauskite stulpelio antraštę (pvz., „Sample ID“ (mėginio ID), kad surikiuotumėte sąrašą didėjimo arba mažėjimo tvarka pagal šį parametą. Vienu metu sąrašą galima rikiuoti tik pagal vieną stulpelį.

Stulpelyje „Result“ (rezultatas) rodoma kiekvieno testo baigtis (3 lentelė).

3 lentelė. Testo rezultatų aprašai ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra)

Baigtis	Rezultatas	Aprašas	Veiksmas
„Positive“ (teigiamas);	 pos	Teigiamas bent vienas patogenas	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą. Patogeno rezultatų aprašas pateikiamas 4 lentelėje.
„Positive with warning“ (teigiamas su įspėjimu)	 pos	Teigiamas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko ištirti vidinės kontrolinės medžiagos	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą. Patogeno rezultatų aprašas pateikiamas 4 lentelėje.
„Negative“ (neigiamas)	 neg	Analičių neaptikta	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą. Patogeno rezultatų aprašas pateikiamas 4 lentelėje.
„Failed“ (nepavyko)	 fail	Testas nepavyko, nes įvyko klaida, testą atšaukė naudotojas arba nebuvo aptikta jokių patogenų ir nepavyko ištirti vidinės kontrolinės medžiagos.	Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei klaida išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.
„Successful“ (sėkmingas)	 Suc	Tyrimas teigiamas arba neigiamas, tačiau naudotojas neturi tyrimo rezultatų peržiūros prieigos teisių.	Prisijunkite per naudotojo profilį, kuriam suteiktos teisės peržiūrėti rezultatus.

Įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir įdiegta tinkama tvarkyklė. Paspauskite **Print Report** (spausdinti ataskaitą), kad išspausdintumėte pasirinkto (-ų) rezultato (-ų) ataskaitą (-as).

Paspauskite **Save Report** (įrašyti ataskaitą), jei norite įrašyti pasirinkto (-ų) rezultato (-ų) ataskaitą (-as) PDF formatu išorinėje USB atmintinėje.

Pasirinkite ataskaitos tipą: „**List of Tests**“ (testų sąrašas) arba „**Test Reports**“ (testų ataskaitos).

Paspauskite **Search** (paieška), jei norite ieškoti testų rezultatų pagal „Sample ID“ (mėginio ID), „Assay“ (tyrimą) ir „Operator ID“ (operatoriaus ID). Norėdami pradėti paiešką, pereikite į paieškos eilutę naudodami virtualiąją klaviatūrą ir paspauskite **Enter** (įvesti). Paieškos rezultatuose bus rodomi tik tie įrašai, kuriuose yra paieškos tekstas.

Jeigu rezultatų sąrašas buvo filtruotas, bus ieškoma tik filtruotame sąrašė.

Paspauskite ir laikykite stulpelio antraštę, jei norite taikyti filtrą pagal tą parametą. Kai kurių parametų, pvz., „Sample ID“ (mėginio ID), atveju virtualioji klaviatūra bus rodoma taip, kad galima būtų pereiti į filtro paieškos eilutę.

Kitų parametų, pvz., „Assay“ (tyrimas), atveju atidaromas dialogo langas su saugykloje laikomų tyrimų sąrašu. Pasirinkite vieną ar kelis tyrimus, kad filtruotumėte tik testus, kurie buvo atlikti pagal pasirinktus tyrimus.

 Simbolis stulpelio antraštės kairėje rodo, kad stulpelio filtras yra aktyvus.

Filtrą galima pašalinti, paspaudus „**Remove Filter**“ (pašalinti filtrą) antrinio meniu juostoje.

Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Bet kuriame skirtuke ekrane View Results (rezultatų peržiūra), pasirinkite **Save Report** (įrašyti ataskaitą), norėdami eksportuoti ir įrašyti testo rezultatų kopiją PDF formatu USB atmintinėje. USB prievadas yra „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0.“ priekinėje dalyje).

Rezultatų spausdinimas

Įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir įdiegta tinkama tvarkyklė. Paspauskite **Print Report** (spausdinti ataskaitą), jei norite nusiųsti testo rezultatų kopiją į spausdintuvą.

Mėginių rezultatų aiškinimas

Virškinimo trakto mikroorganizmų rezultatai laikomi teigiamais, kai atitinkamas PGR tyrimas, išskyrus EPEC, STEC ir *E. coli* O157, yra teigiamas. EPEC, STEC ir *E. coli* O157 rezultatai aiškinami pagal 4 lentelėje paaiškintą logiką.

4 lentelė. EPEC, STEC ir *E. coli* O157 rezultatų aiškinimas

EPEC rezultatas	STEC <i>stx1/stx2</i> rezultatas*			E. coli O157 rezultatas	Aprašas
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
„Negative“ (neigiamas)			„Negative“ (neigiamas)	N/A (nėra)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) neaptikta ir į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> rezultatas neigiamas, nes nei <i>stx1</i> , nei <i>stx2</i> neaptiktas. E. coli O157 rezultatas netaikomas (N/A), kai į Shiga panašų toksiną gaminančių <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> neaptikta, nes <i>E. coli</i> O157 yra konkretaus STEC serotipo
„Positive“ (teigiamas)			„Negative“ (neigiamas)	N/A (nėra)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) aptikta ir į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> rezultatas neigiamas, nes nei <i>stx1</i> , nei <i>stx2</i> neaptiktas. E. coli O157 rezultatas netaikomas (N/A), kai į Shiga panašų toksiną gaminančių <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> neaptikta, nes <i>E. coli</i> O157 yra konkretaus STEC serotipo
N/A (nėra)	Teigiamas			„Negative“ (neigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 neaptikta.

4 lentelė. EPEC, STEC ir E.coli O157 rezultatų aiškinimas (tęsinys)

EPEC rezultatas	STEC stx1/stx2 rezultatas*			E. coli O157 rezultatas	Aprašas
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
N/A (nėra)		Teigiamas		„Negative“ (neigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 neaptikta.
N/A (nėra)			Teigiamas	„Negative“ (neigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama ir STEC <i>stx1</i> , ir <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 neaptikta.
N/A (nėra)	Teigiamas			„Positive“ (teigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 aptikta.
N/A (nėra)		Teigiamas		„Positive“ (teigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 aptikta.
N/A (nėra)			Teigiamas	„Positive“ (teigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama ir STEC <i>stx1</i> , ir <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 aptikta.

*Amplifikacijos kreivė, EP ir Ct vertės, kai aptinkamas STEC *stx1* + *stx2*, taikoma tik STEC *stx2*.

Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatai turi būti interpretuojami pagal 5 lentelę.

5 lentelė. Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatų interpretavimas

Kontrolinės medžiagos rezultatas	Paaiškinimas	Veiksmas
„Passed“ (pavyko)	Vidinė kontrolinė medžiaga sėkmingai padauginta.	Testas atliktas sėkmingai. Visi rezultatai patvirtinti ir juos galima įtraukti į ataskaitą. Aptikti patogenai ataskaitoje nurodomi kaip „positive“ (teigiami), neaptikti patogenai – kaip „negative“ (neigiami).
„Failed“ (nepavyko)	Vidinė kontrolė nepavyko.	Aptiktas (-i) patogenas (-ai) įtraukiamas (-i) į ataskaitą, tačiau visi neigiami rezultatai (patogenas (-ai) tirtas (-i), bet neaptiktas (-i)) yra negaliojantys. Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei negaliojantis rezultatas išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą

Programinė įranga pateikia bendrą testo rezultatą (3 lentelė) bei atskirų patogenų rezultatus. Galimi kiekvieno mikroorganizmo rezultatai gali būti „Detected/Positive“ (aptikta / teigiamas), „Not Detected/Negative“ (neaptikta / neigiamas), N/A (nėra) ir „Invalid“ (negaliojantis) (6 lentelė). Jeigu vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko ir neaptiktas joks teigiamas signalas arba jei įvyko prietaiso klaida, patogeno rezultatas nebus pateikiamas.

6 lentelė. Patogeno rezultatų aprašas, rodomas rezultatų suvestinėse ekrane ir atspausdintame rezultatų dokumente

Rezultatas	Simbolis	Paaiškinimas	Veiksmas
Positive / Detected (Teigiamas / aptikta)		Aptiktas teigiamas šio patogeno signalas. Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko.	Nėra. Pateikite rezultatus.
Positive/Detected with Warning (Teigiamas / aptikta su įspėjimu)	 pos*	Aptiktas teigiamas šio patogeno signalas, tačiau vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko.	Pateikite teigiamą analizės rezultatą. Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei negaliojantis rezultatas išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.
Negative/ Not Detected (Neigiamas / neaptikta)		Šio patogeno signalas neaptiktas. Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko.	Nėra. Pateikite rezultatus.
N/A (Nėra) (taikoma tik <i>E. coli</i> O157 ir EPEC)		Testas atliktas sėkmingai, vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko. Jeigu nėra <i>E. coli</i> O157: Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) neaptikta. Jeigu nėra EPEC: Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) aptikta.	Nėra. Pateikite rezultatus.
„Invalid“ (netinkama).		Šio patogeno signalas neaptiktas, o vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko (tačiau aptikta kitų patogenų).	Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei negaliojantis rezultatas išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.

Rezultatų aiškinimas su „QIAstat-Dx Rise“

Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Rise“

„QIAstat-Dx Rise“ automatiškai interpretuoja ir įrašo tyrimo rezultatus. Atlikus testą rezultatai rodomi santraukos ekrane „Results“ (rezultatai) (51 pav.).

Pastaba. Matoma informacija priklauso nuo operatoriaus prieigos teisių.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2348 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

SELECT ALL

DESELECT ALL

Selected: 1/18

< 1/2 >

SAVE REPORTS

51 pav. Rezultatų suvestinė lentelė.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiama įvykdytų tyrimų apžvalga ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai:

- Jeigu mėginyje aptinkamas bent vienas patogenas, rezultatų stulpelyje rodomas žodis „Positive“ (teigiamas), prieš kurį rodomas  ženklas.

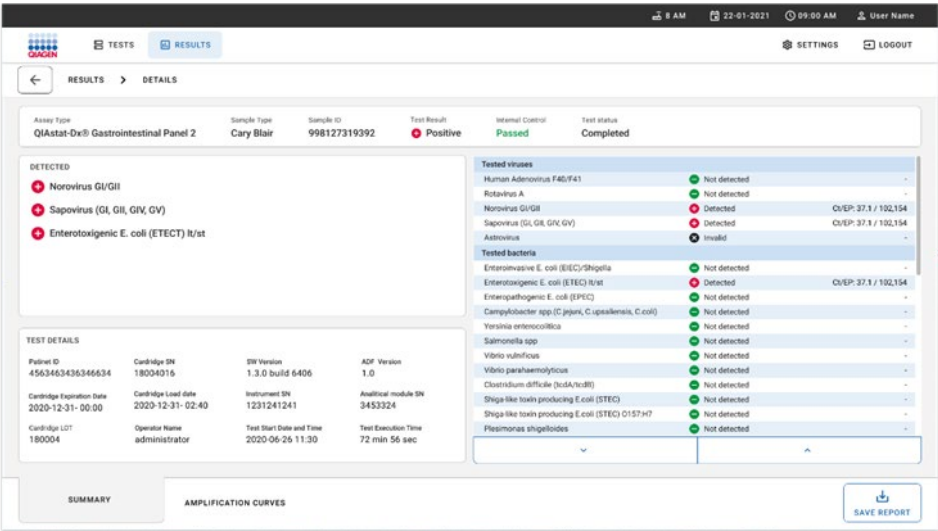
- Jeigu neaptinkamas joks patogenas, o vidinė kontrolinė medžiaga galioja, rezultatų stulpelyje rodomas žodis „Negative“ (neigiamas), o prieš jį rodomas  ženklas.
- Jei mėginyje aptinkamas bent vienas patogenas, o vidinė kontrolinė medžiaga netinkama, rezultatų stulpelyje rodomas terminas Positive with warning (teigiamas su įspėjimu), o prieš jį  ženklas.
- Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „Failed“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Ekrane rodomi šie testo duomenys (48 pav.):

- „Sample ID/Patient ID“ (mėginio ID / paciento ID)
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „End day and time“ (pabaigos data ir laikas)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)

Išsamios testo informacijos peržiūra

Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, galima rasti paspaudus mygtuką **Details** (išsami informacija) ekrano dešinėje (pvz., amplifikacijos diagramos, ir testo išsami informacija (52 pav.).



52 pav. Išsamios testo informacijos ekranas.

Viršutinėje ekrano dalyje rodoma bendroji informacija apie testą. Ši informacija apima tyrimo ir mėginio tipą, mėginio ID, bendrą testo rezultatą, vidinės kontrolinės medžiagos būseną ir testo būseną.

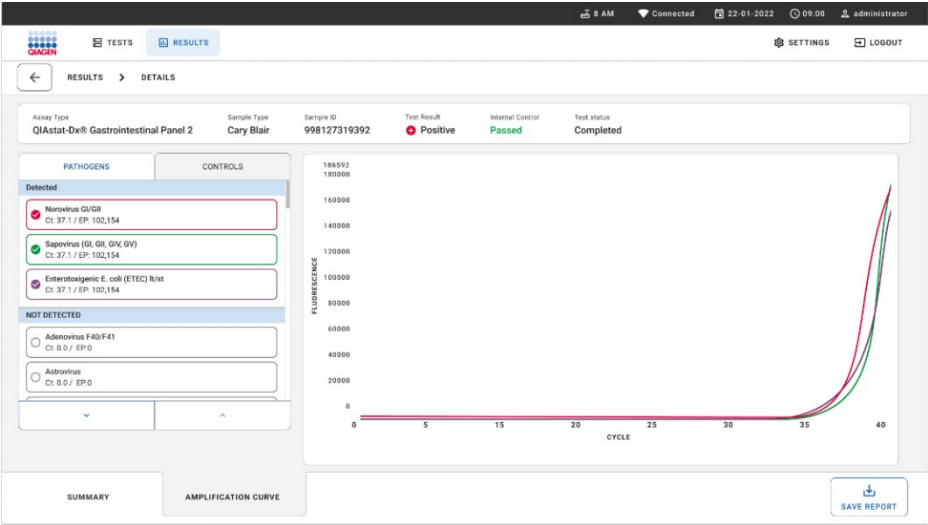
Kairėje ekrano pusėje rodomi visi aptikti patogenai; vidurinėje ekrano dalyje rodomi visi patogenai, kuriuos galima aptikti atlikus tyrimą.

Pastaba. Rodomos kategorijos ir patogenų tipai priklauso nuo naudojamo tyrimo.

Dešinėje ekrano pusėje rodoma ši testo informacija: mėginio ID, operatoriaus ID, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris, kasetės galiojimo data, kasetės įkėlimo data ir laikas, testo vykdymo data ir laikas, testo vykdymo trukmė, programinės įrangos ir ADF versija ir analizės modulio serijos numeris.

Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti testo amplifikacijos kreives, ekrano apačioje paspauskite skirtuką **Amplification Curves** (amplifikacijos kreivės) (53 pav.).



53 pav. Amplifikacijos kreivių ekranas.

Paspauskite skirtuką **PATHOGENS** (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite patogeno pavadinimą, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galima pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nei vieno. Kiekvienam patogenui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenu susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai nebus rodomi.

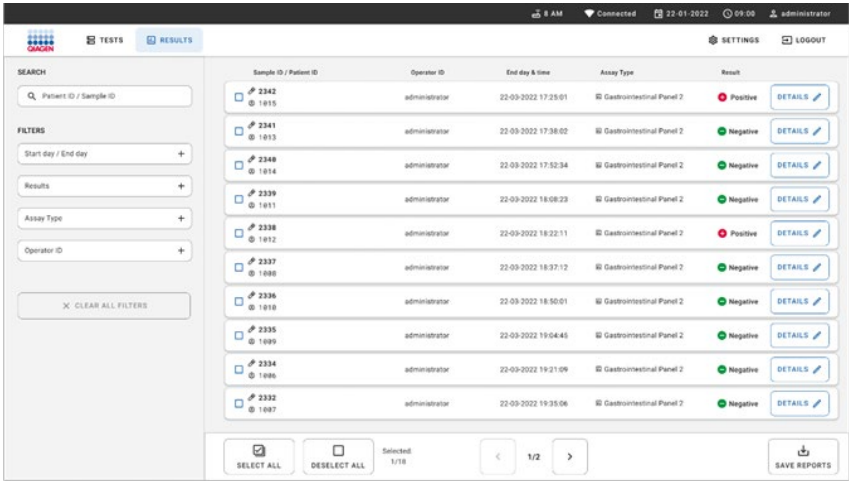
Atitinkama CT ir galutinio taško fluorescencijos vertės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu. Patogenai sugrupuojami į detected (aptikti) ir not detected (neaptikti).

Paspauskite kairėje esantį skirtuką **CONTROLS** (kontrolinės medžiagos), jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas ir pasirinkti, kurias kontrolines medžiagas rodyti amplifikacijos diagramoje.

Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, pagrindiniame rezultatų ekrane naudokite paieškos funkciją (54 pav.).

Pastaba. Funkcija gali būti ribojama arba išjungta dėl naudotojo profilio nustatymų.



54 pav. Paieškos funkcija rezultatų ekrane.

Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Ekrane Results (rezultatai) pasirinkite po vieną rezultatą arba visus rezultatus, spustelėdami mygtuką **Select All** (pasirinkti viską), kad eksportuotumėte ir įrašytumėte testo ataskaitų kopijas PDF formatu į USB atmintinę (54 pav.). USB prievadas yra prietaiso galinėje dalyje.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti USB atmintinę tik duomenims trumpai įrašyti ir perkelti. USB atmintinės naudojimui yra taikomi apribojimai (pvz., apribojimai dėl atminties talpos arba perrašymo rizikos), į kuriuos reikėtų atsižvelgti prieš pradėnant naudoti.

Apribojimai

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai nėra skirti naudoti kaip vienintelis diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindas.
- Dėl didelio besimptomio *Clostridium difficile* nešiojimo dažnio, ypač tarp labai mažų vaikų ir hospitalizuotų pacientų, toksigeninės *C. difficile* nustatymas turėtų būti aiškinamas atsižvelgiant į tyrimų įstaigos ar kitų ekspertų parengtas gaires (97,98).
- Tik receptinis.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nėra skirtas tirti kitiems mėginiams nei aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Šio testo veiksmingumas patvirtintas tik su žmogaus išmatomis, surinktomis „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, laikantis terpės gamintojo nurodymų. Jis nepatvirtintas naudojant su kitomis išmatų transportavimo terpėmis, tiesiosios žarnos tepinėliais, neapdorotomis išmatomis, išvemtomis medžiagomis ar endoskopijos išmatų aspiratais. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nenaudokite tirti „Cary-Blair“ buteliukams iš surinkimo įtaisų, kurie perpildyti išmatomis. Naudokite tik išmatas, resuspenduotas laikantis surinkimo įtaiso gamintojo nurodymų.
- Virusų, bakterijų ar parazitų sekų aptikimas priklauso nuo tinkamo bandinių paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir paruošimo (įskaitant ekstrahavimą). Nesilaikant tinkamų procedūrų atliekant bet kurį iš šių veiksmų, rezultatai gali būti klaidingi. Dėl netinkamai paimtų, transportuotų ar tvarkomų bandinių kyla klaidingai neigiamų rezultatų rizika.
- Teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos su j „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimą neįtrauktais organizmais galimybės. Aptikta medžiaga nebūtinai yra galutinė ligos priežastis.
- Šiuo tyrimu aptinkami ne visi ūminės virškinimo trakto infekcijos sukėlėjai.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti kartu su organizmo atsigavimo kultūros standartine priežiūra, serotipo nustatymu ir (arba) jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu (kai taikoma).
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti tik su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.

- Daugelio diarėjageninės *E. coli* patotipų nustatymas istoriškai buvo pagrįstas fenotipinėmis savybėmis, tokiomis kaip tam tikrų audinių pasėlio ląstelių linijų sukibimo modeliai arba toksiškumas (42). „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinyis yra genetiniai determinantai, būdingi daugumai šių organizmų patogeninių štamų, bet gali aptikti ne visus štamus, turinčius fenotipinių patotipo savybių. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptiks tik enteroagregacinės *E. coli* (EAEC) padermes, turinčias *aggR* ir (arba) *aatA* žymenis pAA (agregacinio sukibimo) plazmidėje; jis neaptiks visų padermių, pasižyminčių agregacinio sukibimo modeliu.
- Su diarėjageninės *E. coli* /*Shigella* patotipais susiję genetiniai virulentiškumo žymenys dažnai yra pernešami ant mobiliųjų genetinių elementų (MGE), kurie gali būti horizontaliai perduodami tarp skirtingų padermių (42), todėl daugelio diarėjageninių *E. coli* /*Shigella* rezultatas gali būti „Aptikta“ dėl bendros infekcijos keliais patotipais arba, rečiau, dėl vieno mikroorganizmo, turinčio keliems patotipams būdingus genus. Pastarųjų mikroorganizmų pavyzdys yra 2019 *E. coli* hibrido ETEC/STEC padermės, aptiktos Švedijoje (99).
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptinka enteropatogeninę *E. coli* (EPEC), kaip taikinį naudodamas adhezinę intimą koduojantį *eae* geną. Kadangi kai kurios į Shiga panašų toksiną gaminančios *E. coli* (STEC) taip pat turi *eae* geną (ypač enterohemoraginės *E. coli* padermės; EHEC) (42), „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ negali atskirti STEC, turinčio *eae*, nuo EPEC ir STEC sukeltos bendros infekcijos. Todėl EPEC rezultatas netaikytinas (N/A) ir nepateikiamas mėginiams, kuriuose taip pat aptikta STEC. Retais atvejais STEC gali būti pateikiamas kaip EPEC, kai STEC, turintis *eae* (EHEC), aptinkamas bandinyje, kurio reikšmė yra mažesnė nei STEC oligonukleotido struktūros (-ų) LoD reikšmė. Yra dokumentuotos informacijos apie retus atvejus, kai kiti mikroorganizmai nešiojo *eae* (pvz., *Escherichia albertii* ir *Shigella boydii* (100)).
- *Shigella dysenteriae* 1 serotipas turi Shiga toksino geną (*stx*), identišką STEC genui *stx1* (42). *Stx* genų anksčiau aptikta kitose *Shigella* rūšyse (pvz., *S. sonnei* ir *S. flexneri*) (101,102). *Shigella*/enterovazinės *E. coli* (EIEC) ir STEC *stx1/stx2* analizių aptikimas tame pačiame bandinyje gali rodyti *Shigella* rūšių, tokių kaip *S. dysenteriae*, buvimą. Gauta pranešimų apie retus atvejus, kai į Shiga panašaus toksino genų aptinkama kitose gentyse / rūšyse (pvz., *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ir *Citrobacter freundii* (103,104,105)).

- *E. coli* O157 rezultatas pranešamas tik kaip konkrečios serogrupės nustatymas, susijęs su STEC *stx1/stx2*. Nors ne STEC O157 padermių buvo aptikta žmogaus išmatose (106), jų vaidmuo ligai nenustatytas (107). O157 serotipo EPEC buvo nustatytos ir jas aptiks „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (EPEC oligonukleotidų modelis), nes jos nešioja *eae* geną.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ negali atskirti vienos toksigeninės STEC O157 sukeltų infekcijų arba retų STEC (ne O157) ir *stx1/stx2* neigiamos *E. coli* O157 sukeltų bendrųjų infekcijų.
- Šis testas aptinka tik *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ir *C. upsaliensis*, bet neatskiria šių trijų *Campylobacter* rūšių. Norint atskirti šias rūšis ir aptikti kitas *Campylobacter* rūšis, kurių gali būti išmatų bandiniuose, reikia atlikti kitus tyrimus. Ypač *Campylobacter upsaliensis* oligonukleotidų modelis gali kryžmiškai reaguoti su *Campylobacter* rūšimis *C. lari* ir *C. helveticus* mikroorganizmais.
- Neigiami rezultatai neatmeta virškinimo trakto infekcijos galimybių. Neigiami tyrimo rezultatai gali atsirasti dėl sekos variantų regione, kuris yra tyrimo taikinys, dėl inhibitorių buvimo, techninių klaidų, mėginių susimaišymo ar infekcijos, kurią sukėlė testu neaptinkamas mikroorganizmas. Testo rezultatams taip pat gali turėti įtakos tam tikrų vaistų (pvz., kalcio karbonato) vartojimas, tuo pačiu metu taikomas antimikrobinis gydymas arba mikroorganizmo lygis mėginyje, mažesnis už testo aptikimo ribą. Jautrumas kai kuriose klinikinėse situacijose gali skirtis nuo aprašyto naudojimo instrukcijose. Neigiami rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis diagnozės, gydymo ar kitų valdymo sprendimų pagrindas.
- Organizmo ir amplikono užteršimas gali lemti klaidingus šio testo rezultatus. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas laboratorinėms atsargumo priemonėms, nurodytoms skyriuje „Laboratorinės atsargumo priemonės“.
- Egzistuoja klaidingai teigiamų verčių rizika, atsirandanti dėl kryžminio užteršimo tiksliniais organizmais, jų nukleino rūgštimis ar amplifikuotu produktu arba dėl nespecifinių signalų tyrimo metu.
- Egzistuoja klaidingai neigiamų rezultatų rizika, nes yra padermių, kurių oligonukleotidų modelio taikinio regionuose sekos skiriasi. Daugiau informacijos rasite šio dokumento skyriuje apie „Aprėptis (analitinis reaktyvumas“.

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ veiksmingumas nebuvo nustatytas asmenims, kurie buvo paskiepyti vakcina nuo rotaviruso A. Neseniai vartota geriamoji rotaviruso A vakcina gali lemti teigiamus rotaviruso A rezultatus, jei viruso patenka į išmatas.
- Šio testo veiksmingumas nebuvo įvertintas asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs.
- Šio testo veiksmingumas stebint infekcijos, sukeltos kurio nors iš tikslinių mikroorganizmų, gydymą nenustatytas.
- Analitės taikiniai (virusų, bakterijų ar parazitų nukleorūgščių sekos) gali išlikti *in vivo* nepriklausomai nuo viruso, bakterijų ar parazitų gyvybingumo. Analitės taikinio (-ių) aptikimas negarantuoja, kad yra atitinkamas (-i) gyvas (-i) mikroorganizmas (-ai) arba kad atitinkamas (-i) mikroorganizmas (-ai) yra klinikinių simptomų sukėlėjas.
- Esantys polimorfizmai pradmenų prisijungimo regionuose gali turėti įtakos aptinkamiems taikiniams ir testo rezultatams.
- Teigiamos ir neigiamos prognozės reikšmės labai priklauso nuo paplitimo. Klaidingai neigiami testo rezultatai yra labiau tikėtini, kai ligos paplitimas yra didelis. Klaidingai teigiami testo rezultatai yra labiau tikėtini, kai paplitimas yra mažas.
- Buvo įvertintas tik etiketėse nurodytų trukdančių medžiagų poveikis, esant nurodytam jų kiekiui arba koncentracijai. Kitų medžiagų, kurios nėra aprašytos naudojimo instrukcijos skyriuje „Trukdančios medžiagos“, trukdymas gali lemti klaidingus rezultatus.
- Kryžminis reaktyvumas su virškinimo trakto mikroorganizmais, kurie nėra išvardyti pakuotės lapelio skyriuje „Analizinis specifiškumas“, gali lemti klaidingus rezultatus.
- Šis testas yra kokybinis ir nepateikia aptikto mikroorganizmo kiekybinės reikšmės.
- Tyrimo jautrumas, skirtas aptikti *Cyclospora cayentanensis*, adenovirusą F41, *Entamoeba histolytica* ir į Shiga panašų toksiną gaminančią *Escherichia coli* (STEC), gali sumažėti iki 3,16 karto, kai taikoma pusės mėginio tūrio (100 µl) darbo eiga, aprašyta C priede : „Papildomos naudojimo instrukcijos“.

Eksploatacinių ypatybių charakteristikos

Analitinis efektyvumas

Toliau nurodytas analitinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui.

„QIAstat-Dx Rise“ atžvilgiu buvo atlikti tam tikri tyrimai, siekiant pademonstruoti pernešimą ir pakartojamumą. Toliau nurodyti likusieji analitinio efektyvumo parametrai buvo nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui.

Aptikimo riba

AnaAptikimo riba (Limit of Detection, LoD) apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant $\geq 95\%$ tiriamų mėginių gaunamas teigiamas atsakas.

Kiekvieno „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinio patogeninio mikroorganizmo LoD buvo įvertinta naudojant iš viso 48 patogenų padermes, analizuojant analizinių mėginių, paruoštų iš komercinių tiekėjų (pvz., „ZeptoMetrix®“ ir „ATCC®“) pasėlių izoliatų, serijinius skiedimus, patvirtintus klinikinius izoliatų arba dirbtinius tikslių analizių mėginius, kurie nėra prieinami komerciškai. Visi ištirti mėginiai buvo paruošti žmogaus išmatų matricoje, kuriuos sudarė anksčiau tirtų neigiamų klinikinių išmatų bandinių, resuspenduotų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, telkinys.

Kiekviena iš 48 padermių buvo ištirta žmogaus išmatų matricoje, paruoštoje vadovaujantis „Para-Pak C&S®“ surinkimo prietaiso gamintojo instrukcijomis. Siekiant pagrįsti skyriuje pateiktas išvadas, buvo atliktas „Para-Pak C&S“ ir „FecalSwab“ transportavimo terpių matricų lygiavertiškumo tyrimas.

Atskiros kiekvieno „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinio LoD reikšmės pateiktos 7 lentelėje.

7 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai*) kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	„ZeptoMetrix“ 0801650	14 491	1 660 CFU/ml	20/20
	Campylobacter jejuni porūšis Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19 / 20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	„ZeptoMetrix“ 0801999	56 165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/ml	19 / 20
Clostridium difficile A / B toksinas	(NAP1A) III A+ B+ toksino tipas	„ZeptoMetrix“ 0801619	11 083	515 CFU/ml	19 / 20
	0 A+B+ toksino tipas	ATCC 9689	10 1843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	„ZeptoMetrix“ 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19 / 20
Salmonella	Salmonella enterica serovariantas choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	Salmonella enterica Serovariantas Typhimurium Z005	„ZeptoMetrix“ 0801437	1 441	4518,8 CFU/ml	20/20

7 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai*) kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Vibrio cholerae	Z132; toksigeninis	„ZeptoMetrix“ 0801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigeninis	„ZeptoMetrix“ 0801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	„ZeptoMetrix“ 0801903	8 904	143 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	10 9131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 905,1 CFU/ml	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	„ZeptoMetrix“ 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
	porūšis Enterocolitica NTCC 11175, 4 biotipas, 3 serotipas	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroagregacinė E. coli (EAEC)	Escherichia coli 92.0147, O77:HN	„ZeptoMetrix“ 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19 / 20
Enteroinvazinė E. coli (EIEC) / Shigella	Shigella sonnei 2004	„ZeptoMetrix“ 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/ml	20/20

7 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai*) kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Enteropatogeninė <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
Enterotoksigeninė <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 Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	„ZeptoMetrix“ 0801748	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
I Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“ 0801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19 / 20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	„Public Health Wales UKM 84“	357	N/A (nėra)	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> , Iowa izoliatas	„Waterborne“ [®] P102C	661	N/A (nėra)	20/20

7 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai*) kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Cyclospora cayetanensis	N/A (nėra)	LACNY klinikinis mėginys LAC2825	53	N/A (nėra)	19 / 20
	N/A (nėra)	LACNY klinikinis mėginys LAC2827	137	N/A (nėra)	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Meksikas 1967 m.	ATCC 30459	7	0,2 ląst./ml	20/20
	HK-9 (Korėja)	ATCC 30015	1	0,13 ląst./ml	19 / 20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 ląst./ml	19 / 20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 ląst./ml	20/20
Adenovirusas F40 / F41	40 tipas (Dugan)	„ZeptoMetrix 0810084CF“	11 726	0,1 TCID50/ml	20/20
	41 tipas (Tak)	„ZeptoMetrix“ 0810085CF	979	0,05 TCID50/ml	19 / 20
Astrovirusas	ERE IID 2371 (8 tipas)	„Zeptomatrix“ 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID50/ml	20/20
	ERE IID 2868 (4 tipas)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID50/ml	19 / 20
Norovirusas GI / GII	GI.1 (rekombinantinis)	„ZeptoMetrix“ 0810086CF	24 629	891,1 TCID50/ml	19 / 20
	GI.4 (rekombinantinis)	„ZeptoMetrix“ 0810087CF	8 998	10,5 TCID50/ml	20/20

7 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai*) kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Rotavirusas A	69M	„ZeptoMetrix“ 0810280CF	5 787	436,1 TCID50/ml	19 / 20
	Wa	„ZeptoMetrix“ 0810041CF	5 201	14,1 TCID50/ml	19 / 20
Sapovirusas	I genogrupė, 1 genotipas	QIAGEN Barcelona - Klinikinis mėginys GI-88	187 506	N/A (nėra)	20/20
	V genogrupė	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	N/A (nėra)	20/20

Išimtinumas (analizinis specifiškumas)

Analizinio specifiškumo mokslinis tyrimas buvo atliktas taikant *in vitro* bandymus ir *in silico* analizę, siekiant įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ išimtinumą. Tyrimų grupėje esantys organizmai buvo tiriami norint įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą grupėje, o tyrimų grupėje nesantys organizmai buvo tiriami norint įvertinti kryžminį reaktyvumą su organizmais, kurių neaprepia tyrimų grupės turinys. Iširti į tyrimų grupę įtraukti mikroorganizmai ir į tyrimų grupę neįtraukti mikroorganizmai pateikti atitinkamai 8 lentelėje ir 9 lentelėje.

Mėginiai buvo paruošti neigiamą „Cary-Blair“ resuspenduotą išmatų mėginį įsodrinant vieno mikroorganizmo didžiausia galima koncentracija, atsižvelgiant į mikroorganizmo išteklius, pageidautina 10⁵ TCID50/ml virusų, 10⁵ ląstelių/ml tikslinių parazitų ir 10⁶ CFU/ml tikslinių bakterijų. Buvo iširta po 3 patogenų pakartojimus. Visiems *in vitro* tirtiems patogenams, išskyrus dvi netikslines *Campylobacter* rūšis, nebuvo kryžminio reaktyvumo grupėje arba už skydelio ribų.

(*C. helveticus* ir *C. lari*), kurie kryžmiškai reagavo su *Campylobacter* tyrimo oligonukleotidais, įtrauktai į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“.

8 lentelė. Tirtų į tyrimų grupę įtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas.

Tipas	Patogenas	
Bakterijos	<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)	
Parazitai	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusai	Adenovirusas F41	Norovirusas GII
	Astrovirusas	Rotavirusas A
	Norovirusas GI	Sapovirusas

9 lentelė. Tirtų į tyrimo grupę neįtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas

Tipas	Patogenas (galimai kryžmiškai reaktyvus)	
Bakterijos	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Clostridium difficile</i> netoksigeninė	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Grybeliai	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parazitai		
	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

9 lentelė. Tirtų į tyrimo grupę neįtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Tipas	Patogenas (galimai kryžmiškai reaktyvus)	
Virusai	Adenovirusas C:2	Koronavirusas 229E
	Adenovirusas B:34	Koksakivirusas B3
	Adenovirusas B3	Citomegalovirusas
	Adenovirusas E:4a	Enterovirusas 6 (Echovirusas)
	1 serotipo adenovirusas	Enterovirusas 68
	5 serotipo adenovirusas	2 tipo herpes simplex virusas
	8 serotipo adenovirusas	Rinovirusas 1A
	1 tipo bokavirusas	

In silico galimų kryžminių reakcijų prognozės parodė, kad tiriant išmatų mėginius su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ gali įvykti toliau nurodytų kryžminių reakcijų (10 lentelė).

10 lentelė. Remiantis *in silico* analize nustatytos galimos kryžminės reakcijos.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikiny	Potencialiai kryžmiškai reaktyvūs mikroorganizmai
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
‡ Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
‡ Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Ne STEC <i>E.coli</i> O157 štamai**

*Atkreipkite dėmesį, kad šios galimos kryžminės reakcijos turi įtakos modeliams su tiksliniais genais, atsakingais už atitinkamų „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tikslinių patogenų, kurie gali būti įgyti rūšių viduje žinomo biologinio proceso metu, bakterijose vadinamu horizontaliu genų perkėlimu, patogeniškumą (42,108).

† Reti arba nedažni eae intiminą nešiojantys mikroorganizmai (100).

‡ Į tyrimo grupę įtrauktas taikiny.

§ *In vitro* atlikti didelės koncentracijos *Campylobacter lari* ir *Campylobacter helveticus* padermių tyrimai naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ patvirtino galimas šių *Campylobacter* rūšių kryžminį reaktyvumą.

¶ Reti arba nedažni *Stx* toksiną gaminantys mikroorganizmai (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 bus išskviečiama „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tik tuo atveju, jeigu įvyks teigiama *E. coli* (STEC) modelio amplifikacija pagal išskvietimo algoritmą. Nedažnais bendros *E. coli* (STEC) ir *E. coli* O157 infekcijos atvejais jos nesiskiria nuo STEC O157:H7 padermės sukeltos vienos infekcijos.

Aprėptis (analitinis reaktyvumas)

Analitinis reaktyvumas (aprėptis) buvo įvertintas tiriant virškinimo trakto patogenų izoliatus / padermes, kurie buvo pasirinkti atsižvelgiant į klinikinę svarbą ir genetinę, laikinę ir geografinę įvairovę. Remiantis *in vitro* (Wet) tyrimu ir *in silico* analize, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ pradmenys ir zondai yra specifiniai ir apima kliniškai paplitusius ir svarbius kiekvieno ištirto patogeno štamus.

In vitro (Wet) tyrimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ apima 100 % (143 iš 143) *in vitro* ištirtų patogenų štamų. Daugumos patogenų padermių, įvertintų atliekant Wet tyrimą (133/143), buvo aptikta ≤ 3 kartus daugiau nei atitinkamos LoD etaloninės padermės (10 lentelė).

11 lentelė. Visų su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimu ištirtų patogenų aprėpties tyrimo rezultatai. Kiekvieno patogeno LoD etaloninė padermė pažymėta paryškintu šriftu

11a lentelė. *Campylobacter* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyss	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<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>	porūšis jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> porūšis jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> porūšis Jejuni	AS-83-79	ATCC	33 291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> porūšis Doylei	NCTC 11951	ATCC	49 349	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	43 954	1x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11b lentelė. Clostridium difficile padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Clostridium difficile A / B toksinas	Clostridium difficile	(90556-M6S) 0 A+B+ toksino tipas	ATCC	9689*	1x LoD
	Clostridium difficile	NAP1, IIIb A+ B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	Clostridium difficile	5325, V A+ B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	Clostridium difficile	1470, VIII A- B+ toksino tipas	ATCC	43 598	1x LoD
	Clostridium difficile	XII A+B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	Clostridium difficile	XXII A+B toksino tipas (nežinomas)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	Clostridium difficile	NAP1A, III A+B+ toksino tipas	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	Clostridium difficile	NAP1, III A+B+ toksino tipas	„ZeptoMetrix“	0801 620	3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11c lentelė. Plesiomonas shigelloides padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides	Z130	„ZeptoMetrix“	0801899*	1x LoD
	Plesiomonas shigelloides	GNI 14	ATCC	51 903	1x LoD
	Plesiomonas shigelloides	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11d lentelė. *Salmonella* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovariantas Typhimurium Z005	„ZeptoMetrix“	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Bareilly	–	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas typhi, Z152	„ZeptoMetrix“	0801 933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13 076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Javiana	–	NC06495	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Thompson	–	NC08496	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Saintpaul	–	9 712	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Berta	–	NC05770	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700 151	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis diarizonae IIIb, 62	ATCC	29 934	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43 974	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43 976	0,1 x LoD

11d Ientelē. Salmonella padermiņū aprēpties tyrimo rezultatai (tēsinys)

„QIAstat-Dx“ taikynys	Patogenas	Štamas	Tiekējas	Katalogo ID	LoD kartai
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51 957	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Muenchen, 54	ATCC	8 388	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Oranienburg, E1093	ATCC	9 239	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51 962	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43 975	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13 312*	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovaras Newport, C487-69	ATCC	27 869	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovariantas Typhimurium	–	NC13952	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Braenderup	–	700 136	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Anatum	–	NC05779	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700 156	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Heidelberg, [16]	ATCC	8 326	0,3 x LoD
	Salmonella enterica	Porūšis Enterica, serovariantas Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

*Padermē ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11e lentelė. *Vibrio cholerae* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigeninis	„ZeptoMetrix“	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeninis	„ZeptoMetrix“	0801901*	0,3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11f lentelė. *Vibrio parahaemolyticus* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonija)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33 846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	„ZeptoMetrix“	0801903*	0,3 x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11g lentelė. *Vibrio vulnificus* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27 562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2 biotipas	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	„ZeptoMetrix“	804 349	3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11h lentelė. *Yersinia enterocolitica* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	„ZeptoMetrix“	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4 biotipas, 3 serotipas (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], 1 biovariantas, O:8	ATCC	9 610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55 075	3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11i lentelė. Enterogregacinių *E. coli* (EAEC) padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enterogregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	Enterogregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	„ZeptoMetrix“	0801919*	1x LoD
	Enterogregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1x LoD
	Enterogregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys: VH 529140369015	3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11j lentelė. Enteropatogeninių *E. coli* (EPEC) padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	„ZeptoMetrix“	0801747*	1x LoD
	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	„ZeptoMetrix“	0801938*	1x LoD
	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11k lentelė. Enterotoksigeninių *E. coli* (ETEC) padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	ST+, LT+	„ZeptoMetrix“	0801624*	1x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	H10407,O78:H11,LT(+)/ ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	„SSI Diagnostics“	82 173	0,1 x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	„SSI Diagnostics“	82 174	3x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	„SSI Diagnostics“	82 172	10xLoD†

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11I lentelė. Enteroinvazinių *E. coli* (EIEC) / *Shigella* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	„SSI Diagnostica“	82 171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C serogrupė)	Z131	„ZeptoMetrix“	0801 900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B serogrupė)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9 199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B serogrupė)	Z046	„ZeptoMetrix“	0801 757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D serogrupė)	WRAIR I virulentinis	ATCC	29 930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D serogrupė)	Z004	„ZeptoMetrix“	0801 627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C serogrupė)	AMC 43-G-58 [M44 (170 tipas)]	ATCC	9 207	10xLoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11m lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) aprėpties tyrimo rezultatai (*stx1* pernešančios padermės)

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“	0801622*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	„ZeptoMetrix“	0801748*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 350	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 349	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	„Microbiologics“	617	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Etalonas CDC 00-3039, O45:H2, nežinoma	„Microbiologics“	1 098	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	„SSI Diagnostica“	82 170	3x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 355	10x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11n lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) aprėpties tyrimo rezultatai (*stx2* pernešančios padermės)

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“	0801622*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 350	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	„SSI Diagnostica“	95 211	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 354	0,3x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	„Microbiologics“	617	3x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O92,O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 352	10x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91 355	10x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11o lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) *stx1* / *stx2* O157 padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“	0801622*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91355†	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	„Microbiologics“	617	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.
†„SSI Diagnostica“ *E. coli* padermė 91355 pateikiama kaip nurodyta toliau jos kataloge: *vtx2f*+, *eeae*+. Tačiau nustatyta, kad *E. coli* O157 amplifikacija vyksta abiejuose prietaisuose „QIAstat-Dx“ ir „FilmArray“.

11p lentelė. *Cryptosporidium* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izoliatas	„Waterborne“	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a (nėra)	„Public Health Wales“	Klinikinis mėginys; UKM 84*	0,01xLoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (išskirta genomo DNR)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	„Public Health Wales“	Klinikinis mėginys; UKMEL 14	<0,01 LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11q lentelė. *Cyclospora cayetanensis* štamų aprėpties tyrimo rezultatai.

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a (nėra)	Klinikinis mėginys	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/a (nėra)	Klinikinis mėginys	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11r lentelė. *Entamoeba histolytica* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Meksikas 1967 m.)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korėja)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; 1	1x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11s lentelė. *Giardia lamblia* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<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 izoliatas	„Waterborne“	P101	1x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11t lentelė. Adenovirusų F40/F41 taikinių aprėpties tyrimų rezultatai.

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Adenovirusas F40 / F41	Žmogaus adenovirusas F41	Tak	„ZeptoMetrix“	0810085CF*	1x LoD
	Žmogaus adenovirusas F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Žmogaus adenovirusas F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	40 tipo žmogaus adenovirusas	Dugan	„ZeptoMetrix“	0810084CF*	3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11u lentelė. Astroviruso padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Astrovirusas	Žmogaus astrovirusas	ERE IID 2371 (8 tipas)	„ZeptoMetrix“	0810277CF*	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 160521599	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	ERE IID 2868 (4 tipas)	„ZeptoMetrix“	0810276CF*	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 151601306	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11v lentelė. Noroviruso GI / GII padermių aprėpties tyrimo rezultatai „QIAstat-Dx“

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Norovirusas GI / GII	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	Rekombinantinis GI.1	„ZeptoMetrix“	0810086CF*	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	–	„Indiana University Health“	Klinikinis mėginys; IU3156	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	–	„Indiana University Health“	Klinikinis mėginys; IU3220	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	–	„TriCore Reference Laboratories“	Klinikinis mėginys; TC4274	3x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	Rekombinantinis GII.4	„ZeptoMetrix“	0810087CF*	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; 198058327	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; N26.2TA	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Lacny Hospital“	Klinikinis mėginys; LAC2019	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Nationwide Children's Hospital“	Klinikinis mėginys; NWC6063	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GII.6	„QIAGEN Barcelona“ („STAT-Dx“)	Klinikinis mėginys; GI 12	3x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Lacny Hospital“	Klinikinis mėginys; LAC2133	10x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Lacny Hospital“	Klinikinis mėginys; LAC2074	10x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11w lentelė. Rotaviruso A padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Rotavirusas A	Žmogaus rotavirusas A	69M	„ZeptoMetrix“	0810280CF*	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	Wa, G1P1A[8]	„ZeptoMetrix“	0810041CF*	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	Va70	„ZeptoMetrix“	0810281CF	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	RRV	„ZeptoMetrix“	0810530CF	10x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

11x lentelė. Sapoviruso padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Sapovirusas	Žmogaus sapoviruso I genogrupė	–	„QIAGEN Barcelona“	Klinikinis mėginys; GI-88*	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso V genogrupė	n/a (nėra)	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 160523351*	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso I genogrupė	GII.1	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 171016324	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso II genogrupė	GII.3	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 215512	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

In silico analizė

In silico galimo reaktyvumo analizė parodė, kad šiuos organizmus (įskaitant rūšis, porūšius, potipius, serotipus ir serovariantus) yra numatoma aptikti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (12 lentelė).

12 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai

„QIAstat-Dx GI Panel 2“	Numatomi reaktyvūs organizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Bakterijos	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (įskaitant ribotipus 01 ir 17 ir štamus B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	Salmonella bongori*, Salmonella enterica porūšis salamae II (pvz., serovariantas 55:k:z39), Salmonella enterica porūšis arizonae IIIa (pvz., serovariantas 63:g:z51), Salmonella enterica porūšis diarizonae IIIB (pvz., serovariantas 47:l.v:z), Salmonella enterica porūšis houtenae IV (pvz., serovariantas 43:z4), Salmonella enterica porūšis indica VI. Salmonella enterica porūšis enterica (iki 92 skirtingų serovariantų, įskaitant Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (pvz., štamai NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (įskaitant biovarus El Tor ir Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica porūšis palearctica, Yersinia enterocolitica porūšis enterocolitica
Enteroagregacinė E. coli (EAEC)	Enteroagregacinė E. coli (EAEC) (įskaitant serotipus O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

12 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai (tęsinys)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“		Numatomi reaktyvūs organizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)† <i>Shigella</i>	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>	
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) (pvz., įskaitant serotipus OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117)	
	Kitos eae nešiojančios bakterijos: kai kurios į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 ir kelios <i>Shigella boydii</i> padermės	
Enterotoksinė <i>E. coli</i> (ETEC)†	Enterotoksininė <i>E. coli</i> (ETEC) (įskaitant H10407 ir E24377A padermes ir serotipus O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) nešiotoja: Šilumai laidaus enterotoksino geno LT-I potipis ir šilumai stabilus enterotoksino geno Sta variantas, STp ir STh potipiai	
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) (įskaitant ne O157 serotipus O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM ir įskaitant STEC O157 serotipus O157:H7)	
	Numatyti aptinkami Stx1 toksino potipiai apima <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> ir <i>stx1d</i> Kitos <i>stx</i> nešiojančios bakterijos: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>	
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) (įskaitant ne O157 serotipus O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM ir įskaitant STEC O157 serotipus O157:H7, O157:NM)	
	Numatyti aptinkami Stx2 toksino potipiai apima <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> ir <i>stx2l</i>	
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, įskaitant: STEC O157:H7 padermes (pvz., EDL933) ir <i>E. coli</i> O157: ne H7 grupės, įskaitant ne Shiga toksigenines <i>E. coli</i> O157 bakterijas (pvz., serotipas O157:H45)	
	Kitos bakterijos su O157 O-antigenu: <i>Escherichia fergusonii</i> O157	

12 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai (tęsinys)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“	Numatomi reaktyvūs organizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Parazitai	
Cryptosporidium†	Įprastos <i>Cryptosporidium</i> rūšys, susijusios su žmonių ligomis: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Mažiau paplitusios <i>Cryptosporidium</i> rūšys, susijusios su žmonių infekcijomis: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Burunduko</i> genotipas I, <i>C. canis</i> *. Retos arba ne žmonėse aptinkamos rūšys: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (įskaitant padermes LG, CY9, NP20 ir NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (pvz., padermės HM-1: IMSS, EHMfas1 ir HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (dar žinomas kaip <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virusai	
Adenovirusas	Žmogaus adenovirusas F40/F41
Astrovirusas§	Žmogaus astrovirusas (įskaitant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 tipus)
Norovirusas GI / GII	Noroviruso II genogrupės genotipai: 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, and GII.NA2* Noroviruso I genogrupės genotipai: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 ir GI.9
Rotavirusas	Rotavirusas A, įskaitant genotipus: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* ir G12P [8]*

12 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai (tęsinys)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“	Numatomi reaktyvūs organizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Sapovirusas	Genogrupės: GI (įskaitant GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* ir GI.7 genotipus), GII (įskaitant GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8* genotipus), GIV (įskaitant GIV.1 genotipą) ir GV (įskaitant GV.1* ir GV.2* genotipus)

* Numatoma, kad tam tikros sekos bus aptinkamos mažesniu jautrumu dėl mažesnio nesutapimų skaičiaus kritinėse pradmenų ir zondo konstrukcijos vietose.

† Nenumatoma, kad šis tyrimas aptiks karščiui laidaus enterotoksino geno LT-II potipio ir (arba) karščiui stabilaus enterotoksino geno varianto Stb nešiotojus.

‡ Nenumatoma, kad tyrimas padės aptikti kitas *Cryptosporidium spp.*, kurios mažiau susijusios su žmonių ligomis: *C. andersoni* ir *C. muris* (114).

§ Numatyta, kad tyrimas neaptiks žmogaus astroviruso tipų MLB1-3 ir VA1-5.

Trukdančios medžiagos

Buvo įvertintas galimai trukdančių medžiagų poveikis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ gebėjimui aptikti mikroorganizmus. Mėginių mišiniai buvo įsodrinti 43 (keturiasdešimt trimis) galimai trukdančiomis medžiagomis iki lygio, pagal prognozes viršijančio koncentraciją medžiagos, kurią galima būtų aptikti išmatų bandiniuose. Kiekvienas mikroorganizmas buvo tirtas esant 3x LoD ir tirta buvo po tris kartus. Endogeninės medžiagos, pavyzdžiui, žmogaus visas kraujas, žmogaus genomo DNR ir keli patogenai, buvo tirtos kartu su egzogeninėmis medžiagomis, tokiomis kaip antibiotikai, kiti su virškinimo traktu susiję vaistiniai preparatai ir skirtingos su konkrečiu metodu susijusios medžiagos.

Su dauguma tirtų medžiagų slopinimo nepastebėta, išskyrus muciną iš galvijų pažandinės liaukos, bisakodilį, kalcio karbonatą, nonoksinolą-9 ir rotaviruso pergrupuotus komponentus, kurie gali sukelti slopinimą esant didelei koncentracijai.

Buvo nustatyta, kad mucinas iš galvijų pažandės trukdė aptikti EAEC, kai jo koncentracija buvo didesnė nei 25,0 mg/ml.

Nustatyta, kad bisakodilis trukdo aptikti EAEC, kai koncentracija viršija 1,5 % mg/ml.

Nustatyta, kad kalcio karbonatas trukdo aptikti visus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinius, kai koncentracija viršija 10,7 % mg/ml.

Nustatyta, kad nonoksinolas-9 trukdo nustatyti *Entamoeba*, kai koncentracija viršija 0,2 % µL/ml.

Numatyta, kad rotavirusas pergrupuotais komponentais WC3:2-5, R574(9) ir WI79-4,9, naudojamas rotaviruso A vakcinose, reaguos su rotavirusu A teste „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Galutinės koncentracijos be pastebimo trukdančio poveikio taikinių aptikimui, WC3:2-5, R574(9) ir WI79-4,9 koncentracijai esant 3x LoD, buvo $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ir 1,10 PFU/ml, atitinkamai (žr. 13 lentelę) kitoms tirtoms koncentracijoms.

Konkurencinės trukdančios medžiagos ištirtos patogenų pogrupyje. Trukdžių nepastebėta vertinant tikslinių patogenų konkurencinius trukdžius, kai buvo tirti du „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ tiksliniai patogenai, mėginius įsotinus vienu patogeno taikiniu iki 3x LoD ir vienu iki 50x LoD. Patogeno taikinių tyrimų rezultatai yra pateikiami 14 lentelėje.

43 trukdančių medžiagų, kurios gali būti randamos išmatų bandinyje arba į jį patekti, rezultatai pateikiami 13 lentelėje.

13 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Endogeninės medžiagos		
Galvijų ir avių tulžis	120,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Cholesterolis	15,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Riebiosios rūgštys (palmitino rūgštis)	2,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Riebiosios rūgštys (stearino rūgštis)	4,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus genomo DNR	20 µg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus išmatos (perpildytas „Cary Blair“ buteliukas)	300 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus šlapimas	0,5 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus visas kraujas su natrio citratu	0,4 mg/ml	Trukdžių nėra
Mucinas iš galvijų pažandinės liaukos	50,0 mg/ml	Trukdžiai
	25,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Trigliceridai	50 mg/ml	Trukdžių nėra
Ne tiksliniai mikroorganizmai		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Enteroviruso rūšis D, serotipas EV-D68	1 x 10 ⁵ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Nepatogeninė E. coli	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Saccharomyces cerevisiae (kaupiasi kaip S. boulardii)	1 x 10 ⁵ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Egzogeninės medžiagos		
Bacitracinas	250,0 U/ml	Trukdžių nėra

13 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis (tęsinys)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Bisakodilis	3,0 mg/ml	Trukdžiai
	1,5 mg/ml	Trukdžių nėra
Bismuto subsalicilatas	3,5 mg/ml	Trukdžių nėra
Kalcio karbonatas („TUMS® Extra Strength 750“)	100 mg/ml	Trukdžiai
	10 mg/ml	Trukdžių nėra
Dokuzato natrio druska	25 mg/ml	Trukdžių nėra
Doksiciklino hidrochloridas	0,50 mg/ml	Trukdžių nėra
Glicerinas	0,50 ml	Trukdžių nėra
Hidrokortizonas	5,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Loperamido hidrochloridas	0,78 mg/ml	Trukdžių nėra
Magnio hidroksidas	1,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Metronidazolas	15,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Mineralinė alyva	0,50 ml	Trukdžių nėra
Naproseno natrio druska	7 mg/ml	Trukdžių nėra
Nonoksinolas-9	12,0 µL/ml	Trukdžiai
	6,0 µL/ml	Trukdžiai
	3,0 µL/ml	Trukdžiai
	1,5 µL/ml	Trukdžiai
	0,75 µL/ml	Trukdžiai
	0,20 µL/ml	Trukdžių nėra
Nistatinas	10,000.0 USP vnt./ml	Trukdžių nėra
Fenilefrino hidrochloridas	0,75 mg/ml	Trukdžių nėra
Natrio fosfatas	50,0 mg/ml	Trukdžių nėra

13 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis (tęsinys)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Vakcinų komponentai		
Rotavirusas pergrupuotais komponentais WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Trukdžiai
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Trukdžiai
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Trukdžių nėra
Rotavirusas pergrupuotais komponentais WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Trukdžiai
	1,10 x 10 pfu/ml	Trukdžiai
	1,10 pfu/ml	Trukdžių nėra
Specialios metodo medžiagos		
Baliklis	5,0 µL/ml	Trukdžių nėra
Etanolis	2,0 µL/ml	Trukdžių nėra
Išmatų tepinėlis „Cary-Blair“ terpėje	100 %	Trukdžių nėra
Išmatų tepinėlis „Opti-Swab“ „Cary-Blair“ terpėje	100 %	Trukdžių nėra
DNR/RNR konservantas „PurSafe®“	100 %	Trukdžių nėra
„Para-Pak C&S“ šaukštelis	1 tamponas / 2 ml „Cary Blair“	Trukdžių nėra
„Sigma transwab“	1 tamponas / 2 ml „Cary Blair“	Trukdžių nėra

14 lentelė. Konkurencinių trukdžių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai

Mėginių mišinys	Taikinys	Galutinė tirta koncentracija x LoD	Aptikta bendra infekcija
Norovirusas 50x - Rotavirusas 3x	Norovirusas GI / GII	50x	Taip
	Rotavirusas A	3x	
Norovirusas 3x - Rotavirusas 50x	Norovirusas GI / GII	3x	Taip
	Rotavirusas A	50x	
Giardia 50x - Adenovirusas 3x	Giardia lamblia	50x	Taip
	Adenovirusas F40 / F41	3x	

14 lentelė. Konkurencinių trukdžių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai (tęsinys)

Mėginių mišinys	Taikinys	Galutinė tirta koncentracija x LoD	Aptikta bendra infekcija
Adenovirusas 50x - Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Taip
	Adenovirusas F40 / F41	50x	
Norovirusas 50x - C.diff 3x	Norovirusas GII	50x	Taip
	Clostridium difficile A / B toksinas	3x	
Norovirusas 3x - C.diff 50x	Norovirusas GII	3x	Taip
	Clostridium difficile A / B toksinas	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Taip
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Taip
	EAEC	50x	
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC	50x	Taip
	Clostridium difficile A / B toksinas	3x	
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC	3x	Taip
	Clostridium difficile A / B toksinas	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Taip
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Taip
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Taip
	EIEC / Shigella	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Taip
	EIEC / Shigella	50x	

Pernešimas

Pernešimo tyrimas buvo atliktas, siekiant įvertinti potencialią kryžminio užteršimo galimybę, iš eilės vykdant tyrimus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“.

Patogeniniai išmatų mėginio matricos mėginiai su kintamais stipriai teigiamais (10^5 – 10^6 mikroorganizmų/ml) ir neigiamais mėginiais buvo tiriami dviem „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisais.

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nepastebėta pernešimo tarp mėginių, o tai rodo, kad sistema ir rekomenduojamas mėginių tvarkymas ir tyrimo praktikos efektyviai padeda išvengti klaidingai teigiamų rezultatų dėl pernešimo ar kryžminio mėginių užteršimo.

Atkuriamumas

Dirbtinių mėginių atkuriamumo tyrimai buvo atlikti trijose tyrimų laboratorijose, įskaitant vieną vidaus laboratoriją (A laboratorija) ir dvi išorines laboratorijas (B laboratorija ir C laboratorija). Tyrimas apėmė daug galimų skirtingų variantų, kuriuos lėmė laboratorijos, dienų skaičius, kartotinių tyrimų skaičius, kasečių partijos, operatoriai ir „QIAstat-Dx“ analizatoriai. Kiekvienoje laboratorijoje tyrimas buvo atliekamas 5 ne iš eilės einančias dienas, kiekvieną dieną atliekant po 6 pakartojimus (t. y. iš viso po 30 taikinio, koncentracijos ir laboratorijos pakartojimų), naudojant 4 „QIAstat-Dx Analyzer“ analizatorius (po 2 analizatorius kiekvienam operatoriui ir kiekvienai laboratorijai) ir kiekvieną tyrimo dieną dirbant bent 2 operatoriams. Iš viso buvo paruošti 5 mėginių mišiniai (po du sujungtus 1x LoD ir 3x LoD mėginius bei vienas neigiamas mėginys). Ištirta ir įvertinta po 6 kiekvieno mišinio pakartojimus.

15 lentelėje pateikiamas atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje. Be to, visose trijose laboratorijose gauti duomenys buvo surinkti siekiant apskaičiuoti tikslų dvipusį taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalą. Atliekant atkuriamumo tyrimą buvo analizuojami galimi pokyčiai, kuriuos gali lemti vietos, dienos, pakartojimai, kasečių partijos, operatoriai ir „QIAstat-Dx“ analizatoriai, ir nenustatyta, kad kuris nors iš įvertintų kintamųjų turėtų reikšmingą įtaką kintamumui (standartinio nuokrypio ir variacijos koeficiento vertės atitinkamai mažesnės nei 1 ir 5 %).

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas

% sutapimas su numatomu rezultatu

Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
Adenovirusas F41 „ZeptoMetrix“ 0810085CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
<i>Clostridium difficile</i> „ZeptoMetrix“ 0801619	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
<i>Campylobacter</i> „ZeptoMetrix“ 801650	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautininasis intervalas)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) „ZeptoMetrix“ 801 747	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30 459	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30 888	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
Norovirusas GII „ZeptoMetrix“ 0810087CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
			29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
			30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautininasis intervalas)
Rotavirusas A „ZeptoMetrix“ 0810280CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
Escherichia coli (STEC) O157:H7 „ZeptoMetrix“ 0801622	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % 93,96 – 99,97 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautininis intervalas)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> „ZeptoMetrix“ 0801622	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> „ZeptoMetrix“ 0801622	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> „ZeptoMetrix“ 0801622	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautininasis intervalas)
<i>Salmonella enterica</i> „ZeptoMetrix“ 0801437	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88 / 90 97,78 %. 92,20 – 99,73 %.
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % 95,98 – 100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
Yersinia enterocolitica „Zeptomatrix“ 0801734	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %
	Nėra	Ne „Detected“ (aptikta)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100 %	100 %	100 %	100 %
						95,98 – 100,00 %

Pakartojamumas

Pakartojamumo tyrimas atliktas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus ir mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip adenovirusas, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogeninė *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirusas GII, rotavirusas, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ir *Yersinia enterocolitica*. Visi mėginiai buvo tiriami tuo pačiu prietaisu 12 dienų. Iš viso buvo ištirta kiekvieno tiriamojo taikinio 60 1x LoD pakartojimų, 60 3x LoD pakartojimų ir 60 neigiamų mėginių pakartojimų. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 93,33–100,00 % ir 95,00–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų išskvietimų rodiklis buvo 100 %.

„QIAstat-Dx Rise“ prietaiso pakartojamumas taip pat buvo ištirtas palyginus su „QIAstat-Dx“ analizatoriais. Tyrimas atliktas naudojant du „QIAstat-Dx Rise“ prietaisus ir reprezentatyvų mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip noroviruso GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviruso F 40 ir rotaviruso A. Mėginiai buvo tiriami pakartotinai, naudojant dvi kasečių partijas. Prietaise „QIAstat-Dx Rise“ iš viso buvo ištirti 128 1x LoD teigiamų mėginių pakartojimai, 128 3x LoD teigiamų mėginių pakartojimai ir 64 neigiamų mėginių pakartojimai. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 99,22–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų išskvietimų rodiklis buvo 100 %. Į rezultatų palyginimą buvo įtraukti tyrimai dviem „QIAstat-Dx“ analizatoriais (kiekvienas su keturiais analizės modeliais). Nustatyta, kad „QIAstat-Dx Rise“ veiksmingumas lygiavertis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Klinikinis efektyvumas

Toliau nurodytas klinikinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ naudoja tą patį analizės modulį kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ efektyvumas nesikeičia. „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ veikimo lygiavertiškumas buvo patvirtintas atlikus pakartojamumo tyrimą (žr. išsamią informaciją 133 puslapyje).

Aptiktų analizių paplitimas naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Teigiamų rezultatų, nustatytų QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 prospektyvinio klinikinio vertinimo metu, skaičius ir procentinė dalis, suskirstyti pagal amžiaus grupes, pateikti 16 lentelėje. Apskritai, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptiko mažiausiai 1 organizmą 34,3 % (665/1939) numatomų paimtų mėginių.

16 lentelė. Perspektyvaus klinikinio tyrimo paplitimo pagal amžiaus grupes santrauka, nustatyta SU „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Analitė	Bendrai	0–6 m.	6–21 m.	22–49 m.	50+ m.	Nepateikta
Virusai						
Adenovirusas F40 / F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirusas	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirusas GI / GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirusas A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirusas	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bakterijos						
Campylobacter	101 (5,2 %)	27 (12,7 %)	7 (4,5 %)	27 (5,3 %)	40 (3,8 %)	0 (0,0 %)
Clostridium difficile	200 (10,3 %)	20 (9,4 %)	14 (8,9 %)	44 (8,7 %)	119 (11,3 %)	3 (42,9 %)
Plesiomonas shigelloides	9 (0,5 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	6 (1,2 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)

16 lentelė. Perspektyvus klinikinio tyrimo paplitimo pagal amžiaus grupes santrauka, nustatyta SU „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (tęsinys)

Analitė	Bendrai	0–6 m.	6–21 m.	22–49 m.	50+ m.	Nepatei kta
<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 %)

Diarėjageninė *E. coli*/Shigella

Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigeninė <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 %)
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Shigella / enteroinvazinė <i>E. Coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)

Parazitai

<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 %)

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinis efektyvumas buvo nustatytas 2021 m. gegužės-liepos mėn. atliekant daugiacentrį tarptautinį prospektyvinių tyrimų trylikoje klinikinių įstaigų, atstovaujančių skirtingoms JAV ir Europos geografinėms vietovėms (9 įstaigos JAV ir 4 įstaigos Europoje). Visos tyrimo vietos buvo su ligonine susijusios arba nepriklausomos klinikinės diagnostikos laboratorijos, kurios atlieka įprastinę virškinimo trakto infekcijų diagnostiką. Iš pacientų, kuriems klinikiniais požymiais pasireiškė virškinamojo trakto infekcijos sukeltas viduriavimas, buvo paimti 1939 prospektyviai paimti išmatų mėginiai (išmatos „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, naudojant „Para-Pak® C&S“ (Meridian Bioscience) arba „FecalSwab“ (COPAN)). 17 lentelė pateikia mėginio pasiskirstymo visose tyrimo vietose santrauką.

17 lentelė. Perspektyvinių pavyzdžių pasiskirstymas tyrimo vietose

Laboratorija / šalis	Perspektyvinis (šviežias)
Germany (Vokietija)	339
Danija	293
Ispanija	247
Prancūzija	63
JAV, 1 laboratorija	186
JAV, 2 laboratorija	43
JAV, 3 laboratorija	282
JAV, 4 laboratorija	177
JAV, 5 laboratorija	44
JAV, 6 laboratorija	39
JAV, 7 laboratorija	0*
JAV, 8 laboratorija	131
JAV, 9 laboratorija	95
Iš viso	1939

* Mėginiai iš šios vietos nebuvo įtraukti į analizę, nes jie buvo paimti kitu įrenginiu, kuris skiriasi nuo „Para-Pak C&S“ arba „Fecal Swab“.

18 lentelėje pateikiama į perspektyvų tyrimą įtrauktų 1939 bandinių demografinės informacijos suvestinė.

18 lentelė. Demografiniai duomenys apie perspektyviai vertintus pavyzdžius

Demografiniai duomenys	N	%
Lytis		
Moterys	1 070	55,2
Vyrai	869	44,8

18 lentelė. Demografiniai duomenys apie perspektyviai vertintus pavyzdžius (tėsinys)

Demografiniai duomenys	N	%
Amžiaus grupė		
0–5 m.	213	11,0
6–21 m.	159	8,2
22–49 m.	505	26,0
50+ m.	1 055	54,4
Nepateikta	7	0,4

Pacientų populiacija

Priėmimo skyrius	75	3,9
Hospitalizuoti	485	25,0
Susilpnėjęs imunitetas	3	0,2
Gydomi ambulatoriškai	816	42,1
Nėra informacijos	560	28,9

Dienų skaičius nuo simptomų pasireiškimo iki „QIAstat-Dx“ tyrimo

> 7 dienos	89	4,6
≤ 7 dienos	162	8,3
Nepateikta	1 688	87,1

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ efektyvumas buvo įvertintas kiekvienam grupės tyrimo rezultatui, naudojant vieną FDA leidžiamą/CE žymimą testą kaip komparatorių arba naudojant sudėtinį komparatorių iš trijų nepriklausomų FDA leidžiamų/CE žymimų tyrimo metodų arba dviejų nepriklausomų FDA leidžiamų/CE žymimų tyrimo metodų ir patvirtintų PGR tyrimų, po kurių atliekamas dvikryptis sekos nustatymas. (19 lentelė). Sudėtinis lyginamojo metodo rezultatas buvo nustatytas kaip trijų atskirų bandymų rezultatų dauguma.

19 lentelė. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinių tyrimų palyginamasis metodas

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ tyrimo rezultatas	Lyginamasis metodas
Astrovirusas	
Rotavirusas A	
Sapovirusas	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Vienas FDA patvirtintas / CE ženklų pažymėtas tyrimo metodas
Shigella/enteroinvazinė E. Coli (EIEC)	
Enteroagregacinė Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogeninė E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Vienas FDA patvirtintas / CE ženklų pažymėtas tyrimo metodas ir vienas patvirtintas PGR testas, po kurio atliekamas dvikryptis sekos nustatymas*†
Vibrio vulnificus	
Adenovirusas F40 / F41	
Norovirusas GI / GII	
Vibrio cholerae	Trijų FDA patvirtintų / CE ženklų pažymėtų bandymo metodų sudėtis *‡
Enterotoksigeninė E. coli (ETEC) lt / st	
‡ Shiga panašų toksiną gaminanti E. coli (STEC) stx1/stx2	

19 lentelė. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinių tyrimų palyginamasis metodas (tęsinys)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ tyrimo rezultatas	Lyginamasis metodas
<i>Giardia lamblia</i>	Dviejų FDA įteisintų ir (arba) CE ženklų pažymėtų tyrimo metodų ir dviejų patvirtintų PGR tyrimų, po kurių atliekamas dvikryptis sekos nustatymas, derinys*.

* Kiekvienas naudojamas PGR tyrimas buvo gerai apibūdintas ir patvirtintas nukleorūgščių amplifikacijos testu (NAAT), po kurio buvo atlikta dvikryptė sekos analizė. Kiekvienas tyrimas buvo sukurtas taip, kad sustiprintų skirtingas sekas nei tos, kurios buvo skirtos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Teigiami rezultatai reikalingi tam, kad iš dvikryptės sekoskaitos būtų gautos tinkamos kokybės sekos, turinčios ne mažiau kaip 200 bazių, kurios, atlikus BLAST analizę, atitiktų numatomo organizmo arba geno seką iš NCBI GenBank duomenų bazės su ne mažesne kaip 95 % užklauso aprėptimi ir ne mažesniu kaip 95 % tapatumu, palyginti su etalonine seka.

† Naudotas FDA patvirtintas / CE ženklų pažymėtas tyrimo metodas neišskyrė *V. parahaemolyticus* ir *V. vulnificus* rūšių, todėl buvo atlikti papildomi teigiamų mėginių tyrimai, naudojant patvirtintus PGR tyrimus, po kurių buvo atlikta dvikryptė seka, siekiant nustatyti atitinkamas *Vibrio* rūšis.

‡ Vienas iš FDA patvirtintų / CE ženklų pažymėtų tyrimo metodų, naudojamų sudėtiniame lyginamajame įrenginyje, neišskyrė *V. cholerae* rūšių, buvo atlikti papildomi teigiamų mėginių tyrimai, naudojant patvirtintą PGR testą, po kurio buvo atlikta dvikryptė seka *V. cholerae* identifikavimui.

Be to, siekiant papildyti perspektyvinio klinikinio tyrimo rezultatus, taip pat buvo įvertinta iš viso 750 iš anksto atrinktų archyvuotų šaldytų mėginių, kurie, kaip žinoma, buvo teigiami bent vienam iš „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinių (retrospektyvinis tyrimas). Šie mėginiai padėjo padidinti analičių, kurių paplitimas klinikiniame perspektyviniame tyrime buvo mažesnis arba kurių buvo mažiau tam tikro tipo mėginiuose („Para-Pak C&S“ arba „FecalSwab“), mėginio dydį. Tie patys palyginimo metodai, aprašyti 19 lentelė buvo naudojamas kaip patvirtinantis nukleino rūgščių iš numatomų analičių tyrimas.

Iš viso klinikinio tyrimo metu buvo įvertinti 2689 mėginiai (1939 perspektyviai surinkti ir 750 iš anksto atrinktų archyvuotų mėginių). Šie mėginiai buvo paimti naudojant „Para-Pak C&S“ (1150) arba „Fecal Swab“ (1539).

Teigiamas procentinis susitarimas (PPA) ir neigiamas procentinis susitarimas (NPA) buvo apskaičiuoti perspektyviems ir retrospektyviems klinikiniams tyrimams kartu.

PPA buvo apskaičiuotas kaip $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Teisingai teigiamas (True Positive, TP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamasis metodas parodė teigiamą rezultatą organizmui, o klaidingai neigiamas (False Negative, FN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatas buvo neigiamas, kai lyginamųjų sprendimo metodų rezultatai buvo teigiami. NPA buvo apskaičiuotas kaip $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Teisingai neigiamas (True Negative, TN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamasis metodas turėjo neigiamą rezultatą, o klaidingai teigiamas (False Positive, FP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatas buvo teigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo neigiami. Buvo apskaičiuotas tikslus binominis dvipusis PPA ir NPA 95 % patikimumo intervalas.

Be to, kadangi kai kurios analitės, tokios kaip *Entamoeba histolytica* ar *Vibrio* rūšys, yra tokios retos, kad tiek perspektyvinių, tiek retrospektyvių bandymų pastangų nepakako sistemos veikimui parodyti. Be to, siekiant papildyti perspektyvinius ir archyvuotus mėginių duomenis, buvo atliktas kelių patogenų (adenoviruso F40/F41, astroviruso, rotaviruso, sapoviruso, *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* ir *Giardia lamblia*) dirbtinių bandinių vertinimas. Dirbtiniai mėginiai buvo paruošti naudojant neigiamus likutinius mėginius, kurių tyrimai anksčiau buvo neigiami taikant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamuosius metodus. Mažiausiai 50 % šių mėginių buvo paimtos koncentracijos, šiek tiek viršijančios aptikimo ribą ($2x$ LoD), o likusiems – $5x$ ir $10x$ LoD, naudojant kiekybiškai nustatytas kiekvieno patogeno padermes. Kiekvienai įvertintai analizei buvo išbandyta mažiausiai 50 dirbtinių mėginių. Kiekvieno dirbtinio bandinio analitės būsena buvo nežinoma bandinius tiriantiems naudotojams. PPA buvo nustatyta minėtiems tikslams naudojant dirbtinius mėginius taip pat.

Klinikinio efektyvumo rezultatai apibendrinti atskirose kiekvieno tikslo veiksmingumo lentelėse, į kurias įtraukti klinikinių mėginių (perspektyvinių ir archyvinių) ir dirbtinių mėginių tyrimų rezultatai. (20 lentelė į 42 lentelę).

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamųjų metodų neatitikimai buvo tiriami toms analitėms, kurių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo rezultatai buvo lyginami su vienu FDA leistinu/CE ženklu pažymėtu metodu. Nesutapimų analizės yra pažymėtos išnašose kiekvienoje atskiroje klinikinio efektyvumo lentelėje, o duomenys pateikiami prieš ir po nesutapimų analizės išsprendimo, išskyrus 6 tikslus, kuriems kaip lyginamasis metodas buvo naudojamas trijų atskirų metodų derinys (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, V. cholerae, ETEC, STEC ir *Giardia lamblia*) ir dviejų *Vibrio* rūšių (*V. parahaemolyticus* ir *V. vulnificus*), kai lyginamasis metodas apėmė vieną FDA patvirtintą ir (arba) CE ženklu pažymėtą metodą, o PGR tyrimai buvo atliekami po dvikrypčio sekoskaitos nustatymo konkrečioms *Vibrio* rūšims identifikuoti.

Virusai

20 lentelė. Adenovirusas F40/41

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1049 / 1050	99,9	99,5–100,0
Dirbtinis	68 / 70	97,1	90,1–99,7	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

21 lentelė. Astrovirusas

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	11 / 12	91,7	61,5–99,8	2124 / 2124	100,0	99,8–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124 / 2124	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	67 / 68	98,5	92,1–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* Astrovirusas buvo aptiktas viename klaidingai neigiamame mėginyje (1/1), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklu pažymėtą tyrimo metodą.

22 lentelė. Norovirusas GI / GII

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	100 / 111	90,1	83,0–95,0	1052 / 1055	99,7	99,2–99,9

23 lentelė. Rotavirusas A

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	34 / 37	91,9	78,1–98,3	2096 / 2099	99,9	99,6–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097 / 2100*	99,9	99,6–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	69 / 70	98,6	92,3–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* Rotavirusas A buvo aptiktas dviejuose iš trijų klaidingai neigiamų mėginių (2/3) ir nebuvo aptiktas trijuose klaidingai teigiamuose mėginiuose (0/3), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

24 lentelė. Sapovirusas

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	56 / 67	83,6	72,5–91,5	2213 / 2216	99,9	99,6–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	53 / 54*	98,2	90,1–100,0	2223 / 2229*	99,7	99,4–99,9
Dirbtinis	N/A (nėra)	69 /69	100,0	94,8–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* Sapovirusas buvo aptiktas viename iš vienuolikos klaidingai neigiamų mėginių (1/11) ir buvo aptiktas viename iš trijų klaidingai teigiamų mėginių (1/3), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

Bakterijos

25 lentelė. Campylobacter

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	129 / 132	97,7	93,5–99,5	1998 / 2006	99,6	99,2–99,8
	Iš anksto nesuderinamas	134 / 134*	100,0	97,3–100,0	2001 / 2004*	99,9	99,6–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	45/ 46†	97,8	88,5–99,9	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Kampilobakterija* nebuvo aptikta trijuose klaidingai neigiamuose mėginiuose (0/3) ir buvo aptikta penkiuose iš aštuonių klaidingai teigiamų mėginių (5/8), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

† Dėl *Campylobacter* buvo ištirta mažiau nei 50 tiriamųjų, nes tyrimas buvo nutrauktas dėl didesnio paplitimo, pastebėto klinikinių perspektyvinių ir retrospektyvinių tyrimų metu.

26 lentelė. Clostridium difficile A / B toksinas

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	213 / 239	89,1	84,5–92,8	1899 / 1902	99,8	99,5–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	213 / 224*	95,1	91,4–97,5	1914 / 1917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* toksinas A/B buvo aptiktas vienuolikoje iš dvidešimt septynių klaidingai neigiamų (11/27) ir nebuvo aptiktas nė viename iš trijų klaidingai teigiamų mėginių (0/3), naudojant PGR, po kurio sekė abipusės sekos. analizė.

27 lentelė. *Plesiomonas shigelloides*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	40 / 44	90,9	78,3–97,5	2227 / 2231	99,8	99,5–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	40 / 41*	97,6	87,1–99,9	2230 / 2234*	99,8	99,5–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	67 / 68	98,5	92,1–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Plesiomonas shigelloides* buvo aptiktas viename iš keturių klaidingai neigiamų mėginių (1/4) ir nebuvo aptiktas keturiuose klaidingai teigiamuose mėginiuose, naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą tyrimo metodą.

28 lentelė. *Salmonella*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	64 / 68	94,1	85,6–98,4	2068 / 2070	99,9	99,7–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	64 / 64*	100,0	94,4–100,0	2072 / 2074*	99,9	99,7–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	33 / 33†	100,0	89,4–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Salmonella* nebuvo aptikta keturiuose klaidingai neigiamuose mėginiuose (0/4) ir nebuvo aptikta dviejuose klaidingai teigiamuose mėginiuose (0/2), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą tyrimo metodą.
† Dėl *Salmonella* buvo iširta mažiau nei 50 tiriamųjų, nes tyrimas buvo nutrauktas dėl didesnio paplitimo, pastebėto klinikinių perspektyvinių ir retrospektyvinių tyrimų metu.

29 lentelė. *Vibrio cholerae*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	1 / 1	100,0	2,5–100,0	987 / 989	99,8	99,3–100,0
Dirbtinis	67 / 70	95,7	88,0–99,1	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

30 lentelė. *Vibrio parahaemolyticus*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	1 / 2*	50,0	9,5–90,6	2133 / 2134*	99,9	99,7–100,0
Dirbtinis	70 / 70	100,0	94,9–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* Vienne papildomame mėginyje su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ buvo aptiktas *Vibrio parahaemolyticus*, kuris taip pat buvo aptiktas su FDA patvirtintu/CE pažymėtu lyginamuoju metodu kaip *Vibrio*, tačiau konkrečios *Vibrio* rūšies nebuvo galima nustatyti PGR tyrimais, po kurių buvo atliktas dvikryptis sekoskaitos nustatymas, todėl analizuojant duomenis jis nebuvo laikomas tikrai teigiamu.

31 lentelė. *Vibrio vulnificus*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	0 / 0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	69 / 69	100,0	94,8–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

32 lentelė. *Yersinia enterocolitica*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	51 / 54	94,4	84,6–98,8	2071 / 2083	99,4	99,0–99,7
	Iš anksto nesuderinamas	51 / 51*	100,0	93,0–100,0	2074 / 2086*	99,4	99,0–99,7
Dirbtinis	N/A (nėra)	68 / 69	98,6	92,2–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Yersinia enterocolitica* nebuvo aptikta trijuose klaidingai neigiamuose mėginiuose (0/3) ir nebuvo aptikta dvylikoje klaidingai teigiamų mėginių (0/12), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

Diarėjageninė E. coli/Shigella

33 lentelė. Enteroagregacinė E. coli (EAEC)

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	82 / 97	84,5	75,8–91,1	2035 / 2040	99,8	99,4–99,9
	Iš anksto nesuderinamas	82 / 93*	88,2	79,8–94,0	2039 / 2044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroagregacinė E. coli (EAEC) buvo aptikta trylikoje iš septyniolikos klaidingai neigiamų (13/17) ir nė vienas iš penkių klaidingai teigiamų mėginių nebuvo aptiktas (0/5), naudojant PGR, o po to buvo atlikta dviejų krypčių sekos analizė.

34 lentelė. Enteropatogeninė E. coli (EPEC)

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	289 / 318	90,9	87,2–93,8	1897 / 1901	99,8	99,5–99,9
	Iš anksto nesuderinamas	295 / 316*	93,4	90,0–95,8	1914 / 1917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogeninė E. coli (EPEC) buvo aptikta trylikoje iš dvidešimt vieno klaidingai neigiamo mėginio (13/21) ir buvo aptikta viename iš dviejų klaidingai teigiamų mėginių (1/2), naudojant PGR, o po to buvo atlikta dviejų krypčių sekos analizė. Buvo aštuoni (8) kiti klaidingai neigiami mėginiai ir du (2) klaidingai teigiami mėginiai, kurie nebuvo toliau tiriami atliekant prieštaringą analizę.

35 lentelė. Enterotoksinė E.coli lt/st

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	63 / 67	94,0	85,4–98,4	963 / 975	98,8	97,9–99,4
Dirbtinis	43 / 43	100,0	91,8–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

36 lentelė. | Shiga panašų toksiną gaminanti *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	70 / 75	93,3	85,1–97,8	937 / 945	99,2	98,3–99,6
Dirbtinis	200 / 200*	100,0	98,2–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* Pateikiama daugiau STEC *stx1/stx2* taikinio tyrimų rezultatų, gautų iš dirbtinių mėginių, nes jie gauti iš STEC padermių, nesusijusių su O157, ir STEC padermių, turinčių O157 serogrupę.

37 lentelė. *E. coli* O157

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	39 / 41	95,1	83,5–99,4	26 / 26	100,0	86,8–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	39 / 39*	100,0	91,0–100,0	28 / 28	100,0	87,7–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	67 / 69	97,1	89,9–99,7	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *E. coli* O157 nebuvo aptikta dviejuose klaidingai neigiamuose mėginiuose (0/2), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą tyrimo metodą.

38 lentelė. *Shigella*/enteroinvazinė *E. coli* (EIEC)

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	34 / 36	94,4	81,3–99,3	2099 / 2100	99,9	99,7–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	36 / 37*	97,3	85,8–99,9	2100 / 2100*	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	69 / 69	100,0	94,8–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Shigella* /Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) buvo aptikta viename iš dviejų klaidingai neigiamų mėginių (1/2) ir buvo aptikta viename klaidingai teigiamame mėginyje (1/1), naudojant FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą testą.

Parazitai

39 lentelė. *Cryptosporidium*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	40 / 42	95,2	83,8–99,4	2220 / 2223	99,9	99,6–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	40 / 40*	100,0	91,2–100,0	2223 / 2226*	99,9	99,6–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	58 / 58	100,0	93,8–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Cryptosporidium* nebuvo aptiktas dviejuose klaidingai neigiamuose mėginiuose (0/2) ir nebuvo aptiktas trijuose klaidingai teigiamuose mėginiuose, naudojant PGR, po kurio buvo atlikta dviejų kryptčių sekos analizė.

40 lentelė. *Cyclospora cayetanensis*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	23 / 24	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100,0	99,8–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	23 / 24*	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	56 / 56	100,0	93,6–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

* *Cyclospora cayetanensis*, buvo vienas (1) klaidingai neigiamas mėginys, kuris nebuvo toliau tiriamas atliekant prieštaringas analizes.

41 lentelė. *Entamoeba histolytica*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	0 / 0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
	Iš anksto nesuderinamas	0 / 0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	N/A (nėra)	69 / 70	98,6	92,3–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

42 lentelė. *Giardia lamblia*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Imties grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	63 / 63	100,0	94,3–100,0	983 / 993	99,0	98,2–99,5
Dirbtinis	56 / 56	100,0	93,6–100,0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	N/A (nėra)

Klinikinio efektyvumo santrauka

Visų tikslinių patogenų rezultatai, gauti atliekant klinikinių mėginių tyrimus prospektyviniuose ir retrospektyviniuose tyrimuose, yra apibendrinti 43 lentelė. Tikslinių objektų, kurių nesutapimai buvo analizuojami, duomenys pateikiami po jų išsprendimo.

43 lentelė. Perspektyvinių ir retrospektyvinių tyrimų klinikinio efektyvumo santrauka

Analitė	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Virusai						
Adenovirusas F40 / F41	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1049 / 1050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirusas	11 / 12	91,7	61,5–99,8	2124 / 2124	100,0	99,8–100,0
Norovirusas GI / GII	100 / 111	90,1	83,0–94,9	1052 / 1055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirusas A	34 / 36	94,4	81,3–99,3	2097 / 2100	99,9	99,6–100,0
Sapovirusas	53 / 54	98,2	90,1–100,0	2223 / 2229	99,7	99,4–99,9
Bakterijos						
Campylobacter	134 / 134	100,0	97,3–100,0	2001 / 2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213 / 224	95,1	91,4–97,5	1914 / 1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40 / 41	97,6	87,1–99,9	2230 / 2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64 / 64	100,0	94,4–100,0	2072 / 2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1 / 1	100,0	2,5–100,0	987 / 989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1 / 2	50,0	9,5–90,6	2133 / 2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0 / 0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51 / 51	100,0	93,0–100,0	2074 / 2086	99,4	99,0–99,7

43 lentelė. Perspektyvinių ir retrospektyvių tyrimų klinikinio efektyvumo santrauka (tęsinys)

Analitė	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Diarėjageninė E. coli/Shigella						
Enterogregacinė E. coli (EAEC)	82 / 93	88,2	79,8–94,0	2039 / 2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogeninė E. coli (EPEC)	295 / 316	93,4	90,0–95,8	1914 / 1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigeninė E. coli (ETEC) <i>ft / st</i>	63 / 67	94,0	85,4–98,4	963 / 975*	98,8	97,9–99,4
Į Shiga panašų toksiną gaminanti E. coli (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70 / 75	93,3	85,1–97,8	937 / 945*	99,2	98,3–99,6
E. coli O157	39 / 39	100,0	91,0–100,0	28 / 28	100,0	87,7–100,0
Shigella / enteroinvazinė E. coli (EIEC)	36 / 37	97,3	85,8–99,9	2100 / 2100	100,0	99,8–100,0
Parazitai						
Cryptosporidium	40 / 40	100,0	91,2–100,0	2223 / 2226	99,9	99,6–100,0
Cyclospora cayetanensis	23 / 24	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100,0	99,8–100,0
Entamoeba histolytica	0 / 0	N/A (nėra)	N/A (nėra)	2136 / 2136	100,0	99,8–100,0
Giardia lamblia	63 / 63	100,0	94,3– 100,0	983 / 993*	99,0	98,2–99,5
Bendras plokštelės efektyvumas						
Visos analitės	1464 / 1536	95,3	94,1–96,3	39527/ 39608	99,8	99,8–99,8

* Klinikinio specifiškumo (NPA) imties dydis yra mažesnis patogenų, įvertintų su sudėtinio lyginamuoju metodu (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*), atveju dėl to, kad dalis visų tikrai neigiamų mėginių (> 33 %) buvo tiriami taikant visą sudėtinį lyginamąjį metodą (39,03–43,59 %).

Bendros infekcijos

„QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2“ pranešė apie kelių organizmų aptikimą (t. y. mišrias infekcijas) iš viso 142 prospektyviai surinktuose mėginiuose. Tai sudaro 21,3 % bendrų teigiamų bandinių (142/665). Dauguma daugkartinių aptikimų buvo su dviem organizmais (107/142; 75,4 %), 17,6 % (25/142) – su trimis organizmais, 4,2 % (6/142) – su keturiais organizmais ir 2,8 % (4/142) – su penkiais organizmais. Dažniausios daugybinės infekcijos yra pateikiamos 44 lentelėje žemiau.

44 lentelė. Labiausiai paplitę daugkartinio aptikimo deriniai (≥5 atvejai), nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Daugkartinio aptikimo derinys	Mėginių skaičius
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) + Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) + Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) + Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirusas GI/GII	10
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toksinas A/B + enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kaip parodyta 45 lentelėje, dažniausiai (≥ 10 atvejų) mišrioje infekcijoje buvo rasta EPEC (88), *Clostridium difficile* toksinas A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) ir STEC (12).

45 lentelė. Analizuojamų medžiagų paplitimas mišriose infekcijose, nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Analitė	N	%
Adenovirusas F40 / F41	5	1,5
Astrovirusas	3	0,9
Campylobacter	34	10,2
Clostridium difficile A / B toksinas	44	13,2
Cryptosporidium	2	0,6
Cyclospora cayetanensis	4	1,2
E. coli O157	3	0,9
Enteroagregacinė E. coli (EAEC)	33	9,9
Enteropatogeninė E. coli (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigeninė E. coli (ETEC) lt / st	23	6,9
Giardia lamblia	6	1,8
Norovirusas GI / GII	30	9,0
Plesiomonas shigelloides	8	2,4
Rotavirusas A	8	2,4
Salmonella	7	2,1
Sapovirusas	8	2,4
Į Shiga panašų toksiną gaminanti E. coli (STEC) stx1/stx2	12	3,6
Shigella/enteroinvazinė E. coli (EIEC)	6	1,8
Vibrio cholerae	2	0,6
Vibrio parahaemolyticus	1	0,3
Yersinia enterocolitica	6	1,8

Saugumo ir veiksmingumo suvestinė

Saugos ir veikimo skyriaus santrauką galima atsisiųsti iš Eudamed svetainės šioje vietoje:

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

Utilizavimas

- Šalinti kaip pavojingas atliekas laikantis vietos ir nacionalinių taisyklių. Ši nuostata taikoma ir nepanaudotiems gaminiams.
- Laikykitės saugos duomenų lape (SDL) pateiktų rekomendacijų.

Trikčių šalinimo vadovas

Šis trikčių šalinimo vadovas gali būti naudingas sprendžiant iškilusias problemas. Daugiau informacijos rasite mūsų techninės pagalbos centro svetainės puslapyje „Dažniausiai užduodami klausimai“ www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (kontaktinę informaciją rasite www.qiagen.com).

Papildoma informacija apie konkrečius „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klaidų kodus ir pranešimus pateikiama 46 lentelėje:

46 lentelė. Informacija apie konkrečius „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klaidų kodus ir pranešimus

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x0524	
0x058B	Pakartokite, į naują kasetę įpildami 100 mikrolitrų mėginio (pagal IFU paaiškinimą).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kai mėginio koncentracija yra per didelė ir tyrimą reikia pakartoti įpilant 100 µl, laikykitės darbo eigos, aprašytos skyriuje „C priedas: Papildomos naudojimo instrukcijos“, puslapyje 161.

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuočių ir etiketėse pateikiami šie simboliai:

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
 <N>	Sudėtyje esančių reagentų pakanka <N> reakcijoms atlikti
	Tinka naudoti iki
	Šis produktas atitinka reikalavimus, nurodytus Europos reglamente 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Medžiagos numeris (t. y. komponento ženklavimas etikete)
	Visuotinis prekės numeris
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Sudėtyje yra

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Komponentas
	Numeris
	Taikymai virškinimo traktui
Rn	R yra naudojimo instrukcijų peržiūrėtas leidimas, n yra peržiūrėto leidimo numeris
	Temperatūros apribojimai
	Gamintojas
	Skaitykite naudojimo instrukcijas, kurias galima atsisiųsti svetainėje resources.qiagen.com/674623
	Saugokite nuo šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio! Žiūrėkite lydimuosius dokumentus

Simbolis	Simbolio apibrėžimas		
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		
	Degus, gaisro pavojus		
	Ėsdinantis, cheminio nudegimo pavojus		
	Pavojus sveikatai, įjautrinimo, kancerogeniškumo rizika		
	Žalos pavojus		
<table border="1" data-bbox="69 767 236 805"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
EC	REP		

Priedai

A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžties failas (ADF) turi būti įdiegtas į „QIAstat- Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat- Dx Rise“ prieš atliekant tyrimus su „QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2“ kasetėmis.

Pastaba. Norėdami įkelti naujus tyrimo apibrėžimo failus į „QIAstat-Dx Rise“, kreipkitės į techninio klientų aptarnavimo tarnybą arba savo pardavimo atstovą.

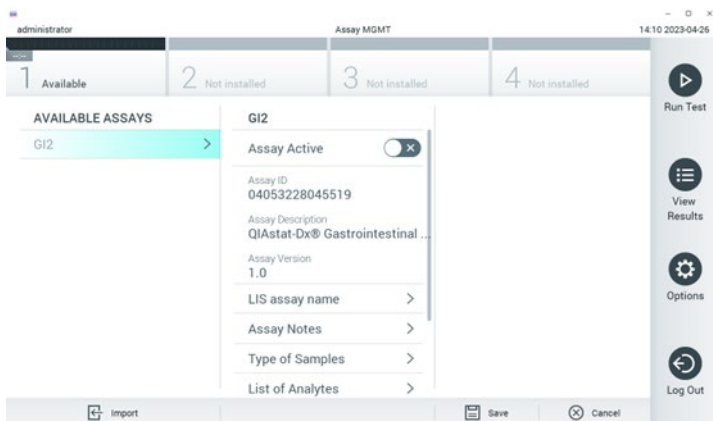
Pastaba. kai išleidžiama nauja „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo versija, naują „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžimo failą būtina įdiegti prieš atliekant testus.

Tyrimo apibrėžimo failas (.asy tipo failas) prieinamas adresu www.qiagen.com

Tyrimo apibrėžimo failas (.asy failo tipas) turi būti įrašytas USB įrenginyje prieš diegimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Šią USB atmintinę reikia formatuoti FAT32 failų sistema.

Norėdami importuoti ADF iš USB į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įstatykite USB atmintinę su tyrimo apibrėžimo failu į vieną iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ USB prievadų.
2. Paspauskite **Options** (parinktys), tada **Assay Management** (tyrimo tvarkymas). Ekrano turinio srityje pasirodo ekranas „Assay Management“ (tyrimo tvarkymas)(55 pav.).



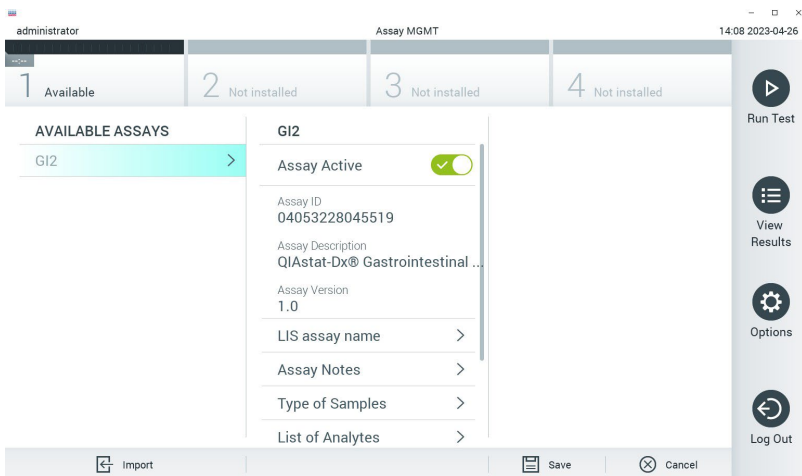
55 pav. Ekranas „Assay Management“ (tyrimo tvarkymas).

3. Paspauskite piktogramą **Import** (importuoti) ekrano apačioje kairėje (55 pav.).
4. Pasirinkite tyrimą, atitinkantį failą, kurį reikia importuoti iš USB įrenginio.

Atsidarys dialogo langas, kuriame reikės patvirtinti failo įkėlimą.

Pastaba. Jei yra ankstesnė versija, atsiras dialogo langas, kuriame dabartinė versija bus pakeista nauja. Paspauskite **Yes** (taip), jei norite perrašyti.

5. Norėdami suaktyvinti tyrimą, įjunkite „**Assay Active**“ (tyrimas aktyvus) parinktį(56 pav).



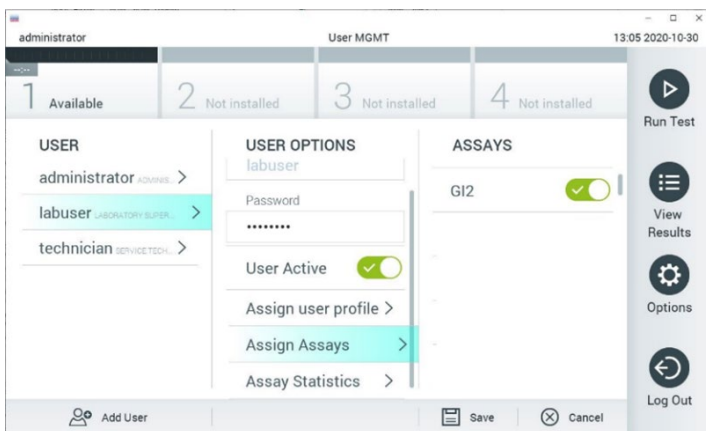
56 pav. Tyrimo aktyvinimas.

6. Norėdami priskirti aktyvųjį tyrimą vartotojui, atlikite šiuos veiksmus:

- Eikite į „**Options**“ (Parinktys) > „**User Management**“ (Naudotojų valdymas)
- Pasirinkite naudotoją, kuriam turėtų būti leidžiama atlikti tyrimą.

Pastaba. Jei reikia, šį veiksmą galima kartoti kiekvienam sistemoje sukurtam naudotojui.

- Tada parinkčių skirtuke pasirinkite **Assign Assays** (priskirti tyrimus).
- Ijunkite tyrimą, tada paspauskite **Save** (įrašyti)(57 pav.).



57 pav. Aktyvaus tyrimo priskyrimas.

B priedas. Specialiųjų terminų žodynas

Amplifikacijos kreivė: grafinė sudėtinės „real-time RT-PCR“ amplifikacijos duomenų pateiktis.

Analizės modulis (AM): Pagrindinis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ aparatinės įrangos modulis, atsakingas už testų vykdymą „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetėse. Jį valdo operacinis modulis. Prie operacinio modulio galima prijungti kelis analizės modulius.

IUO: Skirta naudoti tik tyrimams.

IFU: naudojimo instrukcijos.

Pagrindinė anga: „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įleidimo anga skystiems mėginiams transportavimo terpėje.

Nukleorūgštys: Biopolimerai arba mažos biomolekulės, sudarytos iš nukleotidų, kurie yra trijų komponentų monomerai; cukrus su 5 anglies atomais, fosfato grupė ir azoto bazė.

Operacinis modulis (OM): Speciali „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1–4 analizės moduliams (AM).

Operacinis Modulis PRO (OM PRO): Speciali „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1–4 analizės moduliams (AM).

PGR: polimerazės grandininė reakcija.

„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“: „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ sudaro operacinis modulis ir analizės modulis. Operaciniame modulyje yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės moduliu ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.

„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“: „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ sudaro operacinis modulis ir analizės modulis. Operaciniame modulyje PRO yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės moduliu ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“: Atskiras vienkartinis įtaisas, kuriame iš anksto supilstyti reagentai, reikalingi įvykdyti visiškai automatizuotą molekulinį tyrimą, skirtą virškinimo trakto patogenams aptikti.

„QIAstat-Dx Rise“: „QIAstat-Dx Rise Base“ yra *in-vitro* diagnostikos prietaisas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx“ tyrimais ir „QIAstat-Dx“ analizės moduliais ir suteikiantis visiškai automatizuotą mėginių paruošimą, skirtą „real-time PCR“ aptikti vykstant molekulinės biologijos procesams. Sistemos gali būti valdomos naudojant atsitiktinę prieigą arba paketinį testavimą, o sistemos našumas gali būti padidintas iki 160 testų per dieną, įtraukus iki 8 analizės modulių. Sistema taip pat apima kelių testų priekinį stalčių, kuriame vienu metu telpa iki 16 testų, ir atliekų stalčių, į kurį automatiškai išmetami atlikti testai, taip padidinant sistemos naudojimo neprižiūrint efektyvumą.

AT: atvirkštinė transkripcija.

Tampono anga: „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įleidimo anga sausiems tamponams. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimui nenaudojama tampono anga.

Naudotojas: Asmuo, kuris eksploatuoja „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ / „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ / „QIAstat-Dx Rise“ / „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pagal numatytąją paskirtį.

C priedas. Papildomos naudojimo instrukcijos

Jeigu tyrimo metu įvyksta kasetės naudojimo klaida, susijusi su klaidos kodais (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), pasibaigus vykdymui „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ekrane bus rodomas šis klaidos pranešimas:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). (Kasetės naudojimo klaida: mėginio koncentracija per didelė. Pakartokite į naują kasetę įdėdami 100 mikrolitrų mėginio (kaip paaiškinta naudojimo instrukcijoje).

Tokiu atveju testą reikia pakartoti naudojant 100 µl to paties mėginio ir atliekant lygiavertes tyrimo procedūras, nurodytas vadovo skyriuje „Procedūra“ ir pritaikytas 100 µl pradiniam mėginio tūriui:

1. Atidarykite naują „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pakuotę ties plėšimo išpjovomis pakuotės šonuose.
2. Išimkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę iš pakuotės.
3. Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ viršaus. Įsitikinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelį.
4. Padėkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ lygiai ant švaraus darbo paviršiaus taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų nukreiptas aukštyn. Atidarykite pagrindinės angos mėginio dangtį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ priekyje.
5. Kruopščiai išmaišykite išmatas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, pvz., energingai supurtydami mėgintuvėlį 3 kartus.
6. Atidarykite mėgintuvėlį su mėginiu, kurį tirsite. Skysčiui įtraukti naudokite pridėdamą perkėlimo pipetę. Įtraukite mėginio iki pipetės pirmosios užpildymo linijos (t. y. 100 µl).

Svarbu. Nepritraukite į pipetę oro, gleivių arba dalelių. Jei į pipetę pritraukiate oro, gleivių arba dalelių, atsargiai išstumkite skystą mėginį iš pipetės atgal į mėgintuvėlį ir pritraukite dar kartą.

7. Atidžiai perkelkite mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės pagrindinę angą, naudodami pateiktą vienkartinio naudojimo perkėlimo pipetę.
8. Tvirtai uždarykite pagrindinės angos dangtį, kol jis spragtelės.
9. Nuo šio veiksmo tęskite laikydamiesi naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.

Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ kartoninės dėžutės ir 6 atskirai supakuotos transfermentinės pipetės.	691413
Susiję produktai		
„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“	1 „QIAstat-Dx Analytical Module“, 1 „QIAstat-Dx Analytical Module“ ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9 002 824
„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“	1 „QIAstat-Dx Analytical Module“, 1 „QIAstat-Dx Operational Module PRO“ ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9 002 828
„QIAstat-Dx Rise“	1 „QIAstat-Dx Rise Base Module“ ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9 003 163

Norėdami gauti naujausios licencijavimo informacijos ir konkrečių gaminių atsisakymų, žr. atitinkamą QIAGEN rinkinio naudojimo instrukciją. QIAGEN rinkinių naudojimo instrukcijos pateikiamos svetainėje www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninės pagalbos tarnybos ar vietinio platintojo.

Literatūra

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med*. 2023 lapkričio 2 d.; 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 gruodžio 26 d.; 56 (1): p. e01457-17.
3. Cybulski Jr RJ, Bateman AC, Bourassa L, Bryan A, Beail B, Matsumoto J, et al. Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis. *Clin Infect Dis*. 2018 lapkričio 13 d.; 67(11): p. 1688-1696 m.
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 m. liepa; 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 gegužės 8 d.; 40 (10): p. 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev*. 2019 liepos 3 d.; 32(4): p. e00072-18.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. *Campylobacter jejuni* and Related Species. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 8th ed. Philadelphia: ELSEIVER SAUNDERS; 2015. p. 2485-2493.e4.
8. Fitzgerald, Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015 m.
9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cit. 2024 m. sausio 10 d. Galima įsigyti iš: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.

10. PSO. Pasaulio sveikatos organizacija. [Online].; 2020 m. [cit. 2024 m. sausio 10 d. Galima įsigyti iš: <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 liepos 1 d.; 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 m. balandžio 3 d.; 38 (n/a): p. 1211–1221 m.
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 birželio 1 d.; 17(9): p. 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 rugpjūčio 11 d.; 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 m. birželis; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 rugpjūčio 1 d.; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cit. 2024 m. sausio 10 d. Prieinama: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018 m. balandžio 10 d.; 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 vasario 24 d.; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017 spalio 1 d.; 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 rugpjūčio 04 d.; 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 lapkritis; 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 birželio 21 d.; 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 m. kovo 15 d.; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health*. 2010 spalio 15 d.; 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 m. liepos 23 d.; 7(203).
27. Baker-Austin, Oliver JD, Alam, Ali, Waldor MK, Qadri, et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers*. 2018 birželio 21 d.; 4 (n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cit. 2024 m. sausio 15 d. Prienama: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. PSO. Pasaulio sveikatos organizacija. [Online].; 2023 m. [cit. 2024 m. sausio 15 d. Prienama: <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 kovo 08 d.; 222 (n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2009 m. kovo 2 d.; 77 (5): p. 1723-1733 m.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cit. 2024 m. sausio 17 d. Prienama: <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. *Priekyje: Microbiol*. 2017 gegužės 31 d.; 8 (997).

34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. Clin Microbiol Rev. 1997 vasario 1 d.; 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 m. gegužės mėn.; 304(3-4): p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. Contrib Microbiol Immunol. 1995 m.; 13: p. 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2016 [cit. 2024 m. sausio 14 d. Prieinama: <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 birželio 1 d.; 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 m. liepa; 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 gegužės 23 d.; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. Nat Rev Microbiol. 2004 m. vasario mėn.; 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 m. spalio; 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 liepa; 27(3): p. 614-630.
44. Kaur, Chakraborti, Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. Interdiscip Perspect Infect Dis. 2010 m. kovo 11 d.; 2010 (254159).

45. Estrada- Garcia, Navarro- Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2012 m. gruodis; 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 m. liepos 1 d.; 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 rugsėjo 12 d.; 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 m. vasario mėn.; 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 m. vasario 21 d.; 15(79).
50. Pakbin, Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci.*. 2021 m. rugpjūčio mėn.; 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. *Priekyje: Microbiol*. 2017 gruodžio 5 d.; 8(2390).
52. Clements, Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. 2012 m. kovas; 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 rugsėjo 23 d.; 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 lapkritis; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cit. 2024 m. sausio 11 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
 56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *Escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis.* 2011 m. spalio; 24(5).
 57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev.* 1998 sausis; 11 (1): p. 142-201.
 58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect.* 2015 sausio 28 d.; 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 liepa; 18(3): p. 465-483.
 60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cit. 2024 m. sausio 11 d. Prieinama: <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 m. balandžio 21 d.; 11(6): p. 447-455.
 62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cit. 15 m. sausio 2024 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
 63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res.* 2012 sausis; 25(1): p. 1-16.
 64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cit. 2024 m. sausio 10 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
 65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis.* 2017 rugs.; 17(9): p. 909-948.

66. Almeria, Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 2019 m. rugsėjis 4 d.; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. 2010 sausis; 23(1): p. 218-234.
68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cit. 2024 m. sausio 10 d. Prieinama: <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 liepos 5 d.; 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 m. gruodžio 2 d.; 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 Control and Prevention. [Online].; 2021 [cit. 2024 m. sausio 10 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>].
74. Rumsey, Waseem. Giardia lamblia enteritas. StatPearls. 2023 m. liepos 4 d.
75. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cit. 2024 m. sausio 11 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>].
76. Boarato- David, Guimarães, Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [cit. 2024 m. sausio 11 d. Prieinama: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia->
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019 žiema; 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 m.; 14(2): p. 133-145.
79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. Microbiol Spectr. 2016 rugpjūtis; 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 rugpjūtis; 37 (4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. 2014 liepa; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [cit. 2024 m. sausio 10 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>].
83. Johnson, Hargest, Cortez, Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 2017 sausio 22 d.; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev.*, 2014 m. spalio; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti, Deresinski, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015 sausis; 28(1): p. 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. 2009 sausis; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [cit. 2024 m. sausio 24 d. Prieinama: <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 rugpjūtis; 141 (8): p. 1572–1584 m.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom, et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 lapkričio 09 d.; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 2014 rugsėjo 22 d.; 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 balandis; 32(4): p. e134-e147.
92. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cit. 2024 m. sausio 15 d. Prieinama: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>].
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018 birželis; 20(3): p. 223-233.

94. Oka, Wang, Katayama, Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. Clin Microbiol Rev. 2015 sausio 1 d.; 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 gegužės 26 d.; 11(5).
96. ECDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2017 [cit. 2024 m. sausio 24 d. Prieinama: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about->
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoD, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. Pediatrics. 2013 sausis; 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 m. gegužės mėn.; 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 balandžio 4 d.; 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 sausio 1 d.; 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 gegužės 1 d.; 353(9163): p. 1498 m.
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 lapkritis; 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 spalio; 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 liepa; 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 m. vasario mėn.; 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 m. vasario mėn.; 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 m. gegužės mėn.; 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 m.; 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 m.; 53(4): p. 1454–1455 m.
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 m.; 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 m.; 34(2): p. 463-465.
112. *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (*stx1* and *stx2*) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection.* 2010 spalio; 16(10): p. 1563–1567 m.
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 m. sausio 29 d.; 18(1): p. 5967, 105 p.

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 sausio 24 d.; 13: p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 2015 sausio 1 d.; 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 lapkričio 6 d.; 2013(141): p. 706-713.

Dokumento peržiūros istorija

Peržiūra	Aprašas
R1, 2024 m. spalio	Pirmasis leidimas.
R1, 2024 m. lapkritis	„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įtraukimas.

„QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2“ ribotoji licencinė sutartis

Naudodamas šį produktą, pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

1. Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiomis naudojimo instrukcijomis ir tik su tyrime esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektualės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio tyrimo komponentus su šiame tyrime nepateiktais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiose naudojimo instrukcijose ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti www.qiagen.com. QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokolai QIAGEN naudotojams. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. QIAGEN neteikia garantijų, kad šie protokolai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis komplektas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Pagal suteiktą licenciją šį komplektą ir jo komponentus galima naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti anksčiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir turi atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektualinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. www.qiagen.com.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, „QIAstat-Dx®“, „DiagCORE®“ („QIAGEN Group“); „Para-Pak® C&S“ („Meridian Bioscience“); „FecalSwab™“ (COPAN). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jeigu jie nėra specialiai pažymėti, vis tiek saugomi įstatymų.

2024-11 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, Visos teisės saugomos.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Užsakymas www.qiagen.com/shop | Techninė pagalba support.qiagen.com | Svetainė www.qiagen.com