

Δεκέμβριος 2024

Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης του QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Έκδοση 1



Για in vitro διαγνωστική χρήση

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



0197



691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R2

Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης

Αυτή η Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (Summary of Safety and Performance, SSP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών ασφάλειας και απόδοσης της συσκευής.

Η SSP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει το έντυπο οδηγιών χρήσης ως κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες.

Αναθεώρηση εγγράφου: 002
Ημερομηνία έκδοσης: Δεκέμβριος 2024
Αριθμός αναφοράς κατασκευαστή για την SSP: HB-3462-SPR

1. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες	
1.1. Εμπορική(-ές) ονομασία(-ες) τεχνολογικού προϊόντος	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA
1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (Single Registration Number, SRN) κατασκευαστή:	DE-MF-000004949
1.4. Βασικό UDI-DI	4053228RGI2QST000000001RK
1.5. Περιγραφή/κείμεν ο της Ευρωπαϊκής Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)	W0105070504 ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΓΙΑ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
1.6. Κατηγορία κινδύνου τεχνολογικού προϊόντος	C

1.7. Διευκρίνιση για το αν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για παρακλίνια εξέταση ή/και συνοδευτικό διαγνωστικό προϊόν	Το προϊόν δεν προορίζεται για παρακλίνια εξέταση. Το προϊόν δεν είναι συνοδευτικό διαγνωστικό προϊόν.
1.8. Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 που καλύπτει τη συσκευή	2024
1.9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, εάν υπάρχει, όνομα και SRN	Δεν ισχύει
1.10. Κοινοποιημένος οργανισμός και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, ΓΕΡΜΑΝΙΑ 0197
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	
2.1. Προβλεπόμενος σκοπός	Το QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 είναι μια πολυπλεκτική δοκιμασία νουκλεϊκών οξέων που προορίζεται για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από πολλούς ιούς, βακτήρια και παράσιτα απευθείας από δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair ή τροποποιημένο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, που λαμβάνονται από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. Οι ακόλουθοι ιοί, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένων αρκετών διαρροιογόνων παθοτύπων <i>E.coli/Shigella</i>) και παράσιτα ταυτοποιούνται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

	• Αδενοϊός F40/F41 • Αστροϊός • Νοροϊός GI/GII • Ροταϊός A • Σαποϊός (GI, GII, GIV, GV) • <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> και <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (τοξίνη A/B) • Εντεροαθροιστικό <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i>/Εντεροδιηθητικό <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Εντεροπαθογόνο <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Εντεροτοξινογόνο <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> • <i>Salmonella</i> • <i>Plesiomonas shigelloides</i> • <i>Vibrio cholerae</i> • <i>Vibrio parahaemolyticus</i> • <i>Vibrio vulnificus</i>
--	--

	• <i>Yersinia enterocolitica</i> • <i>Cryptosporidium</i> • <i>Cyclospora cayetanensis</i> • <i>Entamoeba histolytica</i> • <i>Giardia lamblia</i> *<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1/stx2* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (συμπεριλαμβανομένης ειδικής ταυτοποίησης της ορο-ομάδας <i>E. coli</i> O157 εντός STEC). Απαιτείται ταυτόχρονη καλλιέργεια για την ανάκτηση του μικροοργανισμού και τον περαιτέρω προσδιορισμό του τύπου των βακτηριακών παραγόντων. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ενδείκνυται ως βοήθημα στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων της γαστρεντερικής νόσου σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από μικροοργανισμούς που δεν ανιχνεύονται από το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι ανιχνευμένοι μικροοργανισμοί ενδέχεται να μην αποτελούν την αποκλειστική ή την οριστική αιτία της νόσου. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ή την καθοδήγηση θεραπείας λοιμώξεων <i>C. difficile</i>.
--	---

	Τα αρνητικά αποτελέσματα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στο πλαίσιο κλινικής νόσου συμβατής με γαστρεντερίτιδα μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από αυτόν τον προσδιορισμό ή σε μη μολυσματικές αιτίες όπως είναι η ελκώδης κολίτιδα, το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου ή η νόσος του Crohn. Επίσης, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 βοηθά στην ανίχνευση και την ταυτοποίηση οξείας γαστρεντερίτιδας στο πλαίσιο επιδημικών εξάρσεων. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι	Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι μια πολυπλεκτική δοκιμασία νουκλεϊκών οξέων που προορίζεται για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από πολλούς ιούς, βακτήρια και παράσιτα απευθείας από δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair ή τροποποιημένο μέσο μεταφοράς Cary-Blair, που λαμβάνονται από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
2.3. Περιορισμοί ή/και αντενδείξεις	Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.

- Λόγω των υψηλών ποσοστών ασυμπτωματικών φορέων *Clostridium difficile*, ειδικά σε πολύ νεαρά παιδιά και νοσηλευόμενους ασθενείς, η ανίχνευση τοξινογόνου *C. difficile* πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο των κατευθυντήριων οδηγιών που αναπτύσσει το κέντρο που εκτελεί τη διαδικασία ή άλλοι εμπειρογνώμονες.
- Για χρήση μόνο με συνταγή.
- Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η απόδοση της δοκιμασίας έχει επικυρωθεί μόνο με ανθρώπινα κόπρανα που έχουν συλλεχθεί σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου. Δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλο μέσο μεταφοράς κοπράνων, ορθικά δείγματα από στείλειό, ανεπεξέργαστα κόπρανα, εμετό ή ενδοσκοπική αναρρόφηση κοπράνων. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη δοκιμασία φιαλιδίων μέσου μεταφοράς Cary-Blair από προϊόντα συλλογής που έχουν υπερπληρωθεί με κόπρανα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο επανεναιωρημένα κόπρανα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος συλλογής.
- Η ανίχνευση ιικών, βακτηριακών ή παρασιτικών αλληλουχιών εξαρτάται από τη σωστή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία των δοκιμών (συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης). Αν δεν τηρηθούν οι σωστές διαδικασίες σε κάποιο από αυτά τα βήματα, ενδέχεται τα αποτελέσματα να είναι εσφαλμένα. Από την εσφαλμένη συλλογή και μεταφορά ή τον εσφαλμένο χειρισμό των δοκιμών υπάρχει κίνδυνος να προκύψουν ψευδώς αρνητικές τιμές.

	• Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την οριστική αιτία της νόσου. • Ο εν λόγω προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. • Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τη δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται. • Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. • Η ταυτοποίηση πολλών διαρροιογόνων παθότυπων <i>E. coli</i> βασίζεται ιστορικά σε φαινοτυπικά χαρακτηριστικά όπως πρότυπα προσκόλλησης ή τοξινογονικότητα σε ορισμένες κυτταρικές σειρές ιστοκαλλιέργειας. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στοχεύει γενετικούς καθοριστές, χαρακτηριστικούς των περισσότερων παθογόνων στελεχών αυτών των μικροοργανισμών, αλλά μπορεί να μην ανιχνεύσει όλα τα στελέχη που έχουν φαινοτυπικά χαρακτηριστικά παθότυπου. Συγκεκριμένα, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει μόνο εντεροαθροιστικά στελέχη <i>E. coli</i> (EAEC) φορείς δεικτών <i>aggR</i> ή/και <i>aatA</i> στο πλασμίδιο pAA (αθροιστικής προσκόλλησης). Δεν ανιχνεύει όλα τα
--	---

	στελέχη που εκδηλώνουν πρότυπο αθροιστικής προσκόλλησης. • Οι δείκτες γενετικής λοιμογονικότητας που συσχετίζονται με τους διαρροιογόνους παθότυπους <i>E.coli/Shigella</i> συχνά μεταφέρονται σε κινητά γενετικά στοιχεία που μπορούν να μεταφερθούν οριζόντια μεταξύ διαφορετικών στελεχών, συνεπώς τα αποτελέσματα «Detected» (Ανιχνεύτηκε) για πολλά διαρροιογόνα <i>E. coli/Shigella</i> ενδέχεται να οφείλονται σε συλλοίμωση με πολλαπλούς παθότυπους ή, λιγότερο συχνά, ενδέχεται να οφείλονται στην παρουσία ενός μικροοργανισμού που περιέχει γονίδια με χαρακτηριστικά πολλαπλών παθότυπων. Ένα παράδειγμα του τελευταίου είναι τα υβριδικά στελέχη ETEC/STEC <i>E. coli</i> 2019 που εντοπίστηκαν στη Σουηδία. • Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανιχνεύει το εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) μέσω στόχευσης του γονιδίου <i>eae</i>, το οποίο κωδικοποιεί τον παράγοντα προσκόλλησης ιντιμίνη. Καθώς ορισμένα <i>E. coli</i> (STEC) που παράγουν τοξίνη ομοιάζουν με Shiga είναι επίσης φορείς του <i>eae</i> (συγκεκριμένα, στελέχη που ταυτοποιούνται ως εντεροαιμορραγικά <i>E. coli</i>, EHEC), το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ STEC που περιλαμβάνουν το <i>eae</i> και μιας συλλοίμωσης EPEC και STEC. Συνεπώς, το αποτέλεσμα EPEC δεν εφαρμόζεται (Δ/Ε) και δεν αναφέρεται για δοκίμια στα οποία έχει επίσης ανιχνευτεί το STEC. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το STEC μπορεί να αναφερθεί ως EPEC όταν υπάρχει παρουσία STEC που είναι φορέας <i>eae</i> (EHEC) σε ένα δοκίμιο κάτω του LoD του ολιγονουκλεοτιδικού σχεδιασμού STEC.
--	---

	Έχουν καταγραφεί σπάνιες περιπτώσεις και άλλων μικροοργανισμών που είναι φορείς του <i>eae</i>. π.χ. οι <i>Escherichia albertii</i> και <i>Shigella boydii</i>. • Ο ορότυπος 1 του <i>Shigella dysenteriae</i> διαθέτει γονίδιο τοξίνης Shiga (<i>stx</i>) πανομοιότυπο με το γονίδιο <i>stx1</i> του STEC. Γονίδια <i>Stx</i> ανιχνεύτηκαν σχετικά πρόσφατα σε άλλα είδη <i>Shigella</i> (π.χ. <i>S. sonnei</i> και <i>S. flexneri</i>). Η ανίχνευση αναλυόμενων ουσιών <i>Shigella</i>/Εντεροεπεμβατικού <i>E. coli</i> (EIEC) και STEC <i>stx1/stx2</i> στο ίδιο δοκίμιο μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία είδους <i>Shigella</i> όπως το <i>S. dysenteriae</i>. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ανίχνευσης των γονιδίων της τοξίνης ομοιάζουσας με Shiga σε άλλα γένη/είδη, π.χ. <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> και <i>Citrobacter freundii</i>. • Το αποτέλεσμα <i>E. coli</i> O157 αναφέρεται μόνο ως ειδική ταυτοποίηση της ορο-ομάδας σε συσχετισμό με το STEC <i>stx1/stx2</i>. Ενώ έχουν ανιχνευτεί στελέχη που δεν ανήκουν στο STEC O157 στα ανθρώπινα κόπρανα, δεν έχει προσδιοριστεί ο ρόλος τους στη νόσο. Ο ορότυπος O157 EPEC έχει ταυτοποιηθεί και ανιχνεύεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (από τον ολιγονουκλεοτιδικό σχεδιασμό EPEC) επειδή φέρει το γονίδιο <i>eae</i>. • Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ λοιμώξεων από ένα μεμονωμένο τοξινογόνο STEC O157 ή σπάνιων συλλοιμώξεων STEC (εκτός του O157) με αρνητικό για <i>stx1/stx2</i> <i>E. coli</i> O157. • Αυτή η δοκιμασία ανιχνεύει μόνο τα <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> και <i>C. upsaliensis</i> και δεν κάνει διαφοροποίηση μεταξύ αυτών των τριών ειδών <i>Campylobacter</i>. Απαιτείται επιπλέον δοκιμασία για τη διαφοροποίηση αυτών των ειδών και για την ανίχνευση
--	---

	άλλων ειδών <i>Campylobacter</i> που ενδέχεται να υπάρχουν σε δοκίμια κοπράνων. Ειδικά ο ολιγονουκλεοτιδικός σχεδιασμός του <i>Campylobacter upsaliensis</i> μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντίδραση με τους μικροοργανισμούς του είδους <i>Campylobacter C. lari</i> και <i>C. helveticus</i>. • Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. Τα αρνητικά αποτελέσματα δοκιμής ενδέχεται να οφείλονται σε παραλλαγές αλληλουχίας στην περιοχή που στοχεύει ο προσδιορισμός, στην παρουσία αναστολέων, σε τεχνικά σφάλματα, σύγχυση των δειγμάτων ή σε λοίμωξη που προκλήθηκε από μικροοργανισμό που δεν ανιχνεύεται από το πάνελ. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας μπορούν επίσης να επηρεαστούν από τη χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων (π.χ. ανθρακικό ασβέστιο), συνοδή αντιμικροβιακή αγωγή ή επίπεδα του μικροοργανισμού στο δείγμα κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας. Σε ορισμένα κλινικά περιβάλλοντα, η ευαισθησία ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης. • Η επιμόλυνση από μικροοργανισμούς και αμπλικόνια μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα για τη δοκιμασία. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις εργαστηριακές προφυλάξεις που αναφέρονται στην ενότητα «Εργαστηριακές προφυλάξεις». • Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών τιμών που οφείλονται σε διασταυρούμενη επιμόλυνση από μικροοργανισμούς στόχους, τα νουκλεϊκά οξέα τους ή το ενισχυμένο προϊόν ή από μη ειδικά σήματα στον προσδιορισμό.
--	--

	• Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω της παρουσίας στελεχών με αλληλουχική μεταβλητότητα στις περιοχές στόχους του ολιγονουκλεοτιδικού σχεδιασμού. Ανατρέξτε στην ενότητα της δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας των οδηγιών χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες. • Η απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 δεν έχει προσδιοριστεί σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το εμβόλιο για τον ροταϊό Α. Η πρόσφατη από του στόματος χορήγηση εμβολίου για τον ροταϊό Α μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα για ροταϊό Α σε περίπτωση που ο ιός έχει εισέλθει στα κόπρανα. • Η απόδοση της δοκιμασίας δεν έχει αξιολογηθεί για ανοσοκατεσταλμένα άτομα. • Η απόδοση αυτής της δοκιμασίας δεν έχει προσδιοριστεί για την παρακολούθηση της θεραπείας λοίμωξης από οποιονδήποτε από τους στοχευόμενους μικροοργανισμούς. • Οι στόχοι των αναλυόμενων ουσιών (αλληλουχίες νουκλεϊκών οξέων ιών, βακτηρίων ή παρασίτων) μπορεί να παραμείνουν in vitro, ανεξάρτητα από τη βιωσιμότητα των ιών, των βακτηρίων ή των παρασίτων. Η ανίχνευση στόχων αναλυόμενων ουσιών δεν εγγυάται την παρουσία του αντίστοιχου ζωντανού μικροοργανισμού ούτε ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός αποτελεί τον αιτιώδη παράγοντα των κλινικών συμπτωμάτων. • Οι υποκείμενοι πολυμορφισμοί σε περιοχές σύνδεσης εκκινητών μπορούν να επηρεάσουν τους στόχους που ανιχνεύονται και, κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα της δοκιμασίας που θα προκύψουν. • Οι θετικές και οι αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα δοκιμασίας είναι
--	---

	πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι υψηλός. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα δοκιμασίας είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός είναι χαμηλός. • Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που αναγράφονται στην επισήμανση και για την υποδεικνυόμενη ποσότητα ή συγκέντρωση. Η παρεμβολή από ουσίες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα «Παρεμβαλλόμενες ουσίες» των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. • Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς της γαστρεντερικής οδού άλλους από εκείνους που αναφέρονται στην ενότητα «Ειδικότητα ανάλυσης» του φύλλου οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. • Η δοκιμασία είναι ποιοτική και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του ανιχνευόμενου μικροοργανισμού που εντοπίζεται. • Η ευαισθησία του προσδιορισμού να ανιχνεύει <i>Cyclospora cayetanensis</i>, Adenovirus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> και <i>Escherichia coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga μπορεί να μειωθεί έως και 3,16 φορές όταν χρησιμοποιείται ροή εργασιών με μισό όγκο εισαγωγής δείγματος (100 μL), βλ. «Παράρτημα Γ: Πρόσθετες οδηγίες χρήσης» στις οδηγίες χρήσης.
3. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος	
3.1. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών χρήσης του	α) Γενική περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του προβλεπόμενου σκοπού και των προβλεπόμενων χρηστών Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για

	την ανίχνευση παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με τύπο υγρού δείγματος, ο ερμητικός περιορισμός όλων των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας και δοκιμασίας του προσδιορισμού πραγματοποιούνται εντός της φύσιγγας. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Αφού τα δείγματα φορτωθούν χειροκίνητα, εκτελούνται οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση δειγμάτων πραγματοποιούνται αυτόματα από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise. Τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise διαθέτουν φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της. Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη
--	--

	μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους. Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων κοπράνων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του μέσου μεταφοράς Cary-Blair. Το kit αυτό προορίζεται για επαγγελματική χρήση. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό με ειδική κατάρτιση και εκπαίδευση σε τεχνικές μοριακής βιολογίας και εξοικειωμένο με την τεχνολογία αυτή. β) Περιγραφή της αρχής της μεθόδου του προσδιορισμού ή των αρχών λειτουργίας του οργάνου Τα δείγματα κοπράνων μεταφέρονται σε μέσα μεταφοράς Cary-Blair σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής συλλογής. Μόλις το δείγμα τοποθετηθεί στη φύσιγγα, μπορεί να εισαχθεί στο όργανο Η αρχή του προσδιορισμού είναι μια πολυπλεκτική δοκιμασία PCR που πραγματοποιείται σε διαφορετικό θάλαμο αντίδρασης στη φύσιγγα: Εκτελούνται τα ακόλουθα βήματα: - Προκαταρκτική επεξεργασία δειγμάτων με χρήση χημικών ρυθμιστικών διαλυμάτων για την απομάκρυνση ανασταλτικών ουσιών που απαντώνται συχνά στα κόπρανα από το DNA/RNA - Επανεναίωρηση εσωτερικού μάρτυρα (Internal Control, IC) και πρωτεΐνης K - Κυτταρική λύση: μια μηχανική λύση (περιστροφή των σφαιριδίων) και μια χημική λύση
--	---

	- Καθαρισμός μέσω μεμβράνης πυριτίου καθώς το DNA/RNA δεσμεύεται σε αυτήν - Ανάμειξη κεκαθαρμένου νουκλεϊκού οξέος με λυοφιλοποιημένων συστατικών της PCR (κύριο μείγμα) - Κλασματοποίηση και PCR: το δείγμα διανέμεται στους θαλάμους αντίδρασης εντός της φύσιγγας όπου βρίσκονται οι αποξηραμένοι εκκινητές και ανιχνευτές. Μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης, εκτελείται ένα βήμα αντίστροφης μεταγραφής που ακολουθείται από μια πολυπλεκτική PCR πραγματικού χρόνου (RT-PCR).
3.2. Σε περίπτωση που η συσκευή είναι κιτ, η περιγραφή των εξαρτημάτων (συμπεριλαμβανομένης της ρυθμιστικής κατάστασης των εξαρτημάτων, για παράδειγμα, IVD, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τυχόν βασικά UDI-DI)	Τα περιεχόμενα του κιτ είναι τα εξής: • 6 φύσιγγες σε ατομικές συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα. • 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομικές συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Τα περιεχόμενα του κιτ δεν πωλούνται χωριστά. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 πληροί τον ορισμό του διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος in vitro (IVDR, άρθρο 2, παράγραφος 2), καθώς προορίζεται για την ανίχνευση και την αναγνώριση παθογόνων που σχετίζονται με γαστρεντερικές ασθένειες και, επομένως, παρέχει πληροφορίες για τη φυσιολογική κατάσταση. Κατηγορία κινδύνου Γ (Παράρτημα VIII, Κανόνας 3 (γ))
3.3. Αναφορά σε προηγούμενες γενιές και παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών	Οι διαφορές μεταξύ του προϊόντος, του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και της προηγούμενης έκδοσης, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (αρ. κατ. 691413 και αρ. κατ. 691412, έκδοση IVDD)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (αρ. κατ. 691411)
	Συλλογή, προετοιμασία και επεξεργασία δειγμάτων	Δεν απαιτείται συγκεκριμένη συσκευή συλλογής. Η κλινική απόδοση καθορίστηκε με χρήση των συσκευών συλλογής Para-Pak® C&S και FecalSwab™ #4C024S από την Copan.	Δεν απαιτείται συγκεκριμένη συσκευή συλλογής. Η κλινική απόδοση καθορίστηκε με χρήση της συσκευής συλλογής FecalSwab #4C024S από την Copan.
	Εσωτερικός μάρτυρας	Ο εσωτερικός μάρτυρας μεταφέρθηκε στον δικό του θάλαμο αντίδρασης, ώστε να καταστεί δυνατή η εκτέλεσή του ως μονοπλεκτικής αντίδρασης. Με αυτόν τον τρόπο, βελτιώνεται η ανθεκτικότητα του προσδιορισμού μάρτυρα.	Ο εσωτερικός μάρτυρας μοιράζεται τον θάλαμο αντίδρασης με άλλους στόχους.
	Διαφοροποίηση η στόχων	Το πάνελ διαφοροποιεί τα γονίδια τοξίνης stx1 και stx2 που μοιάζουν με Shiga, τα οποία παράγονται από το διαρροιογόνο <i>E. coli</i> που παράγει την τοξίνη Shiga (EHEC/STEC). Αυτές οι πληροφορίες	Το πάνελ δεν διαφοροποιεί τα γονίδια τοξίνης STEC stx1 και stx2

		μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του κινδύνου ορισμένων πληθυσμών ασθενών για αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (HUS) και, επομένως, μπορούν να βοηθήσουν στη βελτίωση της παρακολούθησης των ασθενών.	
	Συμπεριληψιμότητα	Η συμπεριληψιμότητα α ορισμένων στόχων αναβαθμίστηκε για να καλύψει ένα ευρύτερο φάσμα γενετικής μεταβλητότητας.	Η συμπεριληψιμότητα α ορισμένων στόχων περιορίστηκε λόγω του μικρότερου αριθμού στελεχών που καλύπτονταν.
	Διάρκεια ζωής	9 μήνες	6 μήνες
3.4. Περιγραφή εξαρτημάτων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	Δεν ισχύει.		
3.5. Περιγραφή τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Λάβετε υπόψη ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition File, ADF) για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 διατίθεται στη διεύθυνση www.qiagen.com.		

4. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται	
4.1. Εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που εφαρμόζονται	• EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • EN ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021) • EN 13612:2002 Αξιολόγηση απόδοσης <i>in vitro</i> διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων • EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις • EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 2: <i>In vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση. <i>In vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση)

	• EN 62304:2006+A1:2015 Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού • EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα • ISO 20916:2019 <i>In vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Κλινικές μελέτες απόδοσης με χρήση δειγμάτων από συμμετέχοντες ανθρώπους - Ορθές πρακτικές μελετών (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 <i>In vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εκτίμηση της σταθερότητας των <i>in vitro</i> διαγνωστικών αντιδραστηρίων • EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται για δοκιμές αποδοχής <i>in vitro</i> διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων - στατιστικές πτυχές (ο κατάλογος περιλαμβάνει τα υπάρχοντα εναρμονισμένα πρότυπα και εκείνα που πρόκειται να εναρμονιστούν)
5. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	
5.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Οι κίνδυνοι έχουν μετριάσει όσο το δυνατόν περισσότερο και κρίθηκαν αποδεκτοί. Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες.
5.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση των οργάνων QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.

	Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (safety data sheets, SDS). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στην ιστοσελίδα www.qiagen.com/safety, όπου μπορείτε να βρείτε, να εμφανίσετε και να εκτυπώσετε τα SDS για όλα τα κιτ της QIAGEN καθώς και για τα συστατικά τους. Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, από τα Centers for Disease Control and Prevention και τα National Institutes of Health. Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας. Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του εργαστηρίου όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπίλες
--	--

μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στο Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), στις *εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται επαγγελματικά) ή άλλα σχετικά έγγραφα που παρέχονται από τους τοπικούς φορείς:

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου στα όργανα QIAstat Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια.

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



	Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνωση K, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Φοράτε μέσα αναπνευστικής προστασίας. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε. Να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη σφικτά κλειστό.
--	--

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης κατά τον χειρισμό δειγμάτων κοπράνων, συνιστάται να τηρείτε τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες:

- Κατά τον χειρισμό του δείγματος κοπράνων πρέπει να χρησιμοποιείται θάλαμος βιοασφάλειας, απομονωμένος θάλαμος, προστατευτικό πέτασμα για το πιτσιλίσμα ή προσωπίδα.
- Ο χώρος εργασίας που χρησιμοποιείται για τη φόρτωση της φύσιγγας πρέπει να είναι ξεχωριστός από τον χώρο εργασίας που χρησιμοποιείται για τη δοκιμασία για παθογόνα κοπράνων (δηλ. καλλιέργεια παθογόνων, ενζυμική ανοσοδοκιμασία) για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Πριν από τον χειρισμό του δείγματος, ο χώρος εργασίας πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με χλωρίνη 10% ή παρεμφερές απολυμαντικό.
- Οι φύσιγγες QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges και τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα.
- Αλλάζτε γάντια πριν να αφαιρέσετε τις φύσιγγες από τα κουτιά αποστολής.
- Αλλάζετε γάντια και καθαρίζετε τον χώρο εργασίας για την επεξεργασία κάθε δείγματος.
- Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες σε δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης και αποφεύγετε τον υπέρμετρο χειρισμό.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με την υποβολή εκθέσεων για τη δημόσια υγεία

Οι εθνικές και τοπικές αρχές δημόσιας υγείας έχουν εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες για την ειδοποίηση σχετικά με νόσους

	που υπόκεινται σε υποχρεωτική κοινοποίηση στη δικαιοδοσία τους (π.χ. σύμφωνα με την <i>Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης</i> 6.7.2018 L 170/1, ο κατάλογος περιλαμβάνει τα <i>Campylobacter enteritis</i>, χολέρα, νοσοκομειακή λοίμωξη από <i>Clostridium difficile</i>, κρυπτοσποριδίωση, <i>Giardiasis</i> (λαμβλίαση), <i>Salmonella enteritis</i>, <i>E. coli</i> που παράγει την τοξίνη Shiga/βεροκυττοτοξίνη (STEC/VTEC), συμπεριλαμβανομένου του αιμολυτικού ουραιμικού συνδρόμου (HUS), της σιγκέλλωσης και της εντερίτιδας λόγω <i>Yersinia enterocolitica</i>) για να προσδιορίσουν τα απαραίτητα μέτρα για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων με σκοπό την ταυτοποίηση και ιχνηλάτηση επιδημικών εξάρσεων. Τα εργαστήρια είναι υπεύθυνα για την τήρηση των περιφερειακών ή τοπικών κανονισμών για την υποβολή κλινικού υλικού ή απομονωθέντων στελεχών σε θετικά δοκίμια στα περιφερειακά δημόσια εργαστήρια υγειονομικής περίθαλψης.
5.3. Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της FSN), κατά περίπτωση	Δεν ισχύει.
6. Περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης απόδοσης και παρακολούθηση απόδοσης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF)	
6.1. Σύνοψη της επιστημονικής εγκυρότητας του τεχνολογικού προϊόντος	Η οξεία γαστρεντερίτιδα (AGE, που ονομάζεται επίσης οξεία διάρροια, οξεία εντερίτιδα, εντερική λοίμωξη ή λοιμώδης διάρροια) είναι πολύ συχνή σε παγκόσμιο επίπεδο και αυξάνει σημαντικά τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα. Εκτιμάται ότι

	υπάρχουν 2 δισεκατομμύρια νέα περιστατικά ετησίως και 1,9 εκατομμύρια θάνατοι σε παιδιά κάτω των 5 ετών. Η πλειονότητα των παιδικών θανάτων παρατηρούνται σε αναπτυσσόμενες χώρες. Για παράδειγμα, πάνω από το 70% των θανάτων που σχετίζονται με διάρροια σε παιδιά κάτω των 5 ετών σημειώνονται στην Αφρική και τη Νοτιοανατολική Ασία. Ωστόσο, αποτελεί μείζον ζήτημα δημόσιας υγείας και στις ανεπτυγμένες χώρες, καθώς ευθύνεται για περίπου 76 εκατομμύρια ασθένειες ετησίως και 1.000 θανάτους ετησίως σε παιδιά κάτω των 5 ετών στις Ηνωμένες Πολιτείες. Πιθανολογείται η παρουσία οξείας γαστρεντερίτιδας όταν υπάρχει μείωση και απότομη μεταβολή στη σύσταση των κοπράνων ή/και αύξηση της συχνότητας των κενώσεων, που μπορεί να συνοδεύεται από αιφνίδια έναρξη εμέτου και τέλος από την παρουσία αίματος. Στα περισσότερα παιδιά, η οξεία γαστρεντερίτιδα διαρκεί κατά κανόνα λιγότερο από 7 ημέρες και όχι περισσότερο από 14 ημέρες. Ο όρος δυσεντερία εμφανίζεται συχνά ως συνώνυμο της οξείας γαστρεντερίτιδας με αιματηρά κόπρανα, και έχει επίσης χαρακτηριστεί ως η παρουσία κοπράνων με αίμα ή/και βλέννα, που συνοδεύεται από πυρετό και κοιλιακές κράμπες. Η οξεία γαστρεντερίτιδα προκαλείται από βακτηριακές, ιογενείς, παρασιτικές και σε σπάνιες περιπτώσεις μυκητιασικές λοιμώξεις. Τα εντερικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν από μολυσμένες τροφές και πηγές νερού ή από στενή επαφή με μολυσμένο άτομο. Πολλές περιπτώσεις λοιμώδους γαστρεντερίτιδας στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής συνδέονται με ακατάλληλα παρασκευασμένα τρόφιμα και τις νέες ευκαιρίες που παρέχει η αυξανόμενη παγκοσμιοποίηση της διανομής τροφίμων για εξάπλωση των παθογόνων μικροοργανισμών. Για παράδειγμα, οι εξάρσεις του <i>Cyclospora cayetanensis</i> στις Ηνωμένες Πολιτείες έχουν
--	--

	συνδεθεί με κόλιανδρο και μείγματα για σαλάτες που εισάγονται από το Μεξικό. Οι αυξήσεις στα διεθνή ταξίδια και τη μετανάστευση έχουν επίσης επεκτείνει το εύρος των εντερικών παθογόνων που οι κλινικοί γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη για τον πληθυσμό των ασθενών τους. Τα κύρια ιικά παθογόνα που ευθύνονται για την οξεία γαστρεντερίτιδα είναι ο ροταϊός, ο νοροϊός, ο αστροϊός, ο αδενοϊός και ο σαπποϊός, αλλά κατά κύριο λόγο ο ροταϊός. Ο επιπολασμός της ιογενούς γαστρεντερίτιδας είναι παρόμοιος στις ανεπτυγμένες και στις αναπτυσσόμενες χώρες, αν και τα ποσοστά λοιμώξεων αλλάζουν εποχιακά και επηρεάζονται από τοπικούς καιρικούς παράγοντες, όπως είναι η θερμοκρασία, η σχετική υγρασία και οι βροχοπτώσεις. Τα βακτηριακά παθογόνα που ευθύνονται για την οξεία γαστρεντερίτιδα είναι, μεταξύ άλλων, τα <i>Campylobacter</i>, <i>C. difficile</i>, <i>E. coli</i>, <i>Salmonella</i>, <i>P. shigelloides</i>, <i>V. cholerae</i>, <i>V. parahaemolyticus</i>, <i>V. vulnificus</i>, <i>Y. enterocolitica</i>, <i>Cryptosporidium</i>, <i>C. cayetanensis</i>, <i>E. histolytica</i> και <i>G. lambia</i>. Η μετάδοση εξαρτάται από το εκάστοτε παθογόνο, αλλά μπορεί να γίνεται με την τροφή ή το νερό διαμέσου της κοπρανοστοματικής οδού. Υπάρχει συλλοίμωση από εντερικά βακτήρια και ιούς, πράγμα που μπορεί να διαδραματίσει κρίσιμο ρόλο στην εξέλιξη της νόσου. Οι αιτιολογικοί παράγοντες της οξείας γαστρεντερίτιδας στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι συνήθως άγνωστοι και μπορεί να οδηγήσουν σε κατάχρηση ή εσφαλμένη χρήση αντιβιοτικών, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την αντοχή των μικροοργανισμών στα αντιβιοτικά. Η έγκαιρη ανίχνευση και θεραπεία των παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος μπορεί να αποτρέψει τις ανεπιθύμητες εκβάσεις των ασθενών, να μετριάσει τη μετάδοση της νόσου και να διασφαλίσει τη
--	---

	σωστή ενημέρωση. Η ταυτοποίηση του λοιμώδους παράγοντα μπορεί να βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την απομόνωση, τη διαχείριση στην κοινότητα ή το νοσοκομείο και τυχόν περαιτέρω έρευνες για μη λοιμώδεις αιτίες διάρροιας. Η θεραπεία για την οξεία γαστρεντερίτιδα εξαρτάται από την αιτιολογία της νόσου και η διάγνωση του υπεύθυνου παθογόνου είναι σημαντική για την καθοδήγηση των θεραπευτικών αποφάσεων.
6.2. Σύνοψη δεδομένων απόδοσης από το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, εάν υπάρχει	Δεν ισχύει
6.3. Σύνοψη δεδομένων απόδοσης από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE	Βλέπε Παράρτημα 01 (Αναλυτικό), Παράρτημα 02 (Κλινική απόδοση) - από τις Οδηγίες χρήσης
6.4. Σύνοψη δεδομένων απόδοσης από άλλες πηγές, εάν υπάρχουν	Δεν ισχύει
6.5. Μια συνολική σύνοψη της απόδοσης και της ασφάλειας	Η συνολική απόδοση και ασφάλεια του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 βασίζεται στα εξής: ● Επιστημονική εγκυρότητα Η αξιολόγηση των διαθέσιμων και ανακτημένων δεδομένων που σχετίζονται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και τον προβλεπόμενο σκοπό του και οι ομόφωνες

	γνωμοδοτήσεις από διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες καταδεικνύουν την επιστημονική εγκυρότητα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 για την προβλεπόμενη χρήση του. ● Αναλυτική απόδοση Η αξιολόγηση αυτών των μελετών έδειξε ότι η αναλυτική απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 επαρκεί για την προβλεπόμενη χρήση του. ● Κλινική απόδοση Η αξιολόγηση βάσει μελετών κλινικής απόδοσης που καταδεικνύουν τους δείκτες κλινικής απόδοσης για την ευαισθησία ή την τιμή θετικής ποσοστιαίας συμφωνίας (ΘΠΣ) και την ειδικότητα ή την αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (ΑΠΣ) ικανοποιεί τις ανάγκες των χρηστών ή/και τις απαιτήσεις των πελατών και την προβλεπόμενη χρήση του προσδιορισμού. Η συνολική ΘΠΣ για το QIAstat Gastrointestinal Panel 2 είναι 95,31% (ΔΕ 95% 94,13%-96,31%) και η ΑΠΣ είναι 99,80% (ΔΕ 95% 99,75%-99,84%). Πραγματοποιήθηκε επίσης συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση και καταδείχθηκαν στοιχεία για την παρόμοια συσκευή QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Η αξιολόγηση αυτών των πηγών και δεδομένων έδειξε ότι η κλινική απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 επαρκεί για την προβλεπόμενη χρήση του.
--	--

	Η αξιολόγηση της επιστημονικής εγκυρότητας, της αναλυτικής απόδοσης και της κλινικής απόδοσης μπορεί να αποτελέσει κλινικό στοιχείο για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου με βάση τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και της βάσης δεδομένων, τις δραστηριότητες αξιολόγησης κινδύνου (αξιολόγηση ιατρικού κινδύνου, σχεδιασμός και αξιολόγηση κινδύνου συστήματος) υποστήριξε μια ευνοϊκή αναλογία οφέλους-κινδύνου για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Η ευνοϊκή αναλογία οφέλους-κινδύνου και τα διαπιστωμένα κλινικά στοιχεία για το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 καταδεικνύουν επιστημονικά, με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας, ότι το προβλεπόμενο κλινικό όφελος από την άμεση ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από τους πολλαπλούς ιούς, βακτήρια και παράσιτα σε δοκίμια κοπράνων, το οποίο αναφέρεται στην ενότητα προβλεπόμενης χρήσης της συσκευής επιτυγχάνεται και η συσκευή είναι ασφαλής. Ο προσδιορισμός υποστηρίζει τους γιατρούς στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων λοιμώξεων του γαστρεντερικού συστήματος, σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα.
--	--

6.6. Συνεχής ή προγραμματισμένη παρακολούθηση της απόδοσης μετά τη διάθεση στην αγορά	Με βάση τα συλλεχθέντα στοιχεία, προέκυψε το συμπέρασμα ότι το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τη χρήση για την οποία προορίζεται και ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι. Ωστόσο, θα πραγματοποιηθεί μια πρόσθετη μελέτη διάρκειας ζωής για να ελεγχθεί το ανώτατο όριο ($25\pm 3^{\circ}\text{C}$) του προβλεπόμενου ισχυρισμού για την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$) και να υποστηριχθεί ο τρέχων ισχυρισμός για τη διάρκεια ζωής των 9 μηνών.
7. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των καθορισμένων τιμών	
7.1. Επεξήγηση της μονάδας μέτρησης, εάν ισχύει	Δεν ισχύει
7.2. Ταυτοποίηση εφαρμοσμένων υλικών αναφοράς ή/και διαδικασιών μέτρησης αναφοράς υψηλότερου επιπέδου που χρησιμοποιούνται από τον κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση της συσκευής	Δεν ισχύει
8. Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες	
8.1. Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες	Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι μια πολυπλεκτική δοκιμασία νουκλεϊκών οξέων που προορίζεται για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από πολλούς ιούς, βακτήρια και παράσιτα απευθείας από δείγματα κοπράνων σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair ή τροποποιημένο μέσο μεταφοράς

	Cary-Blair, που λαμβάνονται από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό με ειδική κατάρτιση και εκπαίδευση σε τεχνικές μοριακής βιολογίας και εξοικειωμένο με την τεχνολογία αυτή.
--	--

Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
01	Οκτώβριος 2024	1 ^η αναθεώρηση	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: English US (Αγγλικά ΗΠΑ) ☐ Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία Γ (IVDR, άρθρο 48, παράγραφος 7) για την οποία η SSP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό)
02	Δεκέμβριος 2024	Συμπερίληψη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ως άλλου ενός οργάνου με το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πάνελ. Ευθυγράμμιση των Παραρτημάτων με τις ενότητες αναλυτικής και κλινικής απόδοσης του εγχειριδίου.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: English US (Αγγλικά ΗΠΑ) ☐ Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία Γ (IVDR, άρθρο 48, παράγραφος 7) για την οποία η SSP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό)

Παράρτημα

Παράρτημα 01 Αναλυτική Απόδοση

Η αναλυτική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

Όριο ανίχνευσης

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

Αξιολογήθηκε το LoD για κάθε παθογόνο μικροοργανισμό στόχο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 με συνολικά 48 παθογόνα στελέχη, μέσω ανάλυσης επαναλαμβανόμενων αραιώσεων δειγμάτων ανάλυσης, παρασκευασμένων από απομονωμένα στελέχη καλλιέργειας από προμηθευτές του εμπορίου (π.χ. ZeptoMetrix® και ATCC®), από επιβεβαιωμένα κλινικά απομονωθέντα στελέχη ή από τεχνητά δείγματα για αναλυόμενες ουσίες στόχους που δεν διατίθενται στο εμπόριο. Κάθε δείγμα που υποβλήθηκε σε δοκιμασία προετοιμάστηκε σε πρότυπο ανθρώπινων κοπράνων, το οποίο αποτελείται από δεξαμενή κλινικών δοκιμών κοπράνων που είχαν δώσει προηγούμενως αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία, επανεναιωρημένα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair.

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

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 εμφανίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το γαστρεντερικό πάνελ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5.802	1,2 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8.941	0,6 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14.491	1660 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποειδ. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7.210	110 CFU/mL	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7.631	35 CFU/mL	19/20
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11.083	515 CFU/mL	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/mL	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/mL	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/mL	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/mL	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ZOOS	ZeptoMetrix 0801437	1.441	4518,8 CFU/mL	20/20

Πίνακας 1. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132, τοξινογόνο	ZeptoMetrix 0801901	28.298	13.600 CFU/mL	20/20
	Z133, μη τοξινογόνο	ZeptoMetrix 0801902	79.749	54.668 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/mL	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8.904	143 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/mL	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2.983	1905,1 CFU/mL	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/mL	20/20
	υποειδ. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Βιότυπος 4, ορότυπος 3	ATCC 700822	2.496	120,1 CFU/mL	20/20
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1.075	634 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/mL	19/20
Εντεροεπιδερμικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1.431	41,3 CFU/mL	20/20

Πίνακας 1. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1.817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493, EPEC, O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29.021	1190 CFU/mL	20/20
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/mL	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC, ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/mL	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2.012	726,8 CFU/mL	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Escherichia coli</i> O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1.217	2281,5 CFU/ml	STEC stx 1:19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας UKM 84	357	Δ/Ε	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> - Απομονωθέν στέλεχος Iowa	Waterborne® P102C	661	Δ/Ε	20/20

Πίνακας 1. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Δ/Ε	LACNY - Κλινικό δείγμα LAC2825	53	Δ/Ε	19/20
	Δ/Ε	LACNY Κλινικό δείγμα LAC2827	137	Δ/Ε	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Πόλη του Μεξικού, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 κύτταρα/mL	20/20
	HK-9 (Κορέα)	ATCC30015	1	0,13 κύτταρα/mL	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	790 κύτταρα/mL	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 κύτταρα/mL	20/20
Αδενοϊός F40/F41	Τύπος 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
	Τύπος 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /mL	19/20
Αστροϊός	ERE IID 2371 (τύπος 3)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID ₅₀ /mL	20/20
	ERE IID 2868 (τύπος 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /mL	19/20
Νοροϊός GI/GII	GI.1 (ανασυνδυασμένο)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /mL	19/20
	GII.4 (ανασυνδυασμένο)	ZeptoMetrix 0810087CF	8.998	10,5 TCID ₅₀ /mL	20/20

Πίνακας 1. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά γαστρεντερικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση (μοριακές μονάδες)* αντίγραφα/mL	Συγκέντρωση (μικροβιολογικές μονάδες)	Αναλογία ανίχνευσης
Ροταϊός Α	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5.787	436,1 TCID ₅₀ /mL	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5.201	14,1 TCID ₅₀ /mL	19/20
Σαπιοίος	Γενοομάδα Ι, γονότυπος 1	QIAGEN Barcelona- Κλινικό δείγμα GI-88	187.506	Δ/Ε	20/20
	Γενοομάδα V	Universitat de Barcelona 160523351	3.007	Δ/Ε	20/20

Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Η μελέτη ειδικότητας ανάλυσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση in vitro δοκιμασίας και in silico ανάλυσης για την αξιολόγηση της πιθανής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και αποκλειστικότητας του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι μικροοργανισμοί στο πάνελ υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του πάνελ και οι μικροοργανισμοί εκτός του πάνελ υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μικροοργανισμούς που δεν καλύπτονται από το περιεχόμενο του πάνελ. Οι οργανισμοί εντός και εκτός πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3, αντίστοιχα.

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

Πίνακας 2. Λίστα παθογόνων επί του πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

Τύπος	Παθογόνο	
Βακτήρια	Campylobacter coli	Plesiomonas shigelloides
	Campylobacter jejuni	Salmonella enterica
	Campylobacter upsaliensis	Shigella sonnei
	Clostridium difficile	Vibrio cholerae
	Escherichia coli (EAEC)	Vibrio parahaemolyticus
	Escherichia coli (EPEC)	Vibrio vulnificus
	Escherichia coli (ETEC)	Yersinia enterocolitica
	Escherichia coli (STEC)	
Παράσιτα	Cryptosporidium parvum	Entamoeba histolytica
	Cyclospora cayetanensis	Giardia lamblia
Ιοί	Αδενοϊός F41	Νοροϊός GII
	Αστροϊός	Ροταϊός A
	Νοροϊός GI	Σαποϊός

Πίνακας 3. Λίστα παθογόνων εκτός του πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

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

Πίνακας 3. Λίστα παθογόνων εκτός του πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης (συνέχεια)

Τύπος	Παθογόνο (με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση)	
Ιοί	Αδενοϊός C:2	Κοροναϊός 229E
	Αδενοϊός B:34	Ιός Coxsackie B3
	Αδενοϊός B3	Κυτταρομεγαλοϊός
	Αδενοϊός E:4a	Εντεροϊός 6 (Ιός Echo)
	Αδενοϊός ορότυπου 1	Εντεροϊός 68
	Αδενοϊός ορότυπου 5	Ιός του απλού έρπητα τύπου 2
	Αδενοϊός ορότυπου 8	ΡΙνοϊός 1Α
	Μποκαϊός τύπου 1	

In silico προβλέψεις για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις κατέδειξαν ότι μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες διασταυρούμενες αντιδράσεις κατά τη δοκιμασία δοκιμών κοπράνων με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις βασισμένες σε ανάλυση in silico

Στόχος του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Μικροοργανισμοί με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helvehcus</i> §
<i>E. coli</i> (STEC) stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> (STEC) stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> 0157	Στελέχη που δεν ανήκουν στο STEC <i>E.coli</i> O157**

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

[†] Σπάνιοι ή λιγότερο κοινοί οργανισμοί-φορείς της ιντιμίνης *eae*.

[‡] Στόχος επί του πάνελ.

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

[¶] Σπάνιες ή λιγότερο κοινές μονάδες παραγωγής τοξινών Stx.

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

Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)

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

● Δοκιμασία in vitro (υγρή)

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 είναι 100% συμπεριληπτικό (143 από 143) για τα στελέχη των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία in vitro. Τα περισσότερα στελέχη παθογόνων που αξιολογήθηκαν σε υγρή δοκιμασία (133/143) ανιχνεύτηκαν στο ≤ 3 πλάσιο του αντίστοιχου στελέχους αναφοράς LoD. (Πίνακας 5).

Πίνακας 5. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Το στέλεχος αναφοράς LoD κάθε παθογόνου αναγράφεται με έντονη γραμματοσειρά

Πίνακας 5α. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Campylobacter*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804.272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	υποειδ. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποειδ. <i>jejuni</i>	0:19 H17, D3I80	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποειδ. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33.291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> υποειδ. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49.349	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43.954	1 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5β. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Clostridium difficile*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43.598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (άγνωστος)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1 A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5γ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Plesiomonas shigelloides*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51.903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5δ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Salmonella*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Bareilly	—	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13.076	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Javiana	—	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Thompson	—	NC08496	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Saintpaul	—	9.712	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Enterica, serovar Berta	—	NC05770	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700.151	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. diarizonae IIb, 62	ATCC	29.934	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43.974	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Υποειδ. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43.976	0,1 x LoD

Πίνακας 5δ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Salmonella* (συνέχεια)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51.957	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8.388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Oranienburg, EI 093	ATCC	9.239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51.962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43.975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27.869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	—	NCI 3952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Braenderup	—	700.136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Anatum	—	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700.156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8.326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Υποείδ. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ε. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio cholerae*

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5στ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio parahaemolyticus*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Ιαπωνία)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33.846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ζ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Vibrio vulnificus*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27.562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Βιότυπος 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804.349	3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5η. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Yersinia enterocolitica*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Βιότυπος 4, ορότυπος 3 (0:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, 0:8	ATCC	9.610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55.075	3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5θ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροαθροιστικού *E. coli* (EAEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Κλινικό δείγμα, VH 529140369015	3 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ι. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροπαθογόνου *E. coli* (EPEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33.780	1 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ια. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροτοξινογόνου *E. coli* (ETEC)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροτοξινογόν ο <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407,078: H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82.173	0,1 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82.174	3 x LoD
	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82.172	10x LoD†

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ιβ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη εντεροεπιδιδμιακού *E. coli* (EIEC)/*Shigella*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Εντεροεπιδιδμιακό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Εντεροεπιδιδμιακό <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Εντεροεπιδιδμιακό <i>E. coli</i> (EIEC)	0172:H-	SSI Diagnostics	82.171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Ορο-ομάδα C)	Z131	ZeptoMetrix	0801.900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Ορο-ομάδα B)	AMC 43-G- 68 [EVL 82, M134]	ATCC	9.199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Ορο-ομάδα B)	Z046	ZeptoMetrix	0801.757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Ορο-ομάδα D)	WRAIR I virulent	ATCC	29.930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Ορο-ομάδα D)	Z004	ZeptoMetrix	0801.627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Ορο-ομάδα C)	AMC 43-G- 58 [M44 (Τύπος 170)]	ATCC	9.207	10 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD

Πίνακας 5ιγ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για *E. coli* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) (στελέχη-φορείς stx1)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>E. coli</i> (STEC)-stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91.350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91.349	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	ATCC 35150 (EDL931) αναφοράς, O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	CDC 003039 αναφοράς, 045:H2, άγνωστο	Microbiologics	1.098	1 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82.170	3 x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91.355	10 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD

Πίνακας 5iδ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για E. coli που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) (στελέχη-φορείς stx2)

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
E. coli (STEC)-stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91.350	1 x LoD
	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95.211	1 x LoD
	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O101:K32:H-, six2e (+)	SSI Diagnostica	91.354	0,3 x LoD
	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	AECC 35150 (EDL 931) αναφοράς, O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91.352	10 x LoD
	E. coli (STEC) - stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91.355	10 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD

Πίνακας 5ιε. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

† Το στέλεχος *E. coli* 91355 της SSI Diagnostica αναφέρεται ως εξής σύμφωνα με τον κατάλογο: vtx2f+, eae+. Ωστόσο, βρέθηκε ότι ενισχύει το *E. coli* O157 και στα δύο προϊόντα QIAstat-Dx και FilmArray.

Πίνακας 5ιστ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Cryptosporidium*

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Απομονωθέν στέλεχος Iowa	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Δ/Ε	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας	Κλινικό δείγμα, UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (απομονωθέν γονιδιωματικό DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Υπηρεσία δημόσιας υγείας της Ουαλίας	Κλινικό δείγμα, UKMEL 14	<0,01 LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ιζ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Cyclospora cayetanensis*

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ιη. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Entamoeba histolytica*

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5ιθ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη *Giardia lamblia*

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5κ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στόχους αδενοϊού F40/F41

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5κα. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη αστροϊού

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5κβ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη νοροϊού GI/GII

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

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD

Πίνακας 5κγ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη ροταϊού A

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Ροταϊός A	Ανθρώπινος ροταϊός A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	Wa, G1 PI A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1 x LoD
	Ανθρώπινος ροταϊός A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

Πίνακας 5κδ. Αποτελέσματα δοκιμασίας συμπεριληψιμότητας για στελέχη σαπιού

Στόχος QIAstat-Dx	Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Πολλαπλάσια LoD
Σαπιοίος	Ανθρώπινος σαπιοίος γενοομάδας 1	—	QIAGEN Barcelona	Κλινικό δείγμα, GI-88*	1 x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοίος γενοομάδας V	Δ/E	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 160523351*	1 x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοίος γενοομάδας 1	GI.1	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 171016324	1 x LoD
	Ανθρώπινος σαπιοίος γενοομάδας II	GII.3	Universitat Barcelona	Κλινικό δείγμα, 215512	1 x LoD

* Στέλεχος που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης επαλήθευσης LoD.

● **Ανάλυση in silico**

Ανάλυση πιθανής αντιδραστικότητας in silico κατέδειξε ότι οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες) προβλέπεται ότι ανιχνεύονται με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Πίνακας 6).

Πίνακας 6. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βασισμένη σε ανάλυση in silico

QIAstat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Βακτήρια	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> υποείδ. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (συμπεριλαμβανομένων των ριβοτύπων 01 και 17 και των στελεχών BI 1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>salamae</i> II (π.χ. οροποικιλία 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>arizonae</i> IIIa (π.χ. οροποικιλία 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>diarizonae</i> IIIb (π.χ. οροποικιλία 47:l,v z), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>houtenae</i> IV (π.χ. οροποικιλία 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> υποείδ. <i>enterica</i> (έως 92 διαφορετικές οροποικιλίες, συμπεριλαμβανομένων των Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden*)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (π.χ. στελέχη NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (συμπεριλαμβανομένων των βιοποικιλιών El Tor και Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> υποείδ. <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> υποείδ. <i>enterocolitica</i>
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC) (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Πίνακας 6. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βάσει ανάλυσης in silico (συνέχεια)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Εντεροεπεμβατικό <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Εντεροεπεμβατικό <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> .
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC) (π.χ. συμπεριλαμβανομένων ορότυπων OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55 H7, O119HNM, O117) Άλλα βακτήρια φορείς eae: ορισμένα <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157 H7 που παράγουν τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga και λίγα στελέχη <i>Shigella boydii</i>
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) (συμπεριλαμβανομένων στελεχών H10407 και E24377A και ορότυπων O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) που είναι φορέας των εξής: Υπότυπος LT-I γονιδίου θερμοασταθούς εντεροτοξίνης και παραλλαγή γονιδίου Sta θερμοσταθερής εντεροτοξίνης, υπότυποι STp και STh
<i>E. coli</i> (STEC) - stx1 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων εκτός O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM και ορότυπων O157:H7 STEC O157) Οι υπότυποι τοξίνης stx1 που προβλέπεται ότι ανιχνεύονται είναι οι stx1a, stx1c και stx1d Άλλα βακτήρια-φορείς stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> (STEC) stx2 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>E. coli</i> (STEC) που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (συμπεριλαμβανομένων ορότυπων εκτός O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM και ορότυπων STEC O157 O157:H7, O157:NM) Οι υπότυποι τοξίνης Stx2 που προβλέπεται ότι ανιχνεύονται είναι οι stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k και stx2l
<i>E. coli</i> (STEC) O157 που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	<i>Escherichia coli</i> O157 που περιλαμβάνει τα εξής: στελέχη STEC O157:H7 (π.χ. EDL933) και <i>E. coli</i> O157: ομάδες εκτός H7 συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων τοξινογόνου <i>E. coli</i> O157 εκτός Shiga (π.χ. ορότυπος O157:H45) Άλλα βακτήρια με αντιγόνο O 0157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Πίνακας 6. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βάσει ανάλυσης in silico (συνέχεια)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Παράσιτα	
Cryptosporidium†	Κοινά είδη <i>Cryptosporidium</i> που εμπλέκονται σε ανθρώπινες νόσους: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Λιγότερο κοινά είδη <i>Cryptosporidium</i> που εμπλέκονται σε ανθρώπινες λοιμώξεις: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> γονότυπος I, <i>C. canis</i> *. Σπάνια ή μη ανθρώπινα είδη: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (συμπεριλαμβανομένων στελεχών LG, CY9, NP20 και NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (π.χ. στελέχη HM-1: IMSS, EHMfas 1 και HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (γνωστό και ως <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Ιοί	
Αδενοϊός	Ανθρώπινος αδενοϊός F40/41
Αστροϊός§	Ανθρώπινος αστροϊός (συμπεριλαμβανομένων τύπων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Νοροϊός GI/GII	Γονότυποι γενοομάδας νοροϊού II: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9, GI.10, GI.12, GI.13, GI.14, GI.16, GI.17, GI.20, GI.21, GI.22, GI.23, GI.24*, GI.25, GI.26, GI.27, GI.NA1 και GI.NA2* Γονότυποι γενοομάδας νοροϊού I: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 και GI.9
Ροταϊός	Ροταϊός A συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* και G12P [8]*

Πίνακας 6. Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα βάσει ανάλυσης in silico (συνέχεια)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Μικροοργανισμοί με προβλεπόμενη αντιδραστικότητα (είδη, υποείδη, υπότυποι, ορότυποι ή οροποικιλίες)
Σαποϊός	Γενοομάδες: GI (συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* και GI.7), GII (συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII7, GII.8*), GIV (συμπεριλαμβανομένου του γονότυπου GIV.1) και GV (συμπεριλαμβανομένων των γονότυπων GV.1* και GV.2*)

* Ορισμένες αλληλουχίες προβλέπεται ότι θα ανιχνευτούν με μειωμένη ευαισθησία λόγω της παρουσίας μειωμένου αριθμού αναντιστοιχιών σε κρίσιμες θέσεις του πλάνου εκκινητή-ανιχνευτή.
& Ο προσδιορισμός δεν προβλέπεται να ανιχνεύσει βακτηριακό φορέα του υποτύπου LT-II του γονιδίου θερμοασταθούς εντεροτοξίνης και/ή της παραλλαγής Stb του γονιδίου θερμοσταθερής εντεροτοξίνης.
Ο προσδιορισμός δεν προβλέπεται να ανιχνεύσει άλλα είδη *Cryptosporidium spp.* που εμπλέκονται λιγότερο σε ανθρώπινες ασθένειες: *C. andersoni* και *C. muris*.
\$ Ο προσδιορισμός δεν προβλέπεται να ανιχνεύσει τους τύπους MLB1-3 και VA1-5 του ανθρώπινου αστροϊού.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Αξιολογήθηκε η επίδραση των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμών του QIASrat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Μείγματα δειγμάτων εμπλουτίστηκαν με σαράντα τρεις (43) δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε δοκίμια κοπράνων. Κάθε μικροοργανισμός υποβλήθηκε σε δοκιμασία με 3 x LoD και η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε εις τριπλούν. Ενδογενείς ουσίες, όπως ανθρώπινο ολικό αίμα, ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και αρκετά παθογόνα, υποβλήθηκαν σε δοκιμασία μαζί με εξωγενείς ουσίες, όπως αντιβιοτικά, άλλα φάρμακα που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σύστημα και διάφορες ουσίες ειδικές ανά τεχνική.

Η μεγάλη πλειοψηφία των ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δεν επέδειξε αναστολή, με εξαίρεση τη βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδέν, τη βισακοδύλη, το ανθρακικό ασβέστιο, τη νονοξονόλη-9 και τον ροταϊό από αναδιάταξη, που ενδέχεται να προκαλέσουν αναστολή σε υψηλή συγκέντρωση.

Η βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδέν βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση ΕΑΕC σε συγκεντρώσεις πάνω από 25,0 mg/mL.

Η βισακοδύλη βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση ΕΑΕC σε συγκεντρώσεις πάνω από 1,5 mg/mL.

Το ανθρακικό ασβέστιο βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση όλων των στόχων του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 σε συγκεντρώσεις πάνω από 10,7 mg/mL.

Η νονοξυνόλη-9 βρέθηκε ότι παρεμβάλλεται στην ανίχνευση *Entamoeba* σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,2 µL/mL.

Ο ροταϊός από αναδιάταξη WC3:2-5, R574(9) και WI79-4,9 που χρησιμοποιείται σε εμβόλια ροταϊού Α προβλέφθηκε ότι αντιδρά με τον ροταϊό Α στο QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Οι τελικές συγκεντρώσεις χωρίς αισθητή παρεμβολή στην ανίχνευση στόχων με 3 x LoD για τα WC3:2-5, R574(9) και WI79-4,9 ήταν $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/mL και 1,10 PFU/mL, αντίστοιχα (βλ. Πίνακα 7) για τις άλλες συγκεντρώσεις που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία.

Πραγματοποιήθηκε δοκιμασία για ανταγωνιστική παρεμβολή σε ένα υποσύνολο παθογόνων. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή κατά την αξιολόγηση της ανταγωνιστικής παρεμβολής από παθογόνα στόχους όταν υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δύο παθογόνα στόχοι του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel με ενοφθαλμισμό δειγμάτων με έναν στόχο παθογόνου σε 3 x LoD και έναν σε 50 x LoD. Τα αποτελέσματα από τους στόχους παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία περιλαμβάνονται στον Πίνακα 8.

Τα αποτελέσματα από τις 43 παρεμβαλλόμενες ουσίες που θα μπορούσαν να βρίσκονται ή να εισαχθούν σε ένα δοκίμιο κοπράνων περιλαμβάνονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση

Δοκιμαστική ουσία	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
Ενδογενείς ουσίες		
Χολή από βοοειδή και προβατοειδή	120,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Χοληστερόλη	15,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Λιπαρά οξέα (παλμιτικό οξύ)	2,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Λιπαρά οξέα (στεατικό οξύ)	4,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA	20 µg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινα κόπρανα (υπερπλήρωση φιαλιδίου Cary Blair)	300 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινα ούρα	0,5 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο ολικό αίμα με κιτρικό νάτριο	0,4 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδένι	50,0 mg/mL	Παρεμβολή
	25,0 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Τριγλυκερίδια	50 mg/mL	Καμία παρεμβολή
Μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1x10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Εντεροϊός είδος D, Ορότυπος EV-D68	1 x 10 ⁵ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Μη παθογόνο <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (κατατεθειμένο ως <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ μονάδες/mL	Καμία παρεμβολή
Εξωγενείς ουσίες		
Βακτηράκινη	250,0 U/mL	Καμία παρεμβολή

Πίνακας 7. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση (συνέχεια)

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

Πίνακας 7. Τελική ανώτατη συγκέντρωση χωρίς αισθητή ανασταλτική επίδραση (συνέχεια)

Δοκιμαστική ουσία	Δοκιμαστική συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
Συστατικά εμβολίων		
Ροταϊός από αναδιάταξη WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	Παρεμβολή
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /mL	Παρεμβολή
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /mL	Καμία παρεμβολή
Ροταϊός από αναδιάταξη WJ794,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² PFU/mL	Παρεμβολή
	1,10 x 10 PFU/mL	Παρεμβολή
	1,10 PFU/mL	Καμία παρεμβολή
Ουσίες ειδικές ανά τεχνική		
Χλωρίνη	5,0 µL/mL	Καμία παρεμβολή
Αιθανόλη	2,0 µL/mL	Καμία παρεμβολή
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Καμία παρεμβολή
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Καμία παρεμβολή
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Καμία παρεμβολή
Para-Pak C&S spoon	1 στείλεός/2 mL Cary Blair	Καμία παρεμβολή
Sigma transwab	1 στείλεός/2 mL Cary Blair	Καμία παρεμβολή

Πίνακας 8. Αποτελέσματα ανταγωνιστικής παρεμβολής του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Μείγμα δείγματος	Στόχος	Τελική συγκέντρωση σε δοκιμασία x LoD	Ανίχνευση συλλοίμωξης
Νοροϊός 50x - Ροταϊός 3x	Νοροϊός GI/GII	50x	Ναι
	Ροταϊός A	3x	
Νοροϊός 3x - Ροταϊός 50x	Νοροϊός GI/GII	3x	Ναι
	Ροταϊός A	50x	
Giardia 50x - Αδενοϊός 3x	Giardia lamblia	50x	Ναι
	Αδενοϊός F40/F41	3x	

Πίνακας 8. Αποτελέσματα ανταγωνιστικής παρεμβολής του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Μείγμα δείγματος	Στόχος	Τελική συγκέντρωση σε δοκιμασία x LoD	Ανίχνευση συλλοίμωσης
Αδενοϊός 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ναι
	Αδενοϊός F40/41	50x	
Νοροϊός 50x - <i>C.diff</i> 3x	Νοροϊός GII	50x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	3x	
Νοροϊός 3x - <i>C.diff</i> 50x	Νοροϊός GII	3x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ναι
	EAEC	3x	
EPEC 3x-EAEC 50x	EPEC	3x	Ναι
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ναι
	<i>Clostridium difficile</i> τοξίνη A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ναι
	ETEC	3x	
EPEC 3x-ETEC 50x	EPEC	3x	Ναι
	ETEC	50x	
ETEC 50x-EIEC 3x	ETEC	50x	Ναι
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ναι
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Επιμόλυνση

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

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

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

Αναπαραγωγιμότητα

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

Ο Πίνακας 9 περιλαμβάνει την αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο στη μελέτη αναπαραγωγιμότητας. Επίσης, τα δεδομένα που λήφθηκαν και από τα τρία κέντρα συγκεντρώθηκαν για να υπολογιστεί το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης αναπαραγωγιμότητας, αναλύθηκαν πιθανές παραλλαγές ανάλογα με τα κέντρα, τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες των φυσίγγων, τους χειριστές και τους αναλυτές QIAstat-Dx, χωρίς σημαντική συμβολή στη μεταβλητότητα (τιμές τυπικής απόκλισης και συντελεστής μεταβλητότητας κάτω από 1 και 5%, αντίστοιχα) που προκλήθηκε από οποιαδήποτε από τις αξιολογηθείσες μεταβλητές.

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Πίνακας 9. Αναλογία ανίχνευσης ανά στόχο και συγκέντρωση για κάθε κέντρο της μελέτης αναπαραγωγιμότητας και το ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% ανά στόχο και συγκέντρωση (συνέχεια)

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

Επαναληψιμότητα

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

Η επαναληψιμότητα στο όργανο QIAstat-Dx Rise αξιολογήθηκε επίσης σε σύγκριση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer. Διενεργήθηκε μελέτη με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες

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

Παράρτημα 02 Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιούν τις ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Rise ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η ισοδυναμία στην απόδοση μεταξύ του QIAstat-Dx Rise και του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιβεβαιώθηκε μέσω μιας μελέτης επαναληψιμότητας

Επιπολασμός αναλυόμενων ουσιών που ανιχνεύτηκαν με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Ο αριθμός και το ποσοστό των θετικών αποτελεσμάτων, όπως προσδιορίζονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 στην προοπτική κλινική αξιολόγηση, με στρωματοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα, παρουσιάζονται στον Πίνακα 10. Συνολικά, το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανίχνευσε τουλάχιστον 1 μικροοργανισμό στο 34,3% (665/1939) των δοκιμών προοπτικής συλλογής.

Πίνακας 10. Περίληψη επιπολασμού ανά ηλικιακή ομάδα για την προοπτική κλινική μελέτη όπως προσδιορίζεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

Πίνακας 10. Περίληψη επιπολασμού ανά ηλικιακή ομάδα για την προοπτική κλινική μελέτη όπως προσδιορίζεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Αναλυόμενη ουσία	Σύνολο	0-6 ετών	6-21 ετών	22-49 ετών	50+ ετών	Δεν αναφέρεται
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Διαρροιογόνο <i>E. coli</i>/Shigella						
Εντεροαθροιστικό <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Εντεροπαθογόνο <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Εντεροτοξινογόνο <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Shigella/Εντεροεπιδιδυμικό <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Παράσιτα						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5%)	0 (0,0%)	2 (1,3%)	5 (1,0%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8%)	4 (1,9%)	1 (0,6%)	7 (1,4%)	4 (0,4%)	0 (0,0%)

Η κλινική απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 διαπιστώθηκε στο πλαίσιο μιας πολυκεντρικής διεθνούς προοπτικής μελέτης που διεξήχθη σε δεκατρία κλινικά περιβάλλοντα σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές εντός των ΗΠΑ και της Ευρώπης (9 κέντρα στις ΗΠΑ και 4 κέντρα στην Ευρώπη) μεταξύ Μαΐου και Ιουλίου 2021. Όλα τα κέντρα της μελέτης ήταν συνδεδεμένα με νοσοκομεία ή ανεξάρτητα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια που εκτελούν συνήθεις διαγνώσεις λοιμώξεων του γαστρεντερικού συστήματος. Συνολικά 1939 δοκίμια κοπράνων που συλλέχθηκαν προοπτικά (κόπρανα σε μέσο μεταφοράς Cary-Blair με χρήση Para-Pak C&S (Meridian Bioscience) ή FecalSwab (COPAN)) ελήφθησαν από ασθενείς με κλινικές ενδείξεις διάρροιας που προκαλείται από λοίμωξη του γαστρεντερικού συστήματος. Ο πίνακας 11 παρουσιάζει συνοπτικά την κατανομή του δοκιμίου σε όλα τα κέντρα μελέτης.

Πίνακας 11. Προοπτική κατανομή δοκιμίου σε όλα τα κέντρα μελέτης

Κέντρο/Χώρα	Προοπτικό (Φρέσκο)
Γερμανία	339
Δανία	293
Ισπανία	247
Γαλλία	63
ΗΠΑ κέντρο 1	186
ΗΠΑ κέντρο 2	43
ΗΠΑ κέντρο 3	282
ΗΠΑ κέντρο 4	177
ΗΠΑ κέντρο 5	44
ΗΠΑ κέντρο 6	39
ΗΠΑ κέντρο 7	0*
ΗΠΑ κέντρο 8	131
ΗΠΑ κέντρο 9	95
Σύνολο	1939

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

Τα δημογραφικά στοιχεία για τα 1.939 δοκίμια που αξιολογήθηκαν στην προοπτική μελέτη συνοψίζονται στον Πίνακα 12.

Πίνακας 12. Δημογραφικά στοιχεία για τα προοπτικά αξιολογηθέντα δοκίμια

Δημογραφικά στοιχεία	N	%
Φύλο		
Γυναίκες	1.070	55,2
Άνδρες	869	44,8
Ηλικιακή ομάδα		
0-5 ετών	213	11,0
6-21 ετών	159	8,2
22-49 ετών	505	26,0
50+ ετών	1.055	54,4
Δεν αναφέρεται	7	0,4
Πληθυσμός ασθενών		
Τμήμα επειγόντων περιστατικών	75	3,9
Νοσηλευόμενοι	485	25,0
Ανσοκατεσταλμένοι	3	0,2
Εξωτερικοί	816	42,1
Χωρίς διαθέσιμες πληροφορίες	560	28,9
Αριθμός ημερών μεταξύ έναρξης συμπτωμάτων και δοκιμασίας QIAstat-Dx		
>7 ημέρες	89	4,6
≤7 ημέρες	162	8,3
Δεν αναφέρεται	1.688	87,1

Η απόδοση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 αξιολογήθηκε για κάθε αποτέλεσμα της δοκιμασίας με το πάνελ με χρήση μιας δοκιμασίας εγκεκριμένης από τον FDA/με σήμανση CE ως συγκριτικής μεθόδου ή με χρήση μιας σύνθετης συγκριτικής μεθόδου που περιλάμβανε τρεις ανεξάρτητες μεθόδους δοκιμασίας εγκεκριμένες από τον FDA/με σήμανση CE ή δύο ανεξάρτητες μεθόδους δοκιμασίας εγκεκριμένες από τον FDA/με σήμανση CE και επικυρωμένους προσδιορισμούς PCR ακολουθούμενους από μια αμφίδρομη αλληλούχηση (Πίνακας 13). Το αποτέλεσμα της σύνθετης συγκριτικής μεθόδου προσδιορίστηκε ως η πλειονότητα των τριών μεμονωμένων αποτελεσμάτων από τις δοκιμασίες.

Πίνακας 13. Συγκριτικές μέθοδοι για την κλινική αξιολόγηση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

Πίνακας 13. Συγκριτικές μέθοδοι για την κλινική αξιολόγηση του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (συνέχεια)

Αποτέλεσμα δοκιμασίας QIAstat-Dx GI Panel 2	Συγκριτική μέθοδος
<i>Giardia lamblia</i>	Συνδυασμός δύο μεθόδων δοκιμασίας εγκεκριμένων από τον FDA/με σήμανση CE και δύο επικυρωμένων δοκιμασιών PCR ακολουθούμενων από αμφίδρομη αλληλούχηση*

- * Κάθε προσδιορισμός PCR που χρησιμοποιήθηκε είναι καλά χαρακτηρισμένη και επικυρωμένη δοκιμασία ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (Nucleic Acid Amplification Tests, NAAT) που ακολουθείται από ανάλυση αμφίδρομης αλληλούχησης. Κάθε προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για να ενισχύσει διαφορετικές αλληλουχίες από αυτές στις οποίες στοχεύει το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Απαιτούνται θετικά αποτελέσματα για τη δημιουργία αλληλουχιών από αμφίδρομη αλληλούχηση με τουλάχιστον 200 βάσεις επαρκούς ποιότητας που μέσω αναλύσεων BLAST ταίριαζαν με μια αλληλουχία του αναμενόμενου μικροοργανισμού ή γονιδίου από τη βάση δεδομένων NCBI GenBank με κάλυψη του ερωτήματος κατά τουλάχιστον 95% και σύγκριση ταυτότητας με την αναφορά κατά τουλάχιστον 95%.
- † Η μέθοδος δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE που χρησιμοποιήθηκε δεν κατάφερε να διαφοροποιήσει τα είδη *V. parahaemolyticus* και *V. vulnificus*, επομένως διεξήχθησαν πρόσθετες δοκιμασίες στα θετικά δοκίμια με επικυρωμένους προσδιορισμούς PCR και έπειτα με αμφίδρομη αλληλούχηση για την ταυτοποίηση των αντίστοιχων ειδών *Vibrio*.
- ‡ Μία από τις μεθόδους δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE που χρησιμοποιήθηκε στη σύνθετη συγκριτική μέθοδο δεν κατάφερε να διαφοροποιήσει τα είδη *V. cholerae*, συνεπώς διεξήχθη πρόσθετη δοκιμασία στα θετικά δοκίμια με επικυρωμένη δοκιμασία PCR και έπειτα με αμφίδρομη αλληλούχηση για την ταυτοποίηση *V. cholerae*.

Επιπλέον, ως συμπλήρωμα των αποτελεσμάτων της προοπτικής κλινικής μελέτης, αξιολογήθηκαν επίσης συνολικά 750 προεπιλεγμένα αρχειοθετημένα κατεψυγμένα δοκίμια που ήταν γνωστό ότι ήταν θετικά για τουλάχιστον έναν από τους στόχους του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (αναδρομική μελέτη). Αυτά τα δοκίμια χρησιμοποιήθηκαν για την αύξηση του μεγέθους του δείγματος για αναλυόμενες ουσίες που έδειξαν χαμηλότερο επιπολασμό στην κλινική προοπτική μελέτη ή που αντιπροσωπεύονταν λιγότερο σε έναν συγκεκριμένο τύπο δείγματος (Para-Pak C&S ή FecalSwab). Οι ίδιες συγκριτικές μέθοδοι που περιγράφονται αναλυτικά στον Πίνακα 12 χρησιμοποιήθηκαν ως μέθοδοι επιβεβαιωτικής δοκιμασίας για την παρουσία των νουκλεϊκών οξέων από τις αναμενόμενες αναλυόμενες ουσίες.

Στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης, αξιολογήθηκαν συνολικά 2689 δείγματα (1939 προοπτικά συλλεχθέντα δοκίμια και 750 προεπιλεγμένα αρχειοθετημένα δοκίμια). Αυτά τα δοκίμια συλλέχθηκαν με τη χρήση Para-Pak C&S (1150) ή FecalSwab (1539).

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

Η ΘΠΣ υπολογίστηκε ως $100\% \times (ΑΘ / ΑΘ + ΨΑ)$. Το αληθώς θετικό (ΑΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν θετικό για τον συγκεκριμένο στόχο, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ήταν αρνητικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν θετικό. Η ΑΠΣ υπολογίστηκε ως $100\% \times (ΑΑ / (ΑΑ + ΨΘ))$. Το αληθώς αρνητικό (ΑΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ήταν θετικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό. Υπολογίστηκε το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% για τη ΘΠΣ και την ΑΠΣ.

Επιπλέον, δεδομένου ότι αρκετές αναλυόμενες ουσίες, όπως τα είδη *Entamoeba histolytica* ή *Vibrio* είναι τόσο σπάνια που τόσο οι προοπτικές όσο και οι αναδρομικές προσπάθειες δοκιμασιών ήταν ανεπαρκείς για να αποδειχθεί η απόδοση του συστήματος. Για να συμπληρωθούν τα αποτελέσματα δοκιμασιών προοπτικών και αρχειοθετημένων δοκιμών, διενεργήθηκε αξιολόγηση τεχνητών δοκιμών για έναν αριθμό παθογόνων (αδενοϊός F40/F41, αστροϊός, ροταϊός, σαπτοϊός, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* και *Giardia lamblia*). Προετοιμάστηκαν τεχνητά δοκίμια με χρήση αρνητικών υπολειπόμενων δοκιμών τα οποία είχαν δώσει προηγουμένως αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και τις συγκριτικές μεθόδους. Τουλάχιστον, το 50% αυτών των δοκιμών ενοφθαλμίστηκαν σε συγκεντρώσεις ελαφρώς πάνω από το όριο ανίχνευσης ($2 \times \text{LoD}$) και τα υπόλοιπα σε συγκεντρώσεις $5 \times$ και $10 \times \text{LoD}$, με χρήση ποσοτικοποιημένων στελεχών για κάθε παθογόνο. Τουλάχιστον 50 τεχνητά δοκίμια υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για κάθε αναλυόμενη ουσία υπό αξιολόγηση. Η κατάσταση αναλυόμενης ουσίας κάθε τεχνητού δοκιμίου ήταν τυφλή για τους χρήστες που ανέλυσαν τα δοκίμια. Η ΘΠΣ καθορίστηκε επίσης για τους παραπάνω στόχους σε τεχνητά δοκίμια.

Τα αποτελέσματα κλινικής απόδοσης συνοψίζονται σε ξεχωριστούς πίνακες απόδοσης για κάθε στόχο, που περιλαμβάνουν αποτελέσματα για κλινικά δοκίμια (προοπτικά και αρχειοθετημένα) και για τεχνητά δοκίμια (Πίνακας 14 έως Πίνακα 36).

Οι ασυμφωνίες μεταξύ του QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 και των συγκριτικών μεθόδων διερευνήθηκαν για τις αναλυόμενες ουσίες όπου το αποτέλεσμα της δοκιμασίας QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 συγκρίθηκε με μία μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA/με σήμανση CE. Οι αναλύσεις ασυμφωνιών επισημαίνονται στις υποσημειώσεις κάθε επιμέρους πίνακα κλινικής απόδοσης παρακάτω και παρουσιάζονται τα δεδομένα πριν και μετά την επίλυση των ασυμφωνιών, εκτός από τους 6 στόχους όπου χρησιμοποιήθηκε ένας συνδυασμός τριών ξεχωριστών συγκριτικών μεθόδων (Αδενοϊός F40/41, Νοροϊός GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC και *Giardia lamblia*) και τα δύο είδη *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* και *V. vulnificus*) όπου η συγκριτική μέθοδος περιλάμβανε μια μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA/με σήμανση CE και προσδιορισμούς PCR και έπειτα αμφίδρομη αλληλούχιση για την ταυτοποίηση των συγκεκριμένων ειδών *Vibrio*.

Ιοί

Πίνακας 14. Αδενοϊός F40/41

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	51/52	98,1	89,7-100,0	1049/1050	99,9	99,5-100,0
Τεχνητό	68/70	97,1	90,1-99,7	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Πίνακας 15. Αστροϊός

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	67/68	98,5	92,1-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Ο αστροϊός ανιχνεύτηκε στο μοναδικό ψευδώς αρνητικό δοκίμιο (1/1) μέσω μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

Πίνακας 16. Νοροϊός GI/GII

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	100/111	90,1	83,0-95,0	1052/1055	99,7	99,2-99,9

Πίνακας 17. Ροταϊός Α

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	34/37	91,9	78,1-98,3	2096/2099	99,9	99,6-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	34/36*	94,4	81,3-99,3	2097/2100*	99,9	99,6-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	69/70	98,6	92,3-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Ο ροταϊός Α ανιχνεύτηκε σε δύο από τα τρία ψευδώς αρνητικά δοκίμια (2/3) και δεν ανιχνεύτηκε στα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια (0/3) μέσω μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

Πίνακας 18. Σαπτοϊός

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	56/67	83,6	72,5-91,5	2213/2216	99,9	99,6-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	53/54*	98,2	90,1-100,0	2223/2229*	99,7	99,4-99,9
Τεχνητό	Δ/Ε	69/69	100,0	94,8-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Ο σαπτοϊός ανιχνεύτηκε σε ένα από τα έντεκα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (1/11) και ανιχνεύτηκε σε ένα από τα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια (1/3) μέσω μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

Βακτήρια

Πίνακας 19. Campylobacter

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	129/132	97,7	93,5-99,5	1998/2006	99,6	99,2-99,8
	Μετά την ασυμφωνία	134/134*	100,0	97,3-100,0	2001/2004*	99,9	99,6-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	45/46†	97,8	88,5-99,9	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *Campylobacter* δεν ανιχνεύτηκε στα τρία ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/3) και ανιχνεύτηκε σε πέντε από τα οκτώ ψευδώς θετικά δοκίμια (5/8) μέσω μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

† Λιγότερα από 50 τεχνητά δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για το *Campylobacter* επειδή η δοκιμασία διακόπηκε λόγω του υψηλότερου επιπολασμού που παρατηρήθηκε στο πλαίσιο κλινικών προοπτικών και αναδρομικών μελετών.

Πίνακας 20. Clostridium difficile τοξίνη A/B

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	213/239	89,1	84,5-92,8	1899/1902	99,8	99,5-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	213/224*	95,1	91,4-97,5	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* Η τοξίνη *Clostridium difficile* A/B ανιχνεύτηκε σε έντεκα από τα είκοσι επτά ψευδώς αρνητικά δοκίμια (11/27) και δεν ανιχνεύτηκε σε κανένα από τα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια (0/3) μέσω PCR ακολουθούμενης από ανάλυση αμφίδρομης αλληλούχισης.

Πίνακας 21. *Plesiomonas shigelloides*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	40/44	90,9	78,3-97,5	2227/2231	99,8	99,5-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	40/41*	97,6	87,1-99,9	2230/2234*	99,8	99,5-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	67/68	98,5	92,1-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *Plesiomonas shigelloides* ανιχνεύτηκε σε ένα από τα τέσσερα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (1/4) και δεν ανιχνεύτηκε στα τέσσερα ψευδώς θετικά δοκίμια μέσω μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

Πίνακας 22. *Salmonella*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	64/68	94,1	85,6-98,4	2068/2070	99,9	99,7-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	64/64*	100,0	94,4-100,0	2072/2074*	99,9	99,7-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	33/33t	100,0	89,4-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Η *Salmonella* δεν ανιχνεύτηκε στα τέσσερα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/4) ούτε στα δύο ψευδώς θετικά δοκίμια (0/2) με χρήση μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

† Λιγότερα από 50 τεχνητά δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για τη *Salmonella* επειδή η δοκιμασία διακόπηκε λόγω του υψηλότερου επιπολασμού που παρατηρήθηκε στο πλαίσιο κλινικών προοπτικών και αναδρομικών μελετών.

Πίνακας 23. *Vibrio cholerae*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	1/1	100,0	2,5-100,0	987/989	99,8	99,3-100,0
Τεχνητό	67/70	95,7	88,0-99,1	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Πίνακας 24. *Vibrio parahaemolyticus*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	1/2*	50,0	9,5-90,6	2133/2134*	99,9	99,7-100,0
Τεχνητό	70/70	100,0	94,9-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *Vibrio parahaemolyticus* ανιχνεύτηκε σε ένα επιπλέον δείγμα με το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, το οποίο ανιχνεύτηκε επίσης με τη συγκριτική μέθοδο με έγκριση FDA/σήμανση CE ως *Vibrio*, αλλά δεν επιτεύχθηκε ο προσδιορισμός του συγκεκριμένου είδους *Vibrio* με τους προσδιορισμούς PCR και την αμφίδρομη αλληλούχηση που ακολούθησε. Ως εκ τούτου, το αποτέλεσμα δεν θεωρήθηκε ως αληθώς θετικό στις αναλύσεις δεδομένων.

Πίνακας 25. *Vibrio vulnificus*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Τεχνητό	69/69	100,0	94,8-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Πίνακας 26. *Yersinia enterocolitica*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	51/54	94,4	84,6-98,8	2071/2083	99,4	99,0-99,7
	Μετά την ασυμφωνία	51/51*	100,0	93,0-100,0	2074/2086*	99,4	99,0-99,7
Τεχνητό	Δ/Ε	68/69	98,6	92,2-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *Yersinia enterocolitica* δεν ανιχνεύτηκε στα τρία ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/3) ούτε στα δώδεκα ψευδώς θετικά δοκίμια (0/12) με τη χρήση μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας με έγκριση FDA/σήμανση CE.

Διαρροιογόνο *E. coli/Shigella*

Πίνακας 27. Εντεροαθροιστικό *E. coli* (EAEC)

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	82/97	84,5	75,8-91,1	2035/2040	99,8	99,4-99,9
	Μετά την ασυμφωνία	82/93*	88,2	79,8-94,0	2039/2044*	99,8	99,4-99,9

* Το εντεροαθροιστικό *E. coli* (EAEC) ανιχνεύτηκε σε δεκατρία από τα δεκαεπτά ψευδώς αρνητικά δοκίμια (13/17) και δεν ανιχνεύτηκε σε κανένα από τα πέντε ψευδώς θετικά δοκίμια (0/5) με PCR και έπεται με ανάλυση αμφίδρομης αλληλούχισης.

Πίνακας 28. Εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC)

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	289/318	90,9	87,2-93,8	1897/1901	99,8	99,5-99,9
	Μετά την ασυμφωνία	295/316*	93,4	90,0-95,8	1914/1917*	99,8	99,5-100,0

* Το εντεροπαθογόνο *E. coli* (EPEC) ανιχνεύτηκε σε δεκατρία από τα είκοσι ένα ψευδώς αρνητικά δοκίμια (13/21) και σε ένα από τα δύο ψευδώς θετικά δοκίμια (1/2) με PCR και στη συνέχεια με ανάλυση αμφίδρομης αλληλούχισης. Υπήρχαν άλλα οκτώ (8) ψευδώς αρνητικά δοκίμια και δύο (2) ψευδώς θετικά δοκίμια που δεν διερευνήθηκαν περαιτέρω με ανάλυση ασυμφωνίας.

Πίνακας 29. Εντεροτοξινογόνο *E.coli* (ETEC) *lt/st*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975	98,8	97,9-99,4
Τεχνητό	43/43	100,0	91,8-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Πίνακας 30. *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945	99,2	98,3-99,6
Τεχνητό	200/200*	100,0	98,2-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Εμφανίζεται μεγαλύτερος αριθμός αποτελεσμάτων δοκιμασιών για τον στόχο STEC *stx1/stx2* σε τεχνητά δοκίμια, διότι προέρχονται από στελέχη STEC που δεν είναι O157, καθώς και στελέχη STEC με ορο-ομάδα O157.

Πίνακας 31. *E. coli* O157

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	39/41	95,1	83,5 – 99,4	26/26	100,0	86,8 – 100,0
	Μετά την ασυμφωνία	39/39*	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	67/69	97,1	89,9 – 99,7	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *E. coli* O157 δεν ανιχνεύτηκε στα δύο ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/2) μέσω μιας διαφορετικής μεθόδου δοκιμασίας εγκεκριμένης από τον FDA/με σήμανση CE.

Πίνακας 32. *Shigella*/Εντεροεπεμβατικό *E. coli* (EIEC)

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	34/36	94,4	81,3-99,3	2099/2100	99,9	99,7-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	36/37*	97,3	85,8-99,9	2100/2100*	100,0	99,8-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	69/69	100,0	94,8-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) ανιχνεύτηκε σε ένα από τα δύο ψευδώς αρνητικά δοκίμια (1/2), καθώς και στο μοναδικό ψευδώς θετικό δοκίμιο (1/1) μέσω δοκιμασίας εγκεκριμένης από τον FDA/με σήμανση CE.

Παράσιτα

Πίνακας 33. *Cryptosporidium*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	40/42	95,2	83,8-99,4	2220/2223	99,9	99,6-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	40/40*	100,0	91,2-100,0	2223/2226*	99,9	99,6-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	58/58	100,0	93,8-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

* Το *Cryptosporidium* δεν ανιχνεύθηκε στα δύο ψευδώς αρνητικά δοκίμια (0/2) και δεν ανιχνεύθηκε στα τρία ψευδώς θετικά δοκίμια μέσω PCR ακολουθούμενης από ανάλυση αμφίδρομης αλληλούχησης.

Πίνακας 34. *Cyclospora cayetanensis*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	23/24	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	23/24*	95,8	78,9-99,9	2112/2112	100,0	99,8-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	56/56	100,0	93,6-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

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

Πίνακας 35. *Entamoeba histolytica*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία					Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	Αναλύσεις	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	Προ ασυμφωνίας	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	2136/2136	100,0	99,8-100,0
	Μετά την ασυμφωνία	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	2136/2136	100,0	99,8-100,0
Τεχνητό	Δ/Ε	69/70	98,6	92,3-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Πίνακας 36. *Giardia lamblia*

Θετική ποσοστιαία συμφωνία				Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
Ομάδα δειγμάτων	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Κλινικό	63/63	100,0	94,3-100,0	983/993	99,0	98,2-99,5
Τεχνητό	56/56	100,0	93,6-100,0	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

Σύνοψη κλινικής απόδοσης

Τα αποτελέσματα για όλα τα παθογόνα στόχους που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών των κλινικών δοκιμών στις προοπτικές και αναδρομικές μελέτες συνοψίζονται στον Πίνακα 37. Για τους στόχους για τους οποίους πραγματοποιήθηκε ανάλυση ασυμφωνιών, τα δεδομένα παρουσιάζονται μετά την επίλυση.

Πίνακας 37. Σύνοψη κλινικής απόδοσης στις προοπτικές και αναδρομικές μελέτες

Αναλύομενη ουσία	Θετική ποσοστιαία συμφωνία			Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Ιοί						
Αδενοϊός F40/F41	51/52	98,1	89,7-100,0	1049/1050*	99,9	99,5-100,0
Αστροϊός	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8-100,0
Νοροϊός GI/GII	100/111	90,1	83,0-94,9	1052/1055*	99,7	99,2-99,9
Ροταϊός Α	34/36	94,4	81,3-99,3	2097/2100	99,9	99,6-100,0
Σαπτοϊός	53/54	98,2	90,1-100,0	2223/2229	99,7	99,4-99,9
Βακτήρια						
<i>Campylobacter</i>	134/134	100,0	97,3-100,0	2001/2004	99,9	99,6-100,0
<i>Clostridium difficile</i>	213/224	95,1	91,4-97,5	1914/1917	99,8	99,5-100,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	40/41	97,6	87,1-99,9	2230/2234	99,8	99,5-100,0
<i>Salmonella</i>	64/64	100,0	94,4-100,0	2072/2074	99,9	99,7-100,0
<i>Vibrio cholerae</i>	1/1	100,0	2,5-100,0	987/989*	99,8	99,3-100,0
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1/2	50,0	9,5-90,6	2133/2134	99,9	99,7-100,0
<i>Vibrio vulnificus</i>	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	2136/2136	100,0	99,8-100,0
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51/51	100,0	93,0-100,0	2074/2086	99,4	99,0-99,7

Πίνακας 37. Σύνοψη κλινικής απόδοσης στις προοπτικές και αναδρομικές μελέτες (συνέχεια)

Αναλυόμενη ουσία	Θετική ποσοστιαία συμφωνία			Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
	ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ	%	ΔΕ 95%
Διαρροιογόνο E. coli/Shigella						
Εντεροαθροιστικό E. coli (EAEC)	82/93	88,2	79,8-94,0	2039/2044	99,8	99,4-99,9
Εντεροπαθογόνο E. coli (EPEC)	295/316	93,4	90,0-95,8	1914/1917	99,8	99,5-100,0
Εντεροτοξινογόνο E. coli (ETEC) lt/st	63/67	94,0	85,4-98,4	963/975*	98,8	97,9-99,4
E. coli που παράγει τοξίνη ομοιάζουσα με Shiga (STEC) stx1/stx2	70/75	93,3	85,1-97,8	937/945*	99,2	98,3-99,6
E. coli O157	39/39	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
Shigella/Εντεροεπεμβατικό E. coli (EIEC)	36/37	97,3	85,8-99,9	2100/2100	100,0	99,8-100,0
Παράσιτα						
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	Δ/Ε	Δ/Ε	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
Συνολική απόδοση του πάνελ						
Όλοι οι αναλυόμενες ουσίες	1464/1536	95,3	94,1-96,3	39.527/39.608	99,8	99,8-99,8

* Το μέγεθος του δείγματος για την κλινική ειδικότητα (ΑΠΣ) είναι μικρότερο για τα παθογόνα που αξιολογούνται με σύνθετη αναφορά (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblid) διότι ένα μέρος του συνόλου των αληθώς αρνητικών δειγμάτων (>33%) έχει υποβληθεί σε δοκιμασία με την πλήρη σύνθετη συγκριτική μέθοδο (39,03-43,59%).

Συνυπάρχουσες λοιμώξεις

Το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ανέφερε πολλαπλές ανιχνεύσεις μικροοργανισμών (δηλαδή μεικτές λοιμώξεις) για συνολικά 142 δοκίμια που συλλέχθηκαν προοπτικά. Αυτά αντιπροσωπεύουν το 21,3% των θετικών δοκιμών (142/665). Οι περισσότερες πολλαπλές ανιχνεύσεις περιείχαν δύο μικροοργανισμούς (107/142, 75,4%), ενώ το 17,6% (25/142) περιείχε τρεις μικροοργανισμούς, το 4,2% (6/142) περιείχε τέσσερις μικροοργανισμούς και το 2,8% (4/142) περιείχε πέντε μικροοργανισμούς. Οι πιο συχνές πολλαπλές λοιμώξεις παρατίθενται στον Πίνακα 38 παρακάτω.

Πίνακας 38. Οι επικρατέστεροι συνδυασμοί πολλαπλής ανίχνευσης (≥5 περιπτώσεις) όπως προσδιορίζονται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 39, οι αναλυόμενες ουσίες που απαντώνται συνηθέστερα (≥10 περιπτώσεις) σε μεικτές λοιμώξεις ήταν οι EPEC (88), *Clostridium difficile* τοξίνη A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) και STEC (12).

Πίνακας 39. Επιπολασμός αναλυόμενων ουσιών σε μεικτές λοιμώξεις όπως προσδιορίζεται από το QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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