

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 – A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló



6

1. változat

IVD

In vitro diagnosztikai használatra

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0

és QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra



0197

REF

691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

R2

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének fő szempontjaira vonatkozó naprakész összefoglaláshoz.

Az SSP nem helyettesíti a használati útmutatót, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a célfelhasználóknak.

Az alábbi információ professzionális felhasználóknak szól.

Dokumentum átdolgozása: 002
Kiadás dátuma: 2024. december
Az SSP gyártói hivatkozási száma: HB-3462-SPR

1. Az eszköz azonosítása és általános információk	
1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i)	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. A gyártó neve és címe	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG
1.3. A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	DE-MF-000004949
1.4. Alapvető UDI-DI	4053228RGI2QST000000001RK
1.5. Az orvostechikai eszközök európai nomenklatúrája (EMDN) szerinti leírás/szöveg	W0105070504 GASTROINTESTINALIS FERTŐZÉSEK, MULTIPLEX NUKLEINSAV-REAGENSEK
1.6. Az eszköz kockázati osztálya	C

1.7. Jelzés, hogy betegek közelében végzett vizsgálatra szolgáló és/vagy kísérő diagnosztikai eszközről van-e szó	Az eszköz nem betegek közelében végzett vizsgálatra szolgál. Az eszköz nem társdiagnosztikai eszköz.
1.8. Az első tanúsítvány kiadásának éve az eszközre vonatkozó (EU) 2017/746 rendelet alapján	2024
1.9. Hivatalos képviselő, ha van; név és SRN	Nem alkalmazható
1.10. Bejelentett szervezet és az egyedi azonosító szám (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, NÉMETORSZÁG 0197
2. Az eszköz alkalmazási területe	
2.1. Rendeltetés	A QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 multiplex nukleinsavteszt, amely a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra szolgál különböző vírusokból, baktériumokból és parazitákból származó nukleinsavak egyidejű kvalitatív detektálására és azonosítására közvetlenül Cary-Blair vagy módosított Cary-Blair transzport tápközegben lévő, gasztrointesztinális fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató személyektől vett székletmintákból. A következő vírusok, baktériumok (köztük több, hasmenést okozó <i>E. coli/Shigella</i> patotípus) és paraziták azonosíthatók a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával: • Adenovírus F40/F41 • Asztrovírus

	• Norovírus GI/GII • Rotavírus A • Szapovírus (GI, GII, GIV, GV) • <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> és <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (A/B toxin) • Enteroaggregatív <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i>/enteroinvazív <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogén <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoxin-termelő <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> *Shiga-szerű toxinokat termelő <i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1/stx2* (többek között az STEC-n belüli <i>E. coli</i> O157 szerocsoport specifikus azonosítása). A mikroorganizmus-visszanyeréshez és a baktériumok további tipizálásához párhuzamos tenyészetekre van szükség. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rendeltetése szerint a gasztrointesztinális betegségek speciális hordozóinak diagnosztizálását segíti, és egyéb klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatokkal együtt alkalmazandó. A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt által nem detektált mikroorganizmusokkal való egyidejű fertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy adott betegség kialakulásáért nem egyedül vagy nem döntően a kimutatott mikroorganizmus a felelős. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rendeltetése szerint nem szolgál <i>C. difficile</i> által okozott fertőzések kezelésének monitorozására vagy irányítására.
--	---

	Gasztroenteritisz képét mutató klinikai betegség esetén a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatív eredményét ezen assay által nem detektált kórokozó általi fertőzés vagy nem fertőző ok, például fekélyes vastagbélgyulladás, irritábilisbél-szindróma vagy Crohn-betegség okozhatja. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 járványkitörés esetén is segíti az akut gasztroenteritisz kimutatását és azonosítását. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)	A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 multiplex nukleinsavteszt, amely a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra szolgál különböző vírusokból, baktériumokból és parazitákból származó nukleinsavak egyidejű kvalitatív detektálására és azonosítására közvetlenül Cary-Blair vagy módosított Cary-Blair transzport tápközegekben lévő, gasztrointesztinális fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató személyektől vett székletmintákból. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2.3. Korlátok és/vagy ellenjavallatok	• A diagnózist, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott eredményekre alapozni.

	• A betegek nagy arányban hordozzák tünetmentesen a <i>Clostridium difficile</i>-t, különösen nagyon kicsi gyermekek és kórházban fekvő betegek, ezért toxintermelő <i>C. difficile</i> kimutatását a tesztelő intézmény vagy más szakértők által meghatározott iránymutatások szerint kell értékelni. • Kizárólag orvosi rendelvényre. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítőképességét kizárólag Cary-Blair transzport tápközegben gyűjtött emberi székletre validálták, a tápközeg gyártójának utasításai szerint. Nem validálták más széklettranszport célú tápközeggel, rektális kenettel, nyers széklettel, hányadékkal vagy endoszkópos széklet aspirátummal való használatra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem használható olyan gyűjtőeszközökből származó Cary-Blair üvegek tesztelésére, amelyeket túltöltöttek széklettel. Kizárólag a gyűjtőeszköz gyártójának utasításait követve szuszpendált széklet használható. • A virális, bakteriális, illetve parazitaszekvenciák kimutatása függ a betegminta helyes begyűjtésétől, kezelésétől, szállításától, tárolásától és előkészítésétől (az extrakcióval együtt). Ezen lépések bármelyike során a helyes eljárások betartásának elmulasztása helytelen eredményekhez vezethet. A betegminták nem megfelelő gyűjtéséből, szállításából vagy kezeléséből adódóan fennáll az álnegatív értékek kockázata. • A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt által nem vizsgált mikroorganizmusokkal való egyidejű fertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy adott betegség
--	---

	kialakulásáért nem döntően a kimutatott kórokozó a felelős. • Ez az assay nem mutat ki minden akut gasztrointesztinális fertőzést. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a szokásos ellátás során alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használandó. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel használható. • A többféle, hasmenést okozó <i>E. coli</i> patotípusok azonosítása hagyományosan fenotípus-jellemzőkön, például a tapadási képességen vagy az egyes szövettenyésztet-sejtvonalak toxintermelő képességén alapul. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ezeknek a mikroorganizmusoknak a legtöbb kórokozótörzsére jellemző, genetikailag meghatározott tényezőket célozza, de nem feltétlenül mutatja ki az adott patotípus fenotípus-jellemzőivel rendelkező valamennyi törzset. Konkrétan a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 csak olyan enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) törzseket mutat ki, amelyek a pAA (aggregative adherence [aggregatív adherencia]) plazmidon hordozzák az <i>aggR</i> és/vagy <i>aatA</i> markereket; nem mutat ki minden olyan törzset, amely rendelkezik az aggregatív adherencia képességével. • A mobil genetikai elemek (Mobile Genetic Elements, MGE-k) által gyakran hordozott, hasmenést okozó <i>E. coli/Shigella</i> patotípusokhoz társuló genetikai virulenciamárkerek horizontálisan továbbadhatók a különböző törzsek között, ezért a többféle, hasmenést okozó <i>E. coli/Shigella</i> „Detected” (Detektált) eredményeit többféle patotípussal való keresztfertőzés vagy ritkábban
--	--

	egyetlen, több patotípusra jellemző géneket tartalmazó mikroorganizmus jelenléte okozhatja. Ez utóbbira példák a Svédországban 2019-ben azonosított <i>E. coli</i> hibrid ETEC/STEC törzsek. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az enteropatogén <i>E. coli</i>-t (EPEC) az intimin adhezint kódoló <i>eae</i> gént célozva detektálja. Mivel néhány Shiga-szerű toxintermelő <i>E. coli</i> (STEC) szintén hordozza az <i>eae</i>-t (konkrétan az enterohemorragiás <i>E. coli</i>-ként azonosított [EHEC] törzsek), a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem képes különbséget tenni az <i>eae</i>-t tartalmazó STEC általi fertőzés, illetve az EPEC és STEC általi egyidejű fertőzés között. Ezért az EPEC eredmény nem alkalmazható (n. a.) és nem kerül bele a leletbe olyan minták esetén, amelyekben a készülék STEC-t is detektált. Ritka esetekben az STEC EPEC-ként kerül jelentésre, ha az <i>eae</i>-t hordozó STEC (EHEC) az STEC oligonukleotid-szerkezetének LoD értéke alatti mennyiségben van jelen a mintában. Ritka esetekben más <i>eae</i>-t hordozó mikroorganizmusokat is dokumentáltak; pl. <i>Escherichia albertii</i> és <i>Shigella boydii</i>. • A <i>Shigella dysenteriae</i> 1-es szerotípusa shiga-szerű toxingént (<i>stx</i>) tartalmaz, amely azonos az STEC <i>stx1</i> génjével. Az <i>stx</i> géneket a közelmúltban más <i>Shigella</i> fajokban is megtalálták (pl. <i>S. sonnei</i> és <i>S. flexneri</i>). A <i>Shigella</i>/enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC) és az STEC <i>stx1/stx2</i> analit egyidejű kimutatása ugyanabban a mintában <i>Shigella</i> fajok, például <i>S. dysenteriae</i> jelenlétére utalhat. Ritka esetekben más nemzetségekben/fajokban is kimutattak Shiga-szerű toxingéneket; pl. <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> és <i>Citrobacter freundii</i>.
--	--

	• Az <i>E. coli</i> O157 eredményt csak az STEC <i>stx1/stx2</i>-höz társuló specifikus szerocsoport-azonosításként jelenti a készülék. Bár STEC O157-től eltérő törzseket is detektáltak emberi székletben, szerepük a betegségben nincs meghatározva. Az O157 EPEC szerotípust a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az <i>eae</i> gén hordozása miatt (az EPEC oligonukleotid-szerkezetéből adódóan) azonosítja és detektálja. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem képes különbséget tenni az egyetlen toxintermelő STEC O157 általi fertőzés, illetve a ritka esetben előforduló, STEC (nem-O157) és <i>stx1/stx2</i>-negatív <i>E. coli</i> O157 általi egyidejű fertőzés között. • Ez a teszt csak a <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> és <i>C. upsaliensis</i> eseteit detektálja, és nem tesz különbséget a <i>Campylobacter</i> ezen három faja között. További vizsgálatokra van szükség ezen fajok megkülönböztetéséhez és a székletmintákban esetlegesen jelen lévő egyéb <i>Campylobacter</i> fajok kimutatásához. Különösen a <i>Campylobacter upsaliensis</i> oligonukleotid-szerkezete keresztreagálhat a <i>Campylobacter</i> nemzetségbe tartozó <i>C. lari</i> és <i>C. helveticus</i> mikroorganizmussal. • A negatív eredmény nem zárja ki a gasztrointesztinális fertőzés lehetőségét. Negatív teszteredmények az assay által célzott régióban lévő szekvenciavariánsok, inhibitorok jelenléte, műszaki hiba, mintakeveredés vagy a panel által nem detektált mikroorganizmusok által okozott fertőzés miatt fordulhatnak elő. A teszteredményeket bizonyos gyógyszerek (például kalcium-karbonát) alkalmazása, az egyidejűleg alkalmazott antimikrobiális terápia vagy a mintában lévő,
--	---

	a teszt kimutatási határértéke alatti mikroorganizmus-szint is befolyásolhatja. A szenzitivitás bizonyos klinikai körülmények között eltérhet a használati útmutatóban leírtaktól. A diagnózist, a kezelést, illetve a kezeléssel kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a negatív eredményre alapozni. • A mikroorganizmus- és amplikonszennyeződés a teszt hibás eredményét okozhatja. Különös figyelmet kell fordítani a Laboratóriumi óvintézkedések című részben szereplő laboratóriumi óvintézkedésekre. • Fennáll a cél-mikroorganizmusok, azok nukleinsavai vagy az amplifikált termék általi keresztszennyeződés, illetve az assay nem specifikus jelei miatti álpozitív értékek kockázata. • Az oligonukleotid-szerkezet célrégióiban szekenciavariabilitással rendelkező törzsek jelenléte miatt fennáll az álnegatív eredmények kockázata. További információért tekintse meg a használati útmutató inkluzivitásteszteléssel kapcsolatos részét. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teljesítőképességét nem állapították meg rotavírus A elleni vakcinát kapott személyek esetén. A közelmúltban orálisan beadott rotavírus A elleni vakcina pozitív eredményt adhat rotavírus A-ra, ha a vírus bekerül a székletbe. • A teszt teljesítőképességét immunkompromittált személyeknél nem értékelték. • A teszt teljesítőképességét a célzott mikroorganizmusok egyikénél sem állapították meg a fertőzés kezelésének monitorozására vonatkozóan. • Analítacélpontok (vírus, baktérium vagy parazita nukleinsav-célszekvenciák) az adott vírus, baktérium
--	---

	vagy parazita életképességétől függetlenül in vivo perzisztálhatnak. Az analitcélpont(ok) detektálása nem garantálja, hogy az adott élő mikroorganizmusok jelen vannak, vagy hogy az adott mikroorganizmusok okozzák a klinikai tüneteket. • A primerkötődési régiókban lévő polimorfizmusok befolyásolhatják a detektált célpontokat, ezáltal pedig a kapott teszteredményeket. • A pozitív és negatív prediktív értékek nagymértékben függenek a prevalenciától. Az álnegatív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő akkor, ha a betegség prevalenciája magas. Az álpozitív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő akkor, ha a prevalencia alacsony. • Csak a címkén szereplő zavaró anyagok hatását értékelték, a jelzett mennyiségben vagy koncentrációban. A használati útmutató „Zavaró anyagok” című részében szereplőktől eltérő zavaró anyagok hibás eredményeket okozhatnak. • A gyomor-bél traktusnak a terméktájékoztató „Analitikai specificitás” című részében szereplőktől eltérő mikroorganizmusaival való keresztreaktivitás hibás eredményeket okozhat. • Ez a teszt kvalitatív teszt, és nem ad kvantitatív értéket a jelen lévő detektált mikroorganizmusról. • Az assay szenzitivitása <i>Cyclospora cayetanensis</i>, adenovírus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> és a Shiga-szerű toxintermelő <i>Escherichia coli</i> (STEC) detektálására akár 3,16-szor is kisebb lehet a feleakkora térfogatú bevitt mintát (100 µl) tartalmazó munkafolyamat használata esetén, lásd a használati útmutató C. mellékletét: „További használati utasítások”.
3. Eszközleírás	

3.1. Az eszköz leírása, beleértve az eszköz használatának feltételeit	a) Az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetését és a célfelhasználókat A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi gasztrointesztinális kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k végrehajtását. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge fő jellemzői a következők: kompatibilis a folyékony mintatípussal; a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagenseket hermetikusan elzárva tárolja, és beavatkozás nélküli működést tesz lehetővé. A teljes minta-előkészítés és az assay segítségével végzett tesztelés a kazettán belül történik. A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A minta manuális betöltése után a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával végzett diagnosztikai tesztek QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise készüléken kell elvégezni. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, illetve a QIAstat-Dx Rise készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégzi. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.
---	--

	A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre. A székletmintákat a Cary-Blair transzport tápközeg gyártója által ajánlott eljárások szerint kell begyűjteni és kezelni. A készlet szakemberek általi használatra készült. A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát. b) Az assay-módszer elvének vagy a készülék működési elvének a leírása A székletmintákat a gyűjtőeszköz gyártójának utasításait követve kell Cary-Blair transzport tápközegbe juttatni. Miután a mintát betöltötte a kazettába, a kazetta behelyezhető a készülékbe. Az assay alapelve a patron különböző reakciókamráiban végrehajtott multiplex PCR-teszt: A következő lépések történnek: - minta-előkezelés kémiai pufferek használatával a székletben gyakran előforduló gátló anyagok eltávolítására a DNS-ből/RNS-ből, - a belső kontroll (IC) és a proteináz K újrassuszpendálása, - sejtlízis: mechanikai lízis (gyöngyök forgatásával) és kémiai lízis, - tisztítás szilícium-dioxid membránon keresztül, mivel a DNS/RNS kötődik hozzá,
--	---

	- a tisztított nukleinsav elkeverése a PCR (mesterkeverék) liofilizált összetevőivel, - alikvotálás és PCR – a minta szétosztása a kazettában lévő reakciókamrákba, ahol a levegőn szárított primerek és próbák találhatók; az egyes reakciókamrákon belül reverz transzkripció lépés után valós idejű, multiplex PCR (RT-PCR) következik.
3.2. Amennyiben az eszköz egy készlet, az összetevők leírása (beleértve az összetevők, például IVD-k, orvostechnikai eszközök, engedélyezési állapotát és minden alapvető UDI-DI-t)	A készlet tartalma: ● 6 db egyenként csomagolt kazetta, amely tartalmazza a minta-előkészítéshez és a multiplex RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst, valamint a belső kontrollt, ● 6 db egyenként csomagolt transzferpipetta a folyékony minták QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettába való beméréséhez. A készlet elemei külön-külön nem kaphatók. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz definíciójának (IVDR 2. cikk 2. bekezdés), mivel gyomor-bél rendszeri betegségekkel kapcsolatos kórokozók kimutatására és azonosítására szolgál, és ezáltal információt nyújt a fiziológiai állapotról. C. kockázati osztály (VIII. melléklet, 3. szabály, c) pont)
3.3. Korábbi generációkra vagy variánsokra történő hivatkozás, amennyiben van ilyen, és az eltérések leírása	A dokumentum tárgyát képező eszköz, a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, és az előző változat, a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel közötti eltéréseket az alábbi táblázat sorolja fel.

		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. sz.: 691413 és kat. sz.: 691412 IVDD- változat)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. sz.: 691411)
	Mintagyűjtés, -előkészítés és -feldolgozás	Nincs szükség speciális gyűjtőeszközre. A klinikai teljesítőképességet Para-Pak® C&S gyűjtőeszközök és FecalSwab™ (#4C024S, Copan) segítségével állapították meg.	Nincs szükség speciális gyűjtőeszközre. A klinikai teljesítőképességet FecalSwab gyűjtőeszköz (#4C024S, Copan) segítségével állapították meg.
	Belső kontroll	A belső kontroll saját reakciókamrát kapott, lehetővé téve singleplex (egyszeres) reakcióként történő futtatását. Ez növeli a kontrollassay robusztusságát.	A belső kontroll más célpontokkal közös reakciókamrában van.
	Céldifferenciálás	A panel megkülönbözteti a Shiga-szerű toxin stx1 és stx2 génjét – ezeket a hasmenést okozó, Shiga toxint termelő <i>E. coli</i> (EHEC/STEC) tartalmazza. Ez az információ felhasználható bizonyos betegcsoportok hemolitikus urémiás szindrómát (HUS) illető kockázatának meghatározására, és így segíthet a betegek jobb monitorozásában.	A panel nem különbözteti meg az stx1 és az stx2 STEC toxingént.

	Inkluzivitás	Egyes célpontok inkluzivitását továbbfejlesztették, hogy a genetikai variabilitás szélesebb körét lefedjék.	Egyes célpontok inkluzivitása korlátozott volt a lefedett törzsek kisebb száma miatt.
	Eltarthatósági idő	9 hónap	6 hónap
3.4. Az eszközzel együtt használni kívánt tartozékok leírása	Nem alkalmazható.		
3.5. Bármely egyéb eszköz és termék leírása, amelyet az eszközzel együtt kívánnak használni	A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel történő használatra tervezték. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájlja (ADF) a következő honlapon érhető el: www.qiagen.com.		
4. Hivatkozás az esetlegesen alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra			
4.1. Alkalmazott harmonizált szabványok és egységes előírások	• EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Orvostechikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Orvostechikai eszközök – A kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközökre • EN ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszközök – A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)		

	• EN 13612:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképességének értékelése • EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) – 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények • EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) – 2. rész: <i>In vitro</i> diagnosztikai reagensek szakmai használatra. <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) • EN 62304:2006 + A1:2015 Orvostechnikaeszköz-szoftver – Szoftveréletről-folyamatok • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Orvostechnikai eszközök műszaki felhasználhatósága • ISO 20916:2019 – <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök – Humán alanyokból származó mintákat felhasználó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok – Helyes vizsgálati gyakorlat (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök – Az <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensek stabilitásának értékelése
--	---

	• EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások – Statisztikai szempontok (a felsorolás a meglévő harmonizált szabványokat és a harmonizálandó szabványokat tartalmazza)
5. Kockázatok és figyelmeztetések	
5.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	A kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, és elfogadhatónak ítélték meg. Nincsenek nemkívánatos hatások.
5.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések	In vitro diagnosztikai használatra. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék használatával kapcsolatban képzésben részesített laboratóriumi szakemberek használhatják. Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos váratlan események jelentése a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé. Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazzák. Az egyes QIAGEN kitek és összetevők biztonsági adatlapjai praktikus és kis méretű PDF-fájl formájában online megtalálhatók, megtekinthetők és kinyomtathatók a www.qiagen.com/safety honlapon.

	Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelvek többek között az egyesült államokbeli Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) és Nemzeti Egészségügyi Intézet (National Institute of Health, NIH) által kiadott Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories című kiadványban található. A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, és kövesse intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait. Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen. Mindig szem előtt kell tartani a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, <i>Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections</i> (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es <i>jóváhagyott irányelv</i>ében megfogalmazott intézkedéseket, illetve a helyi hatóságok vonatkozó dokumentumait. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazetta zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát,
--	--

amely lejárt dátumú, amely sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog. A használt vagy sérült kazetták ártalmatlanítását az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és jogszabályok szerint végezze.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összetevőire az alábbi, kockázatra figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó kijelentések érvényesek.



Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol.

Veszély! Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, illetve légzési nehézséget okozhat. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Maró hatású a légutakra. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belégzését. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Légzésvédelem használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy

	annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni. TILOS a hánytatás! Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A szennyezett ruhát az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edényzet légmentesen lezárva tartandó. A székletminták kezelésekor a szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében az alábbi iránymutatásokat javasolt alkalmazni: • Székletminta kezelésekor biológiai biztonsági fülkét, külső elszívással ellátott asztali fülkét, fröccsenés ellen védő pajzsot vagy arcvédő ellenzőt kell használni. • A keresztszennyeződés megelőzése érdekében a kazetta betöltéséhez használt munkaterületnek el kell különülnie a széklet kórokozóinak tesztelésére (azaz kórokozótenyészetre, enzimes immunvizsgálatra) használt munkaterülettől. • A minta kezelése előtt a munkaterületet alaposan meg kell tisztítani 10%-os fehérítőszer vagy hasonló fertőtlenítőszer használatával. • A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettákat és mintákat egyenként kell feldolgozni. • Cseréljen kesztyűt, mielőtt kiveszi a kazettákat a szállítódobozból. • Két minta feldolgozása között cseréljen kesztyűt, és tisztítsa meg a munkaterületet. • A használt kazettákat dobja megfelelő biológiai hulladékgyűjtőbe közvetlenül azután, hogy befejezte a futtatást, és feleslegesen ne érintkezzen velük.
--	--

	Közegészségügyi jelentésekkel kapcsolatos óvintézkedések Az állami és helyi közegészségügyi hatóságok közzétettek iránymutatásokat a hatáskörükbe tartozó jelentendő betegségek észlelésére vonatkozóan (például, az Európai Unió Hivatalos Lapjának 2018. júl. 6-ai száma [L 170/1] alapján, a <i>Campylobacter enteritis</i>, a kolera, a nozokomiális <i>Clostridium difficile</i> fertőzés, a cryptosporidiosis, a giardiasis [lambliasis], a <i>Salmonella enteritis</i>, a Shiga toxint/verocitotoxint termelő <i>E. coli</i> fertőzés [STEC/VTEC], beleértve a hemolitikus urémiás szindrómát [HUS], a shigellosis és a <i>Yersinia enterocolitica</i> okozta enteritis tekintetében) annak érdekében, hogy a járványkitörések azonosítása és követése céljából meg lehessen határozni az eredmények ellenőrzéséhez szükséges intézkedéseket. A laboratóriumok felelősek a pozitív minták klinikai anyagának vagy izolátumainak az állami közegészségügyi laboratóriumokba történő beküldésére vonatkozóan az állami vagy helyi szabályozások betartásáért.
5.3. A biztonságosság egyéb lényeges szempontjai, adott esetben beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (beleértve a helyszíni biztonsági feljegyzéseket)	Nem alkalmazható.

6. A teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése összefoglalása	
6.1. Az eszköz tudományos érvényességének összefoglalása	Az akut gasztroenteritisz (AGE; más néven akut hasmenés, akut enteritisz, enterális fertőzés vagy fertőző hasmenés) világszerte elterjedt, jelentős morbiditással és mortalitással járó kórkép, becslések szerint évente mintegy 2 milliárd új esettel és 1,9 millió halálessel az 5 év alatti gyermekek körében. A gyermekkori halálesetek többsége a fejlődő országokban következik be; például az 5 évesnél fiatalabb gyermekek hasmenéssel összefüggő halálozásának több mint 70%-a Afrikában és Délkelet-Ázsiában fordul elő. A kórkép ugyanakkor a fejlett országokban is jelentős közegészségügyi probléma, amely az Amerikai Egyesült Államokban évente körülbelül 76 millió megbetegedésért és 1000 halálesetért felel az 5 év alatti gyermekek körében. AGE gyanúja akkor merül fel, ha hirtelen csökken a széklet konzisztenciája, és/vagy megnövekszik a székletürítés gyakorisága, amihez hirtelen fellépő hányás és a székletben megjelenő vér társulhat. A legtöbb gyermeknél az AGE jellemzően 7 napnál rövidebb ideig, de legfeljebb 14 napig áll fenn. A dizentéria (vérhas) kifejezést gyakran a véres széklettel járó AGE szinonimájaként használják, és ezt a kórképet véres és/vagy nyákos széklet, valamint láz és görcsös hasi fájdalom jellemzi. Az AGE-t bakteriális, vírusos, parazitás és ritka esetekben gombás fertőzések okozzák. Az enterális kórokozók fertőzött élelmiszer- és vízforrás vagy fertőző személlyel való szoros érintkezés útján terjedhetnek. Az Amerikai Egyesült Államokban számos fertőző gasztroenteritiszes eset nem megfelelően elkészített étellel hozható összefüggésbe, és az élelmiszer-forgalmazás fokozódó globalizációja új

	lehetőségeket kínál a kórokozók terjedésére. Például az Amerikai Egyesült Államokban <i>Cyclospora cayetanensis</i>-járványok kitörését Mexikóból importált koriander- és salátakeverékekkel hozták összefüggésbe. A nemzetközi utazások és bevándorlás növekedése kibővítette azon enterális kórokozók körét is, amelyeket a klinikai szakembereknek figyelembe kell venniük betegpopulációjukban. Az AGE-ért felelős fő vírusok a rotavírus, a norovírus, az asztrovírus, az adenovírus és a szapovírus, amelyek közül a rotavírus a vezető kórokozó. A vírusos gasztroenteritisz prevalenciája hasonló a fejlett és a fejlődő országokban, bár a fertőzés gyakorisága szezonálisan változik, és helyi időjárási tényezők, például a hőmérséklet, a relatív páratartalom és a csapadék befolyásolják. Az AGE-ért felelős bakteriális kórokozók közé tartozik a <i>Campylobacter</i>, a <i>C. difficile</i>, az <i>E. coli</i>, a <i>Salmonella</i>, a <i>P. shigelloides</i>, a <i>V. cholerae</i>, a <i>V. parahaemolyticus</i>, a <i>V. vulnificus</i>, a <i>Y. enterocolitica</i>, a <i>Cryptosporidium</i>, a <i>C. cayetanensis</i>, az <i>E. histolytica</i> és a <i>G. lamblia</i>. A terjedés a kórokozótól függ, de történhet étellel vagy vízzel, valamint fekális-orális úton is. Előfordulhat enterális baktériumok és vírusok általi együttes fertőzés, és ez kritikus szerepet játszhat a betegség progressziójában. A fejlődő országokban az AGE etiológiája általában nem derül ki, ami az antibiotikumok túlzott vagy helytelen használatához vezethet, és ez fokozhatja az antibiotikum-rezisztenciát. A gasztrointesztinális (GI) kórokozók időben történő kimutatása és kezelése megelőzheti
--	--

	a kedvezőtlen betegkimeneteleket, mérsékelheti a betegségek terjedését, és információval szolgálhat a megfelelő kezelésről. A fertőző kórokozó azonosítása segítheti a döntéshozatalt a kezelés, az elkülönítés, a közösségben vagy kórházban történő kezelés, valamint a hasmenés nem fertőző okainak további kivizsgálása tekintetében. Az AGE kezelése a betegség etiológiájától függ, és a fertőzésért felelős kórokozó megállapítása fontos a kezelési döntések meghozatalához.
6.2. Az egyenértékű eszköz, ha van, teljesítőképességi adatainak összefoglalása	Nem alkalmazható
6.3. Az eszközön a CE-jelölést megelőzően végzett vizsgálatokban kapott teljesítőképességi adatok összefoglalása	Lásd a 01. mellékletet (Analitikai teljesítőképesség) és a 02. mellékletet (Klinikai teljesítőképesség) – kivonat a használati útmutatóból
6.4. Adott esetben más forrásból származó teljesítőképességi adatok összefoglalása	Nem alkalmazható
6.5. A teljesítőképesség és a biztonságosság általános összefoglalása	A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 általános teljesítőképessége és biztonságossága a következőkön alapul: • Tudományos érvényesség

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztre vonatkozóan rendelkezésre álló és visszakeresett adatok értékelése, a teszt rendeltetése, valamint a nemzetközi irányelvekből származó konszenzusos szakértői vélemények igazolják a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tudományos érvényességét az alkalmazási terület tekintetében.

- Analitikai teljesítőképesség

Ezen vizsgálatok értékelése azt mutatta, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analitikai teljesítőképessége a rendeltetésének megfelelő.

- Klinikai teljesítőképesség

A szenzitivitást vagy pozitív százalékos egyezést (PPA) és a specificitást vagy negatív százalékos egyezést (NPA) mint klinikai teljesítőképességi mutatót igazoló klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokon alapuló értékelés szerint az assay megfelel a felhasználói igényeknek és/vagy vásárlói követelményeknek, valamint a rendeltetésének – a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összesített PPA-ja 95,31% (95%-os CI: 94,13% – 96,31%), az NPA-ja pedig 99,80% (95%-os CI: 99,75% – 99,84%). Szisztematikus szakirodalmi áttekintést is végeztek, és bemutatták a hasonló QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel eszközre vonatkozó evidenciát is. Ezen források és adatok értékelése igazolta, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai teljesítőképessége megfelelő a rendeltetésének.

A tudományos érvényesség, az analitikai teljesítőképesség és a klinikai teljesítőképesség értékelése lehetővé teszi a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztre vonatkozó klinikai evidencia összeállítását.

	A szakirodalom és az adatbázisok szisztematikus áttekintésén alapuló előny-kockázat értékelési tevékenységek (orvosi kockázatértékelés, tervezés és rendszerkockázat-értékelés) kedvező előny-kockázat arányt igazoltak a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetében. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kedvező előny-kockázat aránya és megállapított klinikai evidenciája tudományosan igazolja, a tudomány mai állása szerint, hogy az eszközzel elérhető a kívánt klinikai előny, vagyis az eszköz alkalmazási területénél felsorolt vírusokból, baktériumokból és parazitákból származó nukleinsavak közvetlen kimutatása és azonosítása székletmintában, és hogy az eszköz biztonságos. Az assay segítséget nyújt az orvosoknak a gasztrointesztinális fertőzések konkrét kórokozóinak megállapításában, más klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatok együttes alkalmazása mellett.
6.6. A teljesítőképesség folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni nyomon követése	Az összegyűjtött evidencia alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rendeltetésszerű használat esetén biztonságos és hatásos, és nincs elfogadhatatlan fennmaradó kockázata. Mindazonáltal egy további eltarthatósági vizsgálatot is végeznek a tervezett szoba-hőmérsékletű (15–25 °C-on történő) tárolásra vonatkozó állítás felső határának (25 ± 3 °C) tesztelésére és a jelenlegi 9 hónapos eltarthatóságra vonatkozó állítás igazolására.

7. A kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége	
7.1. Adott esetben a mértékegység magyarázata	Nem alkalmazható
7.2. A gyártó által az eszköz kalibrálására alkalmazott magasabb rendű referenciaanyagok és/vagy referencia mérési eljárások megadása	Nem alkalmazható
8. A felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok	
8.1. A felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok	A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 multiplex nukleinsavteszt, amely a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra szolgál különböző vírusokból, baktériumokból és parazitákból származó nukleinsavak egyidejű kvalitatív detektálására és azonosítására közvetlenül Cary-Blair vagy módosított Cary-Blair transzport tápközegben lévő, gasztrointesztinális fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató személyektől vett székletmintákból. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in vitro diagnosztikai használatra szolgál. A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát.

Átdolgozási előzmények

SSP-átdolgozás száma	Kiadás dátuma	Változtatás leírása	Az átdolgozást a bejelentett szervezet jóváhagyta
01	2024. október	1. átdolgozás	☒ Igen Jóváhagyott nyelv: angol ☐ Nem (csak a C. osztályra vonatkozik [IVDR, 48. cikk, (7) bekezdés], amelynél az SSP-t még nem hagyta jóvá a bejelentett szervezet)
02	2024. december	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék feltüntetése, amellyel a panel szintén használható. A mellékletek összehangolása a kézikönyv analitikai és klinikai teljesítőképességre vonatkozó részeivel.	☒ Igen Jóváhagyott nyelv: angol ☐ Nem (csak a C. osztályra vonatkozik [IVDR, 48. cikk, (7) bekezdés], amelynél az SSP-t még nem hagyta jóvá a bejelentett szervezet)

Melléklet

01. melléklet – Analitikai teljesítőképesség

Az alábbiakban ismertetett analitikai teljesítőképességet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatával igazolták. Mivel a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ugyanazt az analitikai modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a teljesítőképességet nem befolyásolja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata.

A QIAstat-Dx Rise vonatkozásában specifikus vizsgálatokat végeztek az átszennyezés és a megismételhetőség megállapítására. Az alább látható többi analitikai teljesítőképességi paramétert QIAstat-Dx Analyzer 1.0 használatával igazolták. Mivel a QIAstat-Dx Rise ugyanazt az analitikai modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a teljesítőképességet nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata.

Kimutatási határ

A kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) az a legkisebb koncentráció, amelynél a vizsgált minták $\geq 95\%$ -a pozitív jelet generál.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetében minden célkórokozó LoD-értékét megvizsgálták, összesen 48 kórokozótörzset használva, kereskedelmi beszállítóktól (pl. ZeptoMetrix® és ATCC®) beszerzett tenyészetizolátumokból előállított analitikai minták hígítási sorainak, bevizsgált klinikai izolátumoknak, illetve kereskedelmi forgalomban nem kapható célanalitikai mesterséges mintáinak az elemzésével. Minden egyes vizsgált mintát emberi székletmátrixban készítettek, amely korábban tesztelt, Cary-Blair transzport tápközegben szuszpendált negatív klinikai székletminták készletét tartalmazta.

A 48 törzs mindegyikét emberi székletmátrixban tesztelték, amelyet a Para-Pak C&S® mintavételi eszköz gyártójának utasításai szerint készítettek elő. A szakasz következtetéseinek alátámasztására mátrixekvivalencia-vizsgálatot végeztek a Para-Pak C&S és a FecalSwab transzport tápközeggel.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 egyes cél-mikroorganizmusaira vonatkozó egyedi LoD-értékek az 1. táblázatban találhatók.

1. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egység)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egység)	Kimutatási arány
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14 491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	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	7631	35 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	(NAP1A) III A+ B+ toxintípus	ZeptoMetrix 0801619	11 083	515 CFU/ml	19/20
	0 A+ B+ toxintípus	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> choleraesús szerovariáns	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Typhimurium ZOOS szerovariáns	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

1. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egység)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egység)	Kimutatási arány
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxintermelő	ZeptoMetrix 0801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; toxint nem termelő	ZeptoMetrix 0801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 4-es biotípus, 3-as szerotípus	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

1. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egység)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egység)	Kimutatási arány
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493, EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29 021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC)	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	n. a.	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowa izolátum	Waterborne® P102C	661	n. a.	20/20

1. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egység)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egység)	Kimutatási arány
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. a.	LACNY klinikai minta LAC2825	53	n. a.	19/20
	n. a.	LACNY klinikai minta LAC2827	137	n. a.	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexikóváros, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 sejt/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC30015	1	0,13 sejt/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 sejt/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 sejt/ml	20/20
Adenovírus F40/F41	40-es típus (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	41-es típus (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Asztrovírus	ERE IID 2371 (3-as típus)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (4-es típus)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovírus GI/GII	GI.1 (rekombináns)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombináns)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

1. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (folytatás)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egység)* kópia/ml	Koncentráció (mikrobiológiai egység)	Kimutatási arány
Rotavírus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Szapovírus	I-es genocsoport, 1-es genotípus	QIAGEN Barcelona – GI-88-as klinikai minta	187 506	n. a.	20/20
	V-ös genocsoport	Universitat de Barcelona 160523351	3007	n. a.	20/20

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az analitikai specificitás vizsgálatát in vitro teszteléssel és in silico elemzéssel végezték a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 potenciális keresztreaktivitásának és exkluzivitásának felmérése céljából. A paneleken tesztelt mikroorganizmusokat a panelek közötti lehetséges keresztreaktivitás értékelése céljából, a paneleken kívüli mikroorganizmusokat pedig a panel tartalma által le nem fedett mikroorganizmusokkal való keresztreaktivitás értékelése céljából tesztelték. A tesztelt paneleken belüli és azon kívüli mikroorganizmusok a 2. táblázatban és a 3. táblázatban láthatók.

A minták előkészítésekor Cary-Blair közegben szuszpendált negatív széklethez különálló mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus-törzsoldat alapján a lehetséges legnagyobb koncentrációban; lehetőség szerint virális cél-mikroorganizmusok esetében 10^5 TCID₅₀/ml, parazita cél-mikroorganizmusok esetében 10^5 sejt/ml, bakteriális cél-mikroorganizmusok esetében pedig 10^6 CFU/ml koncentrációban. A kórokozókat 3 ismétlésben vizsgálták. Paneleken belüli vagy paneleken kívüli keresztreaktivitás egyetlen in vitro tesztelt kórokozó esetében sem állt fenn, kivéve két nem célzott *Campylobacter* fajt (*C. helveticus* és *C. lari*), amelyek keresztreakcióba léptek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 részét képező *Campylobacter* assay oligonukleotidokkal.

2. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált paneleken belüli kórokozók listája

Típus	Kórokozó	
Baktériumok	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Paraziták	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírusok	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Asztrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Szapovírus

3. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált panelen kívüli kórokozók listája

Típus	Kórokozó (potenciálisan keresztreaktív)	
Baktériumok	<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>
	Toxint nem termelő <i>Clostridium difficile</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gombák	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Paraziták	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Vírusok	Adenovírus C:2	Koronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Citomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adenovírus 1. szerotípus	Enterovírus 68
	Adenovírus 5. szerotípus	Herpes simplex vírus 2-es típusa
	Adenovírus 8. szerotípus	Rhinovírus 1A
	Bocavírus 1-es típus	

A potenciális keresztreakciók in silico előrejelzései azt mutatták, hogy a következő keresztreakciók léphetnek fel a székletminták QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával történő tesztelésekor (4. táblázat).

4. táblázat. Lehetséges keresztreakciók az in silico elemzés alapján

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célpont	Potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusok
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Nem STEC <i>E. coli</i> O157 törzsek**

* Megjegyzendő, hogy ezek a potenciális keresztreakciók a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 megfelelő célkórokozónak patogenitásaért felelős célgéneket tartalmazó struktúrákat érintik. Ezek adott fajon belül egy ismert bakteriális biológiai folyamat, úgynevezett horizontális géntranszfer útján következhetnek be.

† Ritka vagy kevésbé gyakori *eae* intimint hordozó mikroorganizmusok.

‡ Panelen belüli célpont.

§ *Campylobacter lari* és a *Campylobacter helveticus* törzsek nagy koncentráció mellett végzett *in vitro* tesztelése igazolta ezeknek a *Campylobacter* fajoknak a potenciális keresztreakcióját a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-vel.

¶ Ritka vagy kevésbé gyakori Stx toxinokat termelő mikroorganizmusok.

**Az *E. coli* O157-et a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 csak akkor jelenti, ha az *E. coli* (STEC) struktúra pozitív amplifikációja észlelhető a behívó algoritmus szerint. Egy *E. coli* (STEC) és *E. coli* O157 általi együttes fertőzés nem gyakori esetét nem lehet megkülönböztetni az STEC O157:H7 törzs által okozott egyszeres fertőzéstől.

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)

Az analitikai reaktivást (inkluzivitást) olyan gasztrointesztinális kórokozókkal/törzsekkel értékelték, amelyeket klinikai relevancia, valamint genetikai, temporális és földrajzi diverzitás alapján választottak ki. Az in vitro (nedves) tesztelés és az in silico elemzés alapján a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 primerek és próbák specifikusak és inkluzívak az egyes tesztelt kórokozók klinikailag előforduló és releváns törzsei esetén.

- **In vitro (nedves) tesztelés**

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az in vitro tesztelt kórokozótörzsek 100%-át (143-ból 143-at) tekintve inkluzív. A nedves tesztelés során értékelt legtöbb kórokozótörzs (133/143) detektálása a vonatkozó LoD-referenciatörzs értékének ≤ 3 -szorosa mellett történt (5. táblázat).

5. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-vel tesztelt összes kórokozó inkluzivitási teszteredményei Az egyes kórokozókhoz tartozó LoD-referenciatorzs félkövér betűvel látható.

5a. táblázat. Campylobacter törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 × LoD
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	804272	1 × LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 × LoD
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 × LoD
	Campylobacter jejuni	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 × LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	0:19 H17; D3I80	ATCC	BAA-218	0,1 × LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 × LoD
	Campylobacter jejuni subsp. doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 × LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 × LoD
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 × LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5b. táblázat. *Clostridium difficile* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) 0 A+B+ toxintípus	ATCC	9689*	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, IIIb A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1805	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, V A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1875	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, VIII A-B+ toxintípus	ATCC	43598	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XII A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1812	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XXII A+B toxintípus (ismeretlen)	ATCC	BAA-1814	1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1 A, III A+ B+ toxintípus	ATCC	0801619*	0,1 × LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, III A+ B+ toxintípus	ZeptoMetrix	0801620	3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5c. táblázat. *Plesiomonas shigelloides* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 × LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 × LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5d. táblázat. *Salmonella* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Bareilly	–	NC05745	1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Javiana	–	NC06495	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Thompson	–	NC08496	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Saintpaul	–	9712	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Berta	–	NC05770	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700151	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 × LoD

5d. táblázat. *Salmonella* törzsek inkluzivitási teszteredményei (folytatás)

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51957	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: München, 54	ATCC	8388	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Oranienburg, EI 093	ATCC	9239	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Choleraesuis, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, szerovariáns: Typhimurium	–	NCI 3952	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Braenderup	–	700136	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Anatum	–	NC05779	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 × LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, szerovariáns: Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5e. táblázat. *Vibrio cholerae* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; toxint nem termelő	ZeptoMetrix	801902*	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 × LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxintermelő	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 × LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5f. táblázat. *Vibrio parahaemolyticus* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 (P. Baumann 113) (Japán)	ATCC	17802*	1 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 × LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5g. táblázat. *Vibrio vulnificus* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 × LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2-es biotípus	ATCC	33817*	1 × LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5h. táblázat. *Yersinia enterocolitica* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4-es biotípus, 3-as szerotípus (O:3)	ATCC	700822*	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], 1-es biovariáns, O:8	ATCC	9610	1 × LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5i. táblázat. Enteroaggregatív *E. coli* (EAEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteróaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteróaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 × LoD
	Enteróaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 × LoD
	Enteróaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; VH 529140369015	3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5j. táblázat. Enteropatogén *E. coli* (EPEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 × LoD
	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 × LoD
	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5k. táblázat. Enterotoxin-termelő *E. coli* (ETEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 × LoD
	Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407, O78:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3 × LoD
	Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7, ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 × LoD
	Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15, ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 × LoD
	Enterotoxin- termelő <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-, ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 × LoD†

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5l. táblázat. Enteroinvazív *E. coli* (EIEC)/*Shigella* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 × LoD
	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 × LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C szerocsoport)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 × LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B szerocsoport)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 × LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B szerocsoport)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D szerocsoport)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1 × LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D szerocsoport)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 × LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C szerocsoport)	AMC 43-G-58 [M44 (170-es típus)]	ATCC	9207	10 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5m. táblázat. A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) (stx1-hordozó törzsek) inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostics	91350	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostics	91349	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia ATCC 35150 (EDL931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia CDC 003039, O45:H2, ismeretlen	Microbiologics	1098	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostics	82170	3 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostics	91355	10 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5n. táblázat. A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) (stx2-hordozó törzsek) inkluzivitási teszt eredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Referencia AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5o. táblázat. A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 × LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7; stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.
† Az SSI Diagnosticánál az *E. coli* 91355-ös törzse a katalógusban a következőként szerepel: vtx2f+, eae+. Azonban mind a QIAstat-Dx, mind a FilmArray eszközzel *E. coli* O157 amplifikációját észlelték.

5p. táblázat. *Cryptosporidium* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolátum	Vízzel terjedő	P102C*	1 × LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n. a.	Public Health Wales	Klinikai minta; UKM 84*	0,01 × LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolált genomi DNS)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinikai minta; UKMEL 14	<0,01 LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5q. táblázat. *Cyclospora cayetanensis* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. a.	Klinikai minta	LAC2825*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n. a.	Klinikai minta	LAC2827*	1 × LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5r. táblázat. Entamoeba histolytica törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexikóváros, 1967)	ATCC	30459*	1 × LoD
	Entamoeba histolytica	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 × LoD
	Entamoeba histolytica	–	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; 1	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5s. táblázat. Giardia lamblia törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Giardia lamblia	Giardia lamblia	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 × LoD
	Giardia lamblia	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 × LoD
	Giardia intestinalis	H3 izolátum	Vízzel terjedő	P101	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5t. táblázat. Adenovírus F40/F41 célpontok inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Adenovírus F40/F41	Humán adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 × LoD
	Humán adenovírus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 × LoD
	Humán adenovírus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 × LoD
	Humán adenovírus 40-es típusa	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5u. táblázat. Asztrovírus törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Asztrovírus	Humán asztrovírus	ERE IID 2371 (8-as típus)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 × LoD
	Humán asztrovírus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 160521599	1 × LoD
	Humán asztrovírus	ERE IID 2868 (4-es típus)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 × LoD
	Humán asztrovírus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 151601306	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5v. táblázat. Norovírus GI/GII törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Norovírus GI/GII	Humán norovírus 1-es genocsoport	GI.1 rekombináns	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 × LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	Indiana University Health	Klinikai minta; IU3156	1 × LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	Indiana University Health	Klinikai minta; IU3220	1 × LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	TriCore Reference Laboratories	Klinikai minta; TC4274	3 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.4 rekombináns	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; 198058327	1 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; N26.2TA	1 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2019	1 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Nationwide Children's Hospital	Klinikai minta; NWC6063	1 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinikai minta; GI 12	3 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2133	10 × LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2074	10 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5w. táblázat. Rotavírus A törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Rotavírus A	Humán rotavírus A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1 × LoD
	Humán rotavírus A	Wa, G1, P1A[8]	ZeptoMetrix	08I0041CF*	1 × LoD
	Humán rotavírus A	DS-1, G2, P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 × LoD
	Humán rotavírus A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1 × LoD
	Humán rotavírus A	RRV	ZeptoMetrix	08I0530CF	10 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

5x. táblázat. Szapovírustörzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Gyártó	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Szapovírus	Humán szapovírus 1-es genocsoport	–	QIAGEN Barcelona	Klinikai minta; GI-88*	1 × LoD
	Humán szapovírus V-ös genocsoport	n. a.	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 160523351*	1 × LoD
	Humán szapovírus 1-es genocsoport	GI.1	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 171016324	1 × LoD
	Humán szapovírus II-es genocsoport	GII.3	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 215512	1 × LoD

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

● In silico elemzés

A potenciális reaktivitás in silico elemzése kimutatta, hogy a következő mikroorganizmusokat (a fajokat, alfajokat, altípusokat, szerotípusokat és szerovariánsokat is ideértve) a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 várhatóan kimutatja (6. táblázat).

6. táblázat. Az in silico elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok

QIAstat-Dx GI Panel 2	Az előrejelzés szerint reaktív mikroorganizmusok (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Baktériumok	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. jejuni, <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. doylei, <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (beleértve a 01-es és a 17-es ribotípust, valamint a BI 1-es, BI9-es, NAP1-es, SD1-es, SD2-es, M68-as és M120-as törzset)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> subsp. salamae II (pl. 55:k:z39-es szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> subsp. arizonae IIIa (pl. 63:g:z51-es szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> subsp. diarizonae IIIb (pl. 47:l,v:z szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> subsp. houtenae IV (pl. 43:z4-es szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> subsp. indica VI <i>Salmonella enterica</i> subsp. enterica (akár 92 különböző szerovariáns, köztük a következők: 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> (pl. NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 törzsek)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (beleértve az El Tor és a Bengal biovariáns)
<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> subsp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) (köztük az O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND szerotípus)

6. táblázat. Az in silico elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Az előrejelzés szerint reaktív mikroorganizmusok (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazív <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> .
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) (pl. többek között a következő szerotípusokkal: OUT: HND, OUT: H6, OUT: H34, OUT: H21, O55: H7, O119HNM, O117) Egyéb eae-hordozó baktériumok: néhány Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157: H7 és néhány <i>Shigella boydii</i> törzs
Enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) (köztük a H10407 és az E24377A törzs, valamint az O169: H41, O25: H42, O148: H28, O6: H16 szerotípusok), amely a következőket hordozza: hőlabilis enterotoxin gén LT-I altípus és hőstabil enterotoxin gén Sta variáns, STp és STh altípus
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) (beleértve a nem O157 szerotípusokat is: O111: NM, O111: H-, O26: H11, O145: NM, O145: H28, O45: H2, O26: H11, ONT: NM, valamint az STEC O157 szerotípusokat is: O157: H7) A várhatóan kimutatható stx1 toxinaltípusok közé tartozik az stx1a, az stx1c és az stx1d. Egyéb stx-hordozó baktériumok: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) (köztük nem O157 szerotípusok: O111: NM, O104: H4, O111: H-, O26: H11, O121: H19, O145: H34, O113: H21, ONT: H-, O128: H2, OUT: HNM, O124: HNM, valamint STEC O157 szerotípusok: O157: H7, O157: NM) A várhatóan kimutatható stx2-toxinaltípusok közé tartozik az stx2a, az stx2b, az stx2c, az stx2d, az stx2e, az stx2f, az stx2g, az stx2h*, az stx2i, az stx2j, az stx2k és az stx2l
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, beleértve: STEC O157: H7 törzsek (pl. EDL933) és <i>E. coli</i> O157: nem H7 csoportok, köztük Shiga-toxint nem termelő <i>E. coli</i> O157 baktériumok (pl. O157: H45 szerotípus) Egyéb baktériumok O157-es O-antigénnel: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

6. táblázat. Az in silico elemzés előrejelzése szerint reaktív mikroorganizmusok (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Az előrejelzés szerint reaktív mikroorganizmusok (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Paraziták	
Cryptosporidium†	Emberi megbetegedésekben szerepet játszó gyakori <i>Cryptosporidium</i> fajok: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Emberi fertőzésekben kevésbé gyakran szerepet játszó <i>Cryptosporidium</i> fajok: <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-es genotípus</i> , <i>C. canis</i> *. Ritka vagy nem humán fajok: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (beleértve az LG, a CY9, az NP20 és az NP21 törzset)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (pl. a következő törzsek: HM-1: IMSS, EHMfas 1 és HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (más néven <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Vírusok	
Adenovírus	Humán adenovírus F40/F41
Asztrovírus§	Humán asztrovírus (beleértve a következő típusokat: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovírus GI/GII	Norovírus II-es genocsoport genotípusai: GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 és GII.NA2* Norovírus I-es genocsoport genotípusai: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 és GI.9
Rotavírus	Rotavírus A, a következő genotípusokat beleértve: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* és G12P[8]*
Szapovírus	Genocsoportok: GI (beleértve a következő genotípusokat: GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* és GI.7), GII (beleértve a következő genotípusokat: GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (beleértve a GIV.1 genotípust) és GV (beleértve a GV.1* és a GV.2* genotípust)

* Egyes szekvenciákat várhatóan kisebb szenzitivitással lehet kimutatni, mivel a primer-próba szerkezet kritikus helyein kisebb számú eltérés van jelen.

§ Az assay várhatóan nem képes kimutatni a hőlabilis enterotoxin gén LT-II altípusát és/vagy a hőstabil enterotoxin Stb génváltozatát hordozó baktériumokat.

Az assay várhatóan nem képes kimutatni a következő egyéb, emberi megbetegedéseket kevésbé okozó *Cryptosporidium* spp. fajokat: *C. andersoni* és *C. muris*.

§ Az assay várhatóan nem mutatja ki a humán asztrovírus MLB1-3-as és VA1-5-ös típusát.

Zavaró anyagok

Kiértékelték a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mikroorganizmusainak detektálhatóságát potenciálisan zavaró anyagok hatását. Negyvenhárom (43) potenciálisan zavaró anyagot olyan koncentrációban adtak a mintakeverékekhez, amely a számítások szerint meghaladta az adott anyag székletmintákban várható koncentrációját. Minden mikroorganizmust $3 \times \text{LoD}$ mellett teszteltek, és a tesztelést három példányban végezték el. Endogén anyagokat, például humán teljes vért, humán genombeli DNS-t és számos kórokozót vizsgáltak olyan exogén anyagok mellett, mint például antibiotikumok, a gyomor-bél traktushoz kapcsolódó más gyógyszerek és különböző technikaspecifikus anyagok.

A tesztelt anyagok nagy többségénél nem volt megfigyelhető gátlás, kivéve a szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucint, a biszakodilt, a kalcium-karbonátot, a nonoxinol-9-et és a rotavírus-reasszortánsokat, amelyek nagy koncentrációban gátlást okozhatnak.

A szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin 25,0 mg/ml koncentráció felett zavarta az EAEC kimutatását.

A biszakodil 1,5 mg/ml koncentráció felett zavarta az EAEC kimutatását.

A kalcium-karbonát 10,7 mg/ml koncentráció felett a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összes célpontjának kimutatását zavarta.

A nonoxinol-9 0,2 µl/ml koncentráció felett zavarta az Entamoeba kimutatását.

A rotavírus A vakcinákban használt WC3:2-5, R574(9) és WI79-4,9 rotavírus-reasszortánsok várhatóan reaktívak lesznek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rotavírus A-tesztjével. A célpontok $3 \times \text{LoD}$ koncentráció melletti kimutatását zavaró megfigyelhető hatás nélküli végső koncentráció a WC3:2-5, R574(9) és a WI79-4,9 esetén $8,89 \times 10^{-5} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ és 1,10 PFU/ml volt (lásd: 7. táblázat) a tesztelt egyéb koncentrációknál.

A kompetitív interferenciát a kórokozók alcsoportjában tesztelték. Nem volt megfigyelhető interferencia a kompetitív interferencia célkórokozókkal végzett értékelésekor, amely során két QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel célkórokozót teszteltek úgy, hogy az egyik mintához $3 \times \text{LoD}$, a másikhoz pedig $50 \times \text{LoD}$ mennyiségű célkórokozót adtak hozzá. A célkórokozók tesztelésének eredménye a 8. táblázatban szerepel.

Annak a 43 zavaró anyagnak az eredményét, amely a székletmintában megtalálható lehet, vagy abba bekerülhet, a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat. Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Endogén anyagok		
Szarvasmarha és juh epe	120,0 mg/ml	Nincs interferencia
Koleszterin	15,0 mg/ml	Nincs interferencia
Zsírsavak (palmitinsav)	2,0 mg/ml	Nincs interferencia
Zsírsavak (sztearinsav)	4,0 mg/ml	Nincs interferencia
Humán genomikus DNS	20 µg/ml	Nincs interferencia
Humán széklet (a Cary-Blair üveg túltöltése)	300 mg/ml	Nincs interferencia
Humán vizelet	0,5 mg/ml	Nincs interferencia
Humán teljes vér nátrium-citráttal	0,4 mg/ml	Nincs interferencia
Szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin	50,0 mg/ml	Interferencia
	25,0 mg/ml	Nincs interferencia
Trigliceridek	50 mg/ml	Nincs interferencia
Nem célba vett mikroorganizmusok		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1×10^6 egység/ml	Nincs interferencia
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1×10^6 egység/ml	Nincs interferencia
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1×10^6 egység/ml	Nincs interferencia
Enterovírus D fajok, EV-D68-as szerotípus	1×10^5 egység/ml	Nincs interferencia
Nem patogén <i>E. coli</i>	1×10^6 egység/ml	Nincs interferencia
<i>Helicobacter pylori</i>	1×10^6 egység/ml	Nincs interferencia
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (<i>S. boulardii</i> -ként elhelyezett)	1×10^5 egység/ml	Nincs interferencia
Exogén anyagok		
Bacitracin	250,0 E/ml	Nincs interferencia

7. táblázat. Végző legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül (folytatás)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Biszakodil	3,0 mg/ml	Interferencia
	1,5 mg/ml	Nincs interferencia
Bizmut-szubszalicilát	3,5 mg/ml	Nincs interferencia
Kalcium-karbonát (TUMS® extra erős 750)	100 mg/ml	Interferencia
	10 mg/ml	Nincs interferencia
Dokuzát-nátrium	25 mg/ml	Nincs interferencia
Doxiciklin-hidroklorid	0,50 mg/ml	Nincs interferencia
Glicerin	0,50 ml	Nincs interferencia
Hidrokortizon	5,0 mg/ml	Nincs interferencia
Loperamid-hidroklorid	0,78 mg/ml	Nincs interferencia
Magnézium-hidroxid	1,0 mg/ml	Nincs interferencia
Metronidazol	15,0 mg/ml	Nincs interferencia
Ásványi olaj	0,50 ml	Nincs interferencia
Naproxen-nátrium	7 mg/ml	Nincs interferencia
Nonoxinol-9	12,0 µl/ml	Interferencia
	6,0 µl/ml	Interferencia
	3,0 µl/ml	Interferencia
	1,5 µl/ml	Interferencia
	0,75 µl/ml	Interferencia
	0,20 µl/ml	Nincs interferencia
Nisztatin	10 000,0 USP egység/ml	Nincs interferencia
Fenilefrin-hidroklorid	0,75 mg/ml	Nincs interferencia
Nátrium-foszfát	50,0 mg/ml	Nincs interferencia

7. táblázat. Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül (folytatás)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Vakcina-összetevők		
Rotavírus-reasszortáns WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Nincs interferencia
Rotavírus-reasszortáns WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ PFU/ml	Interferencia
	$1,10 \times 10$ PFU/ml	Interferencia
	1,10 PFU/ml	Nincs interferencia
Módszerspecifikus anyagok		
Fehértőszér	5,0 µl/ml	Nincs interferencia
Etanol	2,0 µl/ml	Nincs interferencia
Fecal swab, Cary-Blair Medium	100%	Nincs interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Nincs interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Nincs interferencia
Para-Pak C&S spoon	1 kenet/2 ml Cary-Blair	Nincs interferencia
Sigma transwab	1 kenet/2 ml Cary-Blair	Nincs interferencia

8. táblázat. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 eredmények – kompetitív interferencia

Mintakeverék	Célpont	Tesztelt végkoncentráció × LoD	Egyidejű fertőzés kimutatva
Norovírus 50× – rotavírus 3×	Norovírus GI/GII	50×	Igen
	Rotavírus A	3×	
Norovírus 3× – rotavírus 50×	Norovírus GI/GII	3×	Igen
	Rotavírus A	50×	
Giardia 50× – adenovírus 3×	Giardia lamblia	50×	Igen
	Adenovírus F40/F41	3×	

8. táblázat. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 eredmények – kompetitív interferencia (folytatás)

Mintakeverék	Célpont	Tesztelt végkoncentráció × LoD	Egyidejű fertőzés kimutatva
Adenovírus 50× – <i>Giardia</i> 3×	<i>Giardia lamblia</i>	3×	Igen
	Adenovírus F40/F41	50×	
Norovírus 50× – <i>C. diff</i> 3×	Norovírus GII	50×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	3×	
Norovírus 3× – <i>C. diff</i> 50×	Norovírus GII	3×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	50×	
EPEC 50× – EAEC 3×	EPEC	50×	Igen
	EAEC	3×	
EPEC 3× – EAEC 50×	EPEC	3×	Igen
	EAEC	50×	
EPEC 50× – <i>C. diff</i> 3×	EPEC	50×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	3×	
EPEC 3× – <i>C. diff</i> 50×	EPEC	3×	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	50×	
EPEC 50× – ETEC 3×	EPEC	50×	Igen
	ETEC	3×	
EPEC 3× – ETEC 50×	EPEC	3×	Igen
	ETEC	50×	
ETEC 50× – EIEC 3×	ETEC	50×	Igen
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3×	
ETEC 3× – EIEC 50×	ETEC	3×	Igen
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50×	

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

A székletmintamátrix patogén mintái közül felváltva futtattak erősen pozitív (10^5 – 10^6 mikroorganizmus/ml) és negatív mintákat két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetén nem figyeltek meg minták közötti átszennyezést, ami arról tanúskodik, hogy a rendszer kialakítása és az ajánlott mintakezelési és -tesztelési gyakorlat hatékonyan megakadályozza a minták közötti átszennyezés vagy keresztszennyeződés miatti álpozitív eredmények **megjelenését**.

Reprodukálhatóság

A mesterséges minták reprodukálhatóságának tesztelését három teszthelyszínen, egy belső helyszínen („A” helyszín) és két külső helyszínen („B” helyszín és „C” helyszín) végezték. A vizsgálat számos lehetséges eltérést tartalmazott, a különböző teszthelyszínek, időpontok, párhuzamos mérések, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analizátorok okán. Az egyes teszthelyszíneken a tesztelést 5, nem egymást követő napon keresztül végezték, napi 6 párhuzamos méréssel (ez összesen 30 párhuzamos mérés cél-mikroorganizmusonként, koncentrációnként és helyszínenként), 4 QIAstat-Dx Analyzer készülékkel (kezelőnként és helyszínenként 2 analizátorral), és legalább 2 kezelővel minden tesztelési napon. Összesen 5 mintakeverék készült (két kombinált minta $1 \times \text{LoD}$ és $3 \times \text{LoD}$ értékkel, valamint egy negatív minta). Mindegyik keverékhez 6 replikátumot teszteltek és értékelték.

A 9. táblázat mutatja a célpontonkénti kimutatási arányt és koncentrációt a reprodukálhatósági vizsgálat egyes teszthelyszínei esetén. Emellett a három helyszínen kapott adatokat összesítették, hogy kiszámítsák a pontos kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumot célpont és koncentráció szerint.

A reprodukálhatósági vizsgálat során elemezték a helyszínek, időpontok, párhuzamos mérések, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analízátorok miatti lehetséges eltéréseket, és egyetlen értékelt változó esetén sem igazoltak szignifikáns hozzájárulást a variabilitáshoz (a szórás 1% alatt, a variációs együttható pedig 5% alatt volt).

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum

Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	% -os egyezés a várt eredménnyel			
			„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Adenovírus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 801650	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Norovirus GII</i> ZeptoMetrix 0810087CF	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Rotavírus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	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 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 97,78% (92,20–99,73%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

9. táblázat. Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusok és koncentrációk esetén, valamint a célpont és a koncentráció szerinti kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallum (folytatás)

% -os egyezés a várt eredménnyel						
Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Yersinia enterocolitica ZeptoMetrix 0801734	3 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Megismételhetőség

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken székletmátrixba és negatív székletmintákba oltott, alacsony koncentrációjú analitokból (3 × LoD és 1 × LoD) álló mintakészlettel. A pozitív mintákban a következő kórokozók voltak jelen: adenovírus, Clostridium difficile, Campylobacter, enteropatogén E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, norovírus GII, rotavírus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus és Yersinia enterocolitica. Minden mintát ugyanazzal a készülékkel teszteltek egy 12 napos időablakban. Összességében az 1 × LoD mintáknál 60 ismétlést, a 3 × LoD mintáknál minden egyes vizsgált célpont esetében 60 ismétlést, és a negatív minták esetén 60 ismétlést futtattak. Az összesített eredmények 93,33–100,00%-os, illetve 95,00–100,00%-os kimutatási arányt mutattak az 1 × LoD, illetve a 3 × LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében.

A megismételhetőséget a QIAstat-Dx Rise készüléken is értékelték, a QIAstat-Dx Analyzer készülékekkel összehasonlítva. A vizsgálatot két QIAstat-Dx Rise készüléken végezték egy alacsony koncentrációjú analitokból ($3 \times \text{LoD}$ és $1 \times \text{LoD}$) álló reprezentatív mintakészlettel, amelyeket székletmátrixba és negatív székletmintákba oltottak. A pozitív minták a következő kórokozókat tartalmazták: norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F40 és rotavírus A. A mintákat párhuzamosan tesztelték két tétel kazetta felhasználásával. Összességében az $1 \times \text{LoD}$ pozitív mintáknál 128 ismétlést, a $3 \times \text{LoD}$ pozitív minták esetén 128 ismétlést, a negatív minták esetén pedig 64 ismétlést futtattak a QIAstat-Dx Rise készüléken. Az összesített eredmények 99,22–100,00%-os kimutatási arányt mutattak mind az $1 \times \text{LoD}$, mind a $3 \times \text{LoD}$ minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében. Az eredmények összehasonlítása érdekében két QIAstat-Dx analizátorral (mindegyik négy Analytical Module modullal) végzett tesztelést vontak be a vizsgálatba. A QIAstat-Dx Rise készülék teljesítőképessége egyformának bizonyult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékével.

02. melléklet – Klinikai teljesítőképesség

Az alább látható klinikai teljesítőképességet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. Mivel a QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a teljesítőképességet nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata. A QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teljesítőképességének egyenértékűségét megismételhetőségi vizsgálattal igazolták.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 segítségével kimutatható analitok prevalenciája

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által a prospektív klinikai vizsgálatban meghatározott pozitív eredmények számát és százalékos arányát, korcsoport szerint rétegezve, a 10. táblázat tartalmazza. Összességében a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a prospektíven begyűjtött minták 34,3%-ában (665/1939) legalább 1 mikroorganizmust kimutatott.

10. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával a prospektív klinikai vizsgálatban észlelt prevalencia korcsoport szerinti összesítése

Analit	Összesen	0–6 évesek	6–21 évesek	22–49 évesek	50 évesek és idősebbek	Nincs jelentve
Vírusok						
Adenovírus F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Asztrovírus	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Norovírus GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Rotavírus A	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Szapovírus	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Baktériumok						
Campylobacter	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)
Clostridium difficile	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
Plesiomonas shigelloides	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
Salmonella	33 (1,7%)	9 (4,2%)	6 (3,8%)	6 (1,2%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Vibrio cholerae	2 (0,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Vibrio parahaemolyticus	3 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)
Vibrio vulnificus	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

10. táblázat. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával a prospektív klinikai vizsgálatban észlelt prevalencia korcsoport szerinti összesítése (folytatás)

Analít	Összesen	0–6 évesek	6–21 évesek	22–49 évesek	50 évesek és idősebbek	Nincs jelentve
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Diarrhogén <i>E. coli</i>/Shigella						
Enteroggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Shigella/enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Paraziták						
<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%)

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai teljesítőképességét multicentrikus, nemzetközi, prospektív vizsgálat során állapították meg, amelyet 2021 májusa és júliusa között tizenhárom klinikai vizsgálóhelyen végeztek, az USA és Európa különböző földrajzi régióiban (9 vizsgálóhelyen az USA-ban és 4 vizsgálóhelyen Európában). Mindegyik vizsgálóhely kórházhoz kapcsolódó vagy független klinikai diagnosztikai laboratórium volt, ahol gasztrointesztinális fertőzések rutindiagnosztikáját végzik. Para-Pak C&S (Meridian Bioscience) vagy FecalSwab (COPAN) segítségével összesen 1939 prospektíven gyűjtött székletmintát vettek (Cary-Blair transzport tápközegebe) olyan betegektől, akiknél gasztrointesztinális fertőzés okozta hasmenés klinikai tünetei álltak fenn. A 11. táblázat foglalja össze a minták megoszlását a vizsgálóhelyek között.

11. táblázat. A prospektív minták megoszlása a vizsgálóhelyek között

Vizsgálóhely/ország	Prospektív (friss)
Németország	339
Dánia	293
Spanyolország	247
Franciaország	63
USA, 1. vizsgálóhely	186
USA, 2. vizsgálóhely	43
USA, 3. vizsgálóhely	282
USA, 4. vizsgálóhely	177
USA, 5. vizsgálóhely	44
USA, 6. vizsgálóhely	39
USA, 7. vizsgálóhely	0*
USA, 8. vizsgálóhely	131
USA, 9. vizsgálóhely	95
Összesen	1939

* Az erről a vizsgálóhelyről származó mintákat kizárták az elemzésből, mert Para-Pak C&S-től, illetve FecalSwab-tól eltérő eszközzel gyűjtötték be őket.

A prospektív vizsgálatban értékelt 1939 mintával kapcsolatos demográfiai adatokat a 12. táblázat összesíti.

12. táblázat. A prospektíven értékelt minták demográfiai adatai

Demográfiai adatok	N	%
Nem		
Nő	1070	55,2
Férfi	869	44,8
Korcsoport		
0–5 évesek	213	11,0
6–21 évesek	159	8,2
22–49 évesek	505	26,0
50 évesek és idősebbek	1055	54,4
Nincs jelentve	7	0,4
Betegpopuláció		
Sürgősségi	75	3,9
Kórházban fekvő	485	25,0
Immunkompromittált	3	0,2
Ambuláns	816	42,1
Nem áll rendelkezésre információ	560	28,9
A tünetek megjelenése és a QIAstat-Dx tesztelés között eltelt idő		
> 7 nap	89	4,6
≤ 7 nap	162	8,3
Nincs jelentve	1688	87,1

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teljesítőképességét az egyes panelteszteredményekre vonatkozóan úgy értékelték, hogy egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező tesztet használtak összehasonlítóként, illetve három független, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszert vagy két független, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező tesztet használtak összetett összehasonlítóként, majd validált PCR-assay-eket követően kétirányú szekvenálást végeztek (13. táblázat). Az összetett összehasonlító módszer eredményét a három egyedi vizsgálati eredmény többségi eredménye alapján határozták meg.

13. táblázat. Összehasonlító módszerek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai értékeléséhez

QIAstat-Dx GI Panel 2 teszteredménye	Összehasonlító módszer
Asztrovírus	
Rotavírus A	
Szapovírus	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszer
<i>Shigella</i> /enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	
Enteroaggregatív <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszer és egy validált PCR-teszt, majd kétirányú szekvenálás*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovírus F40/F41	
Norovírus GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	Három FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszer összesítése*‡
Enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

13. táblázat. Összehasonlító módszerek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai értékeléséhez (folytatás)

QIAstat-Dx GI Panel 2 teszteredménye	Összehasonlító módszer
<i>Giardia lamblia</i>	Két FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszer és két validált PCR-teszt, majd kétirányú szekvenálás összesítése*

- * Az alkalmazott PCR-assay-k jól jellemzett és validált nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-k) voltak, amelyeket kétirányú szekvenálás követett. Az egyes assay-k a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által megcélzott szekvenciáktól eltérő szekvenciákat amplifikáltak. A pozitív eredményhez az kellett, hogy a kétirányú szekvenálás olyan, legalább 200, megfelelő minőségű bázisból álló szekvenciákat eredményezzen, amelyek a BLAST elemzések alapján a referenciával összehasonlítva legalább 95%-os lefedettséggel és legalább 95%-os azonossággal megfelelnek az NCBI GenBank adatbázisból származó, várt mikroorganizmus vagy gén szekvenciájának.
- † Az alkalmazott, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszer nem tett különbséget a *V. parahaemolyticus* és a *V. vulnificus* között, ezért a pozitív mintákon további vizsgálatokat végeztek validált PCR-assay-vel, majd kétirányú szekvenálást végeztek a megfelelő *Vibrio* faj azonosítására.
- ‡ Az összetett összehasonlító módszerként alkalmazott, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerek egyike nem tett különbséget a *V. cholerae* fajok között, ezért a pozitív mintákon további vizsgálatokat végeztek validált PCR-teszttel, majd kétirányú szekvenálást végeztek a *V. cholerae* azonosítására.

Ezenkívül a prospektív klinikai vizsgálat eredményeinek kiegészítéseként összesen 750 olyan, előre kiválasztott, archivált fagyasztott mintát is értékelték, amelyről ismert volt, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célpontjai közül legalább egyre pozitív (retrospektív vizsgálat). Ezek a minták arra szolgáltak, hogy növeljék a mintanagyságot azoknál az analitoknál, amelyek alacsonyabb prevalenciát mutattak a klinikai prospektív vizsgálatban, vagy amelyek kevésbé voltak képviselve adott mintatípusban (Para-Pak C&S vagy FecalSwab). A 12. táblázatban már ismertetett összehasonlító módszereket használták megerősítő vizsgálatként a várt analitokból származó nukleinsavak kimutatására.

Összesen 2689 mintát (1939 prospektíven gyűjtött és 750 előre kiválasztott archivált mintát) értékelték a klinikai vizsgálatban. A mintákat Para-Pak C&S (1150) vagy FecalSwab (1539) segítségével gyűjtötték be.

A pozitív százalékos egyezést (PPA) és a negatív százalékos egyezést (NPA) a prospektív és a retrospektív klinikai vizsgálatra vonatkozóan összesítve számították ki.

A PPA-t a következő képlettel számították ki: $100\% \times (TP / (TP + FN))$. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott célpont esetében mind a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztel, mind az összehasonlító módszerrel kapott eredmény pozitív volt, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig azt, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztel kapott eredmény negatív volt, az összehasonlító módszerrel kapott eredmény azonban pozitív. A NPA-t a következő képlettel számították ki: $100\% \times (TN / (TN + FP))$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztel, mind az összehasonlító módszerrel kapott eredmény negatív volt, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig azt, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztel kapott eredmény pozitív volt, az összehasonlító módszerrel kapott eredmény azonban negatív. Kiszámították a PPA-ra és az NPA-ra vonatkozó egzakt binomiális kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumot.

Ezen túlmenően számos analit, például az *Entamoeba histolytica* vagy a *Vibrio* fajok, olyan ritka, hogy a prospektív és a retrospektív tesztelési erőfeszítések sem voltak elegendők a rendszer teljesítőképességének igazolásához. A prospektíven gyűjtött és az archivált minták eredményeinek kiegészítésére több kórokozó esetén mesterséges mintákat is kiértékeltek (adenovírus F40/F41, asztrovírus, rotavírus, szapovírus, *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* és *Giardia lamblia*). A mesterséges mintákat olyan megmaradt negatív minták felhasználásával készítették elő, amelyek korábban a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztel és az összehasonlító módszerekkel negatívnak bizonyultak. Ezeknek a mintáknak legalább 50%-a kevéssel a kimutatási határ fölötti ($2 \times \text{LoD}$) koncentrációjú volt, a többi pedig $5 \times \text{LoD}$ és $10 \times \text{LoD}$ koncentrációjú, az egyes kórokozók esetén kvantifikált törzseket használva. Minden egyes vizsgált analit esetén legalább 50 mesterséges mintát teszteltek. Az egyes mesterséges minták analitállapotát a mintákat elemző felhasználók nem ismerték. A PPA-t az említett célpontok esetén a mesterséges mintákra vonatkozóan is megállapították.

A klinikai teljesítőképességi eredményeket az egyes célpontokra vonatkozóan külön-külön teljesítőképességi táblázatok foglalják össze, amelyek tartalmazzák a klinikai (prospektív és archivált) minták és a mesterséges minták vizsgálati eredményeit (14. táblázat – 36. táblázat).

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 és az összehasonlító módszerek közötti eltéréseket kivizsgálták azon analitokra vonatkozóan, amelyek esetén a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 eredményét egyetlen FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező módszer eredményével hasonlították össze. Az eltérések elemzése az egyes egyéni klinikai teljesítőképességi táblázatok alatti lábjegyzetekben szerepel, megadva az eltérések elemzése előtti és utáni adatokat, kivéve azt a 6 célpontot, amelyek esetén három különálló módszer összesítésével történt az összehasonlítás (adenovírus F40/41, norovírus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC és *Giardia lamblia*), valamint a két *Vibrio* fajt (*V. parahaemolyticus* és *V. vulnificus*), amelyek esetén az összehasonlító módszer egy FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező módszerből, valamint PCR-assay-t követő kétirányú szekvenálásból állt a specifikus *Vibrio* faj azonosítására.

Vírusok

14. táblázat. Adenovírus F40/41

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050	99,9	99,5–100,0
Mesterséges	68/70	97,1	90,1–99,7	n. a.	n. a.	n. a.

15. táblázat. Asztrovírus

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	11/12	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Eltérés elemzése után	11/12*	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Mesterséges	n. a.	67/68	92,1–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Az egyetlen álnegatív mintában (1/1) egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel kimutatták az asztrovírust.

16. táblázat. Norovírus GI/GII

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	100/111	90,1	83,0–95,0	1052/1055	99,7	99,2–99,9

17. táblázat. Rotavírus A

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	34/37	91,9	78,1–98,3	2096/2099	99,9	99,6–100,0
	Eltérés elemzése után	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097/2100*	99,9	99,6–100,0
Mesterséges	n. a.	69/70	98,6	92,3–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A rotavírus A-t egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a három álnegatív mintából kettőben (2/3) kimutatták, a három álpozitív mintában pedig nem mutatták ki (0/3).

18 táblázat. Szapovírus

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	56/67	83,6	72,5–91,5	2213/2216	99,9	99,6–100,0
	Eltérés elemzése után	53/54*	98,2	90,1–100,0	2223/2229*	99,7	99,4–99,9
Mesterséges	n. a.	69/69	100,0	94,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A szapovírust egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a tizenegy álnegatív mintából egyben (1/11) és a három álpozitív mintából is egyben mutatták ki (1/3).

Baktériumok

19. táblázat. *Campylobacter*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	129/132	97,7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Eltérés elemzése után	134/134*	100,0	97,3–100,0	2001/2004*	99,9	99,6–100,0
Mesterséges	n. a.	45/46†	97,8	88,5–99,9	n. a.	n. a.	n. a.

* Egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a *Campylobacter* nem volt kimutatható a három álnegatív mintában (0/3), a nyolc álpozitív mintából azonban ötben (5/8) kimutatható volt.

† Azért tesztelték 50-nél kevesebb mesterséges mintát *Campylobacter*re, mert a tesztelést a klinikai prospektív és retrospektív vizsgálatok során megfigyelt magasabb prevalencia miatt leállították.

20. táblázat. *Clostridium difficile* A/B toxin

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	213/239	89,1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Eltérés elemzése után	213/224*	95,1	91,4–97,5	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* PCR-vizsgálatot követő kétirányú szekvenálással a huszonhét álnegatív mintából tizenegyben (11/27) mutattak ki *Clostridium difficile* A/B toxint, míg a három álpozitív mintából egyben sem (0/3).

21. táblázat. *Plesiomonas shigelloides*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	40/44	90,9	78,3–97,5	2227/2231	99,8	99,5–100,0
	Eltérés elemzése után	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230/2234*	99,8	99,5–100,0
Mesterséges	n. a.	67/68	98,5	92,1–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a *Plesiomonas shigelloides* a négy álnegatív mintából egyben (1/4) kimutatható volt, míg a négy álpozitív mintában nem volt kimutatható.

22. táblázat. *Salmonella*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	64/68	94,1	85,6–98,4	2068/2070	99,9	99,7–100,0
	Eltérés elemzése után	64/64*	100,0	94,4–100,0	2072/2074*	99,9	99,7–100,0
Mesterséges	n. a.	33/33†	100,0	89,4–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a *Salmonella* nem volt kimutatható a négy álnegatív mintában (0/4), sem a két álpozitív mintában (0/2).

† Azért tesztelték 50-nél kevesebb mesterséges mintát *Salmonellára*, mert a tesztelést a klinikai prospektív és retrospektív vizsgálatok során megfigyelt magasabb prevalencia miatt leállították.

23. táblázat. *Vibrio cholerae*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Mesterséges	67/70	95,7	88,0–99,1	n. a.	n. a.	n. a.

24. táblázat. *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	1/2*	50,0	9,5–90,6	2133/2134*	99,9	99,7–100,0
Mesterséges	70/70	100,0	94,9–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A *Vibrio parahaemolyticus*-t a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-vel egy további mintában is kimutatták, és ebben a mintában ugyan az FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező összehasonlító módszerrel is kimutatható volt *Vibrio* kórokozó, de mivel a konkrét *Vibrio* fajt nem lehetett meghatározni a PCR-assay-eket követő kétirányú szekvenálással, ezért az adatelemzések során a mintát nem tekintették valódi pozitívnak.

25. táblázat. *Vibrio vulnificus*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Mesterséges	69/69	100,0	94,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

26. táblázat. *Yersinia enterocolitica*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	51/54	94,4	84,6–98,8	2071/2083	99,4	99,0–99,7
	Eltérés elemzése után	51/51*	100,0	93,0–100,0	2074/2086*	99,4	99,0–99,7
Mesterséges	n. a.	68/69	98,6	92,2–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a *Yersinia enterocolitica* nem volt kimutatható a három álnegatív mintában (0/3), sem a tizenkét álpozitív mintában (0/12).

Diarrhogén *E. coli*/Shigella

27. táblázat. Enteroaggregatív *E. coli* (EAEC)

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Eltérés elemzése után	82/93*	88,2	79,8–94,0	2039/2044*	99,8	99,4–99,9

* PCR-vizsgálatot követő kétirányú szekvenálással az enteroaggregatív *E. coli* (EAEC) kimutatható volt a tizenhét álnegatív mintából tizenháromban (13/17), az öt álpozitív minta közül azonban egyben sem (0/5).

28. táblázat. Enteropatogén *E. coli* (EPEC)

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	289/318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Eltérés elemzése után	295/316*	93,4	90,0–95,8	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* PCR-vizsgálatot követő kétirányú szekvenálással az enteropatogén *E. coli* (EPEC) a huszonegy álnegatív mintából tizenháromban (13/21), a két álpozitív mintából pedig egyben (1/2) volt kimutatható. Másik nyolc (8) álnegatív mintát és két (2) álpozitív mintát nem vizsgáltak tovább az eltérés szempontjából.

29. táblázat. Enterotoxin-termelő *E. coli* (ETEC) *lt/st*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Mesterséges	43/43	100,0	91,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

30. táblázat. Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Mesterséges	200/200*	100,0	98,2–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A STEC *stx1/stx2* célpont esetében nagyobb számú mesterséges mintánál kapott vizsgálati eredmény látható, mivel azok nem O157 STEC-törzsekből, valamint O157 szerocsoportú STEC-törzsekből származnak.

31. táblázat. *E. coli* O157

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Eltérés elemzése után	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Mesterséges	n. a.	67/69	97,1	89,9–99,7	n. a.	n. a.	n. a.

* Egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel az *E. coli* O157 nem volt kimutatható a két álnegatív mintában (0/2).

32. táblázat. *Shigella*/enteroinvazív *E. coli* (EIEC)

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	34/36	94,4	81,3–99,3	2099/2100	99,9	99,7–100,0
	Eltérés elemzése után	36/37*	97,3	85,8–99,9	2100/2100*	100,0	99,8–100,0
Mesterséges	n. a.	69/69	100,0	94,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* Egy másik, FDA által jóváhagyott/CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati módszerrel a *Shigella*/enteroinvazív *E. coli* (EIEC) a két álnegatív mintából egyben (1/2) és az egyetlen álpozitív mintában (1/1) is kimutatható volt.

Paraziták

33. táblázat. *Cryptosporidium*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	40/42	95,2	83,8–99,4	2220/2223	99,9	99,6–100,0
	Eltérés elemzése után	40/40*	100,0	91,2–100,0	2223/2226*	99,9	99,6–100,0
Mesterséges	n. a.	58/58	100,0	93,8–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* PCR-vizsgálatot követő kétirányú szekvenálással a *Cryptosporidium* nem volt kimutatható a két álnegatív mintában (0/2), sem a három álpozitív mintában.

34. táblázat. *Cyclospora cayetanensis*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
	Eltérés elemzése után	23/24*	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Mesterséges	n. a.	56/56	100,0	93,6–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

* A *Cyclospora cayetanensis* esetén volt egy (1) álnegatív minta, amelyet nem vizsgáltak tovább az eltérés szempontjából.

35. táblázat. *Entamoeba histolytica*

Pozitív százalékos egyezés					Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	Elemzések	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	Eltérés elemzése előtt	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
	Eltérés elemzése után	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Mesterséges	n. a.	69/70	98,6	92,3–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

36. táblázat. *Giardia lamblia*

Pozitív százalékos egyezés				Negatív százalékos egyezés		
Mintacsoport	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Klinikai	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Mesterséges	56/56	100,0	93,6–100,0	n. a.	n. a.	n. a.

A klinikai teljesítőképesség összefoglalása

A prospektív és a retrospektív vizsgálatokban a klinikai minták vizsgálata során kapott, összes célkórokozóra vonatkozó eredményeket a 37. táblázat tartalmazza. Azon célpontok esetében, amelyeknél eltérést elemeztek, az eltérés feloldása utáni adatok láthatók.

37. táblázat. A prospektív és a retrospektív vizsgálatokban megfigyelt klinikai teljesítőképesség összefoglalása

Analit	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Vírusok						
Adenovírus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050*	99,9	99,5–100,0
Asztrovírus	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Norovírus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1052/1055*	99,7	99,2–99,9
Rotavírus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2097/2100	99,9	99,6–100,0
Szapovírus	53/54	98,2	90,1–100,0	2223/2229	99,7	99,4–99,9
Baktériumok						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2001/2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2230/2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2072/2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50,0	9,5–90,6	2133/2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2074/2086	99,4	99,0–99,7

37. táblázat. A prospektív és a retrospektív vizsgálatokban megfigyelt klinikai teljesítőképesség összefoglalása (folytatás)

Analit	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Diarrhógén <i>E. coli</i> /Shigella						
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2039/2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Shigella/enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2100/2100	100,0	99,8–100,0
Paraziták						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2223/2226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	n. a.	n. a.	2136/2136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5

A panel összesített teljesítőképessége

Minden analit	1464/1536	95,3	94,1–96,3	39 527/39 608	99,8	99,8–99,8
---------------	-----------	------	-----------	---------------	------	-----------

* A klinikai specificitás (NPA) vizsgálatának mintája kisebb az összetett referenciával értékelt kórokozók esetén (adenovírus F40/41, norovírus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*), mivel az összes valódi negatív minta egy részét (> 33%) a teljes összetett összehasonlító módszerrel tesztelték (39,03–43,59%).

Egyidejű fertőzések

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összesen 142 prospektíven gyűjtött mintánál mutatta ki több mikroorganizmus (vagyis kevert fertőzés) jelenlétét. Ez az összes pozitív minta 21,3%-át (142/665) jelenti. A legtöbb többszörös kimutatás két mikroorganizmust tartalmazott (107/142; 75,4%), míg az esetek 17,6%-ában (25/142) három, az esetek 4,2%-ában (6/142) négy, az esetek 2,8%-ában (4/142) pedig öt mikroorganizmus volt jelen. A leggyakoribb többszörös fertőzések a 38. táblázatban láthatók.

38. táblázat. A leggyakoribb többszörös kimutatási kombinációk (≥ 5 eset) a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-vel végzett vizsgálatkor

Többszörös kimutatási kombináció	Minták száma
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) + norovírus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin + enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Amint a 39. táblázatban látható, a kevert fertőzés esetén leggyakrabban (≥ 10 esetben) kimutatott analitok a következők voltak: EPEC (88), *Clostridium difficile* A/B toxin (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovírus GI/GII (30), ETEC (23) és STEC (12).

39. táblázat. Az analitok prevalenciája kevert fertőzés esetén, a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-vel végzett vizsgálatkor

Analit	N	%
Adenovírus F40/F41	5	1,5
Asztrovírus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoxin-termelő <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovírus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavírus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Szapovírus	8	2,4
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	12	3,6
<i>Shigella</i> /Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8