

Detsember 2024

Paneeli QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 ohutuse ja toimivuse kokkuvõte



1. versioon



Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas

Kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise



0197



691 413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA

R2

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Selle ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte (SSP) eesmärk on pakkuda üldsusele juurdepääsu seadme ohutuse ja toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSP ei ole ette nähtud asendama kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, mis tagaks seadme ohutu kasutamise, ega pakkuma diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele.

Alljärgnev teave on ette nähtud professionaalsetele kasutajatele.

Dokumendi redaktsioon: 002

Väljalaskekuupäev: detsember 2024

Tootja viitenumber ohutuse ja toimivuse kokkuvõttele: HB-3462-SPR

1. Seadme identifitseerimine ja üldteave	
1.1. Seadme kaubanimi (-nimed)	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Tootja nimi ja aadress	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA
1.3. Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	DE-MF-000004949
1.4. Põhiline UDI-DI	4053228RG12QST000000001RK
1.5. Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) kirjeldus/tekst	W0105070504 SEEDEELUNDITE NAKKUSE MULTIPLEKS NA REAKTIIVID
1.6. Seadme riskiklass	C
1.7. Märge, kas tegemist on patsiendi lähitestimise seadmega ja/või kaasdiagnostilise seadmega	Seade ei ole mõeldud patsiendi lähitestimiseks. Seade ei ole kaasdiagnostiline seade.

1.8. Aasta, mil väljastati esimene seadet hõlmav sertifikaat määruse (EL) 2017/746 alusel	2024
1.9. Vajadusel volitatud esindaja; nimi ja SRN	Pole kohaldatav
1.10. Teavitatud asutus ja ühtne identifitseerimisnumber (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, SAKSAMAA 0197
2. Seadme sihtotstarve	
2.1. Sihtotstarve	Paneel QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 on multipleksne nukleiinhappe test, mis on loodud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise mitmete viiruste, bakterite ja parasiitide nukleiinhapete samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja identifitseerimiseks otse Cary-Blairi transpordikeskkonnas roojaproovidest, mis on saadud inimestelt, kellel on seedeelundite nakkuse tunnused ja/või sümptomid. Paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saab tuvastada järgmisi viiruseid, baktereid (sh mitmeid diarrheageenseid <u>E. coli</u> / <u>Shigella</u> patotüüpe) ja parasiite: • Adenoviirus F40/F41 • Astroviirus • Noroviirus GI/GII • Rotaviirus A • Sapoviirus (GI, GII, GIV, GV)

	• <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (toksiin A/B) • Enteroagregatiivne <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i> / enteroinvasiivne <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogeenne <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoksigeenne <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-taolist toksiini tootev <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (sealhulgas <i>E. coli</i> O157 serogrupi spetsiifiline tuvastamine STEC-s) Samaaegne kultuur on vajalik organismi taastumiseks ja bakteriaalsete mõjurite edasiseks tüpeerimiseks. Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on näidustatud kasutamiseks abivahendina seedetrakti haiguste spetsiifiliste mõjurite diagnoosimisel ja tulemusi tuleb kasutada koos muude kliiniliste, labori ja epidemioloogiliste andmetega. Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei tuvasta. Tuvastatud organismid ei pruugi olla haiguse põhjustajaks. Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei ole loodud <i>C. difficile</i> nakkuste jälgimiseks või ravi suunamiseks. Negatiivsed paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused gastroenteriidile vastava kliinilise haiguse korral võivad olla tingitud infektsioonist haigustekitajate poolt, mida see analüüs ei tuvasta, või mittenakkuslikest põhjustest, nagu haavandiline koliit, soole ärritussündroom või Crohni tõbi. Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 aitab samuti tuvastada haiguspuhangute kontekstis akuutset gastroenteriiti. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud üksnes erialaseks kasutamiseks ning ei ole ette nähtud iseenda analüüsimiseks. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas.
--	--

2.2. Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)	Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on multipleksne nukleiinhappe test, mis on loodud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise mitmete viiruste, bakterite ja parasiitide nukleiinhapete samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja identifitseerimiseks otse Cary-Blairi transpordikeskkonnas roojaproovidest, mis on saadud inimestelt, kellel on seedeelundite nakkuse tunnused ja/või sümptomid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud üksnes erialaseks kasutamiseks ning ei ole ette nähtud iseenda analüüsimiseks. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas.
2.3. Piirangud ja/või vastunäidustused	• Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainsa lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel. • <i>Clostridium difficile</i> asümptomaatilise esinemise kõrge määra tõttu, eriti väga väikestel lastel ja hospitaliseeritud patsientidel, tuleb toksigeense <i>C. difficile</i> tuvastamist tõlgendada uurimisasutuse või teiste ekspertide poolt välja töötatud suuniste kontekstis. • Ainult ettekirjutuse alusel kasutamiseks. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud ainult nende proovide analüüsimiseks, mida on nimetatud kasutusjuhendis. Analüüsi tulemuslikkus on valideeritud ainult Cary-Blairi transpordikeskkonda kogutud inimroojaga vastavalt keskkonna tootja juhistele. See on sobimatu kasutamiseks teiste rooja transpordimeediumide, rektaalsete tampoonide, toore rooja, okse või endoskoopia roojaaspiraaside korral. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei tohi kasutada Cary-Blairi viaalide testimiseks kogumisvahenditest, mis on roojaga üle täidetud. Kasutada tohib ainult kogumisvahendi tootja juhiste järgi resuspendeeritud rooja.

	• Viiruste, bakterite või parasiitide tuvastamine sõltub proovi nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest, transportimisest, säilitamisest ja ettevalmistamisest (sealhulgas ekstrahimisest). Õigete toimingute eiramine ükskõik millises neist etappidest võib viia valede tulemusteni. Valenegatiivseid tulemusi võivad põhjustada valesti kogutud, transporditud või käideldud proovid. • Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida ei ole lisatud paneelile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Kindlaksmääratud aine ei pruugi olla haiguse põhjustajaks. • Selle analüüsiga ei saa tuvastada kõiki ägedat seedeelundite nakkust põhjustavaid aineid. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas organismi taastumise hoolduskultuuriga, serotüüpimise ja/või vajaduse korral antimikroobse tundlikkuse analüüsimiseks. • Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 saab kasutada üksnes koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. • Paljude diarrheageensete <i>E. coli</i> patotüüpide tuvastamine on ajalooliselt tuginenud fenotüübi omadustele, nagu kleepumismustrid või toksigeensus teatavates koekultuuri rakuliinides. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on suunatud geneetilistele determinatsioonidele, mis on iseloomulikud enamikule nende organismide patogeensetele tüvedele, kuid paneel ei pruugi tuvastada kõiki tüvesid, millel on patotüübi fenotüübi tunnused. Eelkõige tuvastab paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ainult enteroagregueeruvaid <i>E. coli</i> (EAEC) tüvesid, mis kannavad pAA-plasmiidi (agregaatilise adhesiivsuse) <i>aggR</i> ja/või <i>aatA</i> markereid; see ei tuvasta kõiki tüvesid, millel on agregaatilise kleepuvuse muster.
--	---

	• Geneetilise virulentsuse markerid, mis on seotud diarrheageensete <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> haigustekitajatega, esinevad sageli mobiilsetel geneetilistel elementidel (Mobile Genetic Elements, MGE), mis võivad erinevate tüvede vahel horisontaalselt üle kanduda, mistõttu mitme diarrheageense <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> tulemus „Detected“ („Tuvastatud“) võib olla tingitud mitme haigustekitaja kaasnevast nakkusest või harvemini ühest organismist, mis sisaldab mitmete haigustekitajatele iseloomulikke geene. Näide viimastest on 2019. aastal Rootsis avastatud <i>E. coli</i> ETEC/STEC hübriidtüved. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastab enteropatoogeense <i>E. coli</i> (EPEC), mis on suunatud <i>eae</i> geenile, mis kodeerib adhesiini intimiini. Kuna mõnedel Shiga-taolist toksiini tootvatel bakteritel <i>E. coli</i> (STEC) on ka <i>eae</i> (eelkõige tüved, mis on määratud kui enterohemorraagiline <i>E. coli</i>; EHEC), ei suuda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teha vahet <i>eae</i>’d sisaldavate STEC-i ning EPEC-i ja STEC-i kaasnevate nakkuste vahel. Seetõttu ei ole EPEC-tulemus asjakohane (N/A, pole kohaldatav) ja seda ei esitata nende proovide puhul, milles on tuvastatud ka STEC. Harvadel juhtudel võidakse STEC-st teatada EPEC-na, kui STEC-d kandev <i>eae</i> (EHEC) on proovis allpool STEC oligonukleotiidide avastamiskiir. Harva on dokumenteeritud teiste organismide, nt <i>Escherichia albertii</i> ja <i>Shigella boydii</i>, esinemine <i>eae</i> kandjana. • <i>Shigella dysenteriae</i> serotüübil 1 on toksiini shiga geen (<i>stx</i>), mis on identne STEC <i>stx1</i> geeniga. Stx-geene on viimasel ajal leitud ka teistelt <i>Shigella</i> liikidelt (nt <i>S. sonnei</i> ja <i>S. flexneri</i>). Nii <i>Shigella</i> / enteroinvasiivse <i>E. coli</i> (EIEC) kui ka STEC <i>stx1/stx2</i> analüütide avastamine samas proovis võib viidata <i>Shigella</i> liikide, näiteks <i>S. dysenteriae</i>
--	---

	esinemisele. Haruldastel juhtudel on teatatud Shiga-laadsete toksiini geenide tuvastamisest muudes perekondades/liikides; nt <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> ja <i>Citrobacter freundii</i>. • <i>E. coli</i> O157 tulemust teatatakse ainult spetsiifilise serogrupi tunnusest seoses STEC-ga <i>stx1/stx2</i>. Kuigi inimese roojas on avastatud muid kui STEC O157 tüvesid, ei ole nende osa haigestumises kindlaks tehtud. Serotüüp O157 EPEC on tuvastatud ja tuvastatakse paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 abil (EPEC oligonukleotiididega), kuna see kannab <i>eae</i>-geeni. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei suuda eristada ühe toksigeense STEC O157 või harvaesinevate STEC (mitte-O157) ja <i>stx1/stx2</i>-negatiivse <i>E. coli</i> O157 kaasnevate nakkuste vahel. • Analüüs tuvastab ainult bakterid <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i> ning ei tee vahet nende kolme <i>Campylobacter</i>'i liigi vahel. Nende liikide eristamiseks ja roojaproovides muude võimalike <i>Campylobacter</i>'i liikide tuvastamiseks on vaja täiendavat analüüsimist. Eelkõige <i>Campylobacter upsaliensis</i>'e oligonukleotiididide ülesehitus võib ristreageerida <i>Campylobacter</i>'i liikide <i>C. lari</i> ja <i>C. helveticus</i> organismidega. • Negatiivsed tulemused ei välista seedeelundite nakkuse võimalust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad tuleneda järjestusevariantidest analüüsi sihtpiirkonnas, inhibiitorite olemasolust, tehnilisest veast, proovide segiajamisest või nakkusest, mille on põhjustanud organism, mida paneel ei tuvasta. Analüüsi tulemusi võivad mõjutada ka teatud ravimite (nt kaltsiumkarbonaadi) tarvitamine, samaaegne antimikroobne ravi või alla analüüsi avastamispiiri jääva organismi sisaldus proovis. Tundlikkus võib mõnes
--	--

	kliinilises olukorras erineda kasutusjuhendis kirjeldatust. Negatiivsed tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel. • Organismi ja amplikooni saastumine võib anda selle analüüsi korral vääraid tulemusi. Erilist tähelepanu tuleb pöörata peatükis „Labori ettevaatusabinõud“ märgitud labori ettevaatusabinõudele. • Sihtorganismide, nende nukleiinhapete või amplifitseeritud produktiga või analüüsis esinevate mittespetsiifiliste signaalide ristsaastumise tõttu on oht saada valepositiivseid väärtusi. • On olemas valenegatiivsete tulemuste oht, mis tuleneb tüvede esinemisest, mille järjestus varieerub oligonukleotiidide sihtpiirkondades. Lisateabe saamiseks vaadake kasutusjuhiste kaasatavuse testimise jaotist. • Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 toimivust ei ole kindlaks tehtud isikutel, kes on saanud rotaviirus A vaktsiini. Rotaviirus A vaktsiini hiljutine suukaudne manustamine võib põhjustada rotaviirus A suhtes positiivseid tulemusi, kui viirus on roojaga väljutatud. • Selle analüüsi tulemuslikkust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikute korral. • Analüüsi tulemuslikkust ei ole kindlaks tehtud ühegi sihtmärgiks oleva mikroorganismi nakkuse ravi jälgimiseks. • Analüüdi sihtmärgid (viiruse, bakteri või parasiidi nukleiinhapete järjestused) võivad püsida in vivo sõltumata viiruse, bakterite või parasiitide elujõulisusest. Analüütide tuvastamine ei garanteeri, et vastavad elusorganismid on olemas või et vastavad organismid on kliiniliste sümptomite põhjustajad.
--	--

	• Praimeriga seonduvate piirkondade polümorfismid võivad mõjutada tuvastatavaid sihtmärke ja seejärel saadavaid analüüsitulemusi. • Positiivsed ja negatiivsed eeldatavad analüüsi tulemused sõltuvad suuresti levimusest. Kui haiguse levimus on suur, siis on tõenäolisemad valenegatiivsed analüüsi tulemused. Kui haiguse levimus on väike, siis on tõenäolisemad valepositiivsed analüüsi tulemused. • Segavate ainete mõju on hinnatud ainult nende ainete puhul, mis on loetletud märgistuses märgitud koguses või kontsentratsioonis. Muude kui kasutusjuhendi jaotises „Segavad ained“ kirjeldatud ainete sekkumine võib viia ekslike tulemusteni. • Ristreaktiivsus seedetrakti organismidega, mida ei ole loetletud pakendi teabelehe jaotises „Analüütiline spetsiifilisus“, võivad põhjustada ekslikke tulemusi. • See on kvalitatiivne analüüs ja ei paku tuvastatud organismide kvantitatiivset tulemust. • Analüüsi tundlikkus <i>Cyclospora cayetanensis</i>'e, adenoviirus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> ja Shiga-taolist toksiini tootva <i>Escherichia coli</i> (STEC) avastamiseks võib väheneda kuni 3,16 korda, kui kasutatakse poolt proovi mahtu (100 µl), nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi „Lisad C: Täiendavad kasutusjuhised“.
3. Seadme kirjeldus	
3.1. Seadme kirjeldus, sealhulgas seadme kasutamise tingimused	a) Seadme üldine kirjeldus, sealhulgas selle sihtotstarve ja ettenähtud kasutajad Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge on ühekordselt kasutatav plastist seade, mis on ette nähtud seedeelundite haigustekitajate täisautomaatseks molekulaarseks analüüsimiseks. Kasseti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

	põhifunktsioonide hulka kuuluvad vedelproovidega töötamise sobivus, analüüsimiseks vajalike eellaaditud reaktiivide hermeetiline säilitamine ja iseseisev töörežiim. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid toimuvad analüüsikasseti sees. Kõik analüüsi täielikuks läbiviimiseks vajalikud reaktiivid valmistatakse ette ja säilitatakse kassetis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Kasutaja ei pea kokku puutuma ühegi reaktiiviga ega neid käsitlema. Pärast proovi käsitsi laadimist tehakse diagnostilised testid paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid teostab automaatselt analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise on paigutatud õhufiltrid nii sissetuleva kui ka väljuva õhu tarbeks, et tagada veelgi suurem keskkonnakaitse. Peale analüüsi lõppu jääb kassett hermeetiliselt suletuks, mis suurendab oluliselt selle ohutu kõrvaldamise võimalusi. Kassetisiseselt teostatakse järjestikku automaatselt mitu etappi, kasutades pneumorõhku proovide ja vedelike ülekandmiseks läbi ülekandekambri nende määratud asukohta. Roojaproove tuleks koguda ja käsitleda vastavalt Cary-Blairi transpordikeskkonna tootja soovitatud protseduuridele. Komplekt on ette nähtud erialaseks kasutamiseks. Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad.
--	--

	b) Analüüsimeetodi põhimõtte või instrumendi tööpõhimõtete kirjeldus Roojaproovid kantakse Cary-Blairi transpordikeskkonda, järgides kogumisseadme tootja juhiseid. Kui proov on kassetti laaditud, saab selle seadmesse sisestada Analüüsi põhimõtte on mitmekordne PCR test, mis viiakse läbi kasseti erinevates reaktsioonikambrites: Toimuvad järgmised sammud: - Proovi eeltöötlemine keemiliste puhvritega, et eemaldada DNA/RNA-st roojas sageli leitud inhibeervad ained - Sisemise kontrolli (IC) ja proteinaas K resuspendeerimine - Rakkude lüüs: mehaaniline lüüsimine (helmete pöörlemine) ja keemiline lüüsimine - Puhastamine ränidioksiidi membraani kaudu, kuna DNA/RNA seondub sellega - Puhastatud nukleiinhappe segamine PCR (Master Mix) lüofiliseeritud komponentidega - Alikvootmine ja PCR – proov jaotatakse kasseti reaktsioonikambritesse, kus asuvad õhu käes kuivatatud praimerid ja sondid. Igas reaktsioonikambris viiakse läbi pöördtranskriptsiooni etapp, millele järgneb reaajas multipleksne PCR (RT-PCR).
3.2. Kui seade on komplekt, komponentide kirjeldus (sealhulgas komponentide regulatiivne olek, näiteks IVD-d, meditsiiniseadmed ja mis tahes põhilised UDI-DI-d)	Komplekti sisu on: ● 6 eraldi pakendatud kassetti, mis sisaldavad kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaajaja multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive ning sisemisi kontrolle. ● 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti vedelproovi sisestamiseks kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

	Komplekti sisu eraldi ei müüda. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vastab <i>in vitro</i> diagnostikaseadme määratlusele (IVDR artikli 2 lõige 2), kuna see on ette nähtud seedeelundite haigustega seotud haigustekitajate avastamiseks ja tuvastamiseks ning annab seega teavet füsioloogilise seisundi kohta. Riskiklass C (VIII lisa reegel 3 punkt c)		
3.3. Viide eelmisele põlvkonnale või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus	Erinevus objektseadme QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja eelmise versiooni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel vahel on välja toodud allolevas tabelis.		
		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. nr 691413 ja kat. nr 691412 IVDD versioon)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. nr 691411)
	Proovide kogumine, ettevalmistamine ja töötlemine	Spetsiaalset kogumisseadet pole vaja. Kliiniline toimivus määrati kindlaks kogumisseadmete Para-Pak® C&S ja toote FecalSwab™ abil #4C024S firmalt Copan abil.	Spetsiaalset kogumisseadet pole vaja. Kliiniline toimivus määrati Copani kogumisseadme FecalSwab #4C024S abil.
	Sisemine kontroll	Sisekontroll viidi oma reaktsioonikambris, mis võimaldas seda juhtida ühekordse reaktsioonina. See parandab kontrollanalüüsi tugevust.	Sisekontroll jagab reaktsioonikambrit teiste sihtmärkidega.

	Eesmärgi eristamine	Paneel eristab Shiga-toksiini stx1 ja stx2, mida toodab kõhulahtisust tekitav Shiga toksiini tootev <i>E. coli</i> (EHEC/STEC). Seda teavet saab kasutada teatud patsientide populatsioonide hemolüütilise ureemilise sündroomi (HUS) riski kindlaksmääramiseks ja see võib aidata parandada patsiendi jälgimist.	Paneel ei erista STEC toksiini geene stx1 ja stx2
	Kaasatavus	Mõne sihtmärgi kaasatavust täiustati, et hõlmata laiemat geneetilise varieeruvuse ulatust.	Mõne sihtmärgi kaasatavus oli piiratud, kuna hõlmatud tüvede arv oli väiksem.
	Säilivusaeg	9 kuud	6 kuud
3.4. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus	Pole kohaldatav.		
3.5. Kõigi muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega	Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Pange tähele, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüüsi määratluse fail (ADF) on saadaval aadressil www.qiagen.com.		

4. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele	
4.1. Kohaldatavad harmoneeritud standardid ja ühised spetsifikatsioonid (CS)	• EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteemid – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele • EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse koos tootja esitatava teabega – Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2021) • EN 13612:2002 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete toimivuse hindamine • EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed – Tootja esitatud teave (märgistus) – Osa 1: Mõisted, määratlused ja üldnõuded • EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed. Tootja esitatud teave (märgistus) – Osa 2: <i>In vitro</i> diagnostilised reaktiivid professionaalseks kasutamiseks. <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed – tootja esitatud teave (märgistus) • EN 62304:2006+A1:2015 Meditsiiniseadmete tarkvara – Tarkvara elutsükli protsessid • EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Meditsiiniseadmed, 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele

	• ISO 20916:2019 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed – Kliinilise toimivuse uuringud, milles kasutatakse inimestelt võetud proove – Hea õppetava (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed – <i>in vitro</i> diagnostikareaktiivide stabiilsuse hindamine • EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete vastuvõtutestimisel kasutatavad proovivõtuprotseduurid – statistilised aspektid (loetelu sisaldab olemasolevaid ühtlustatud standardeid ja ühtlustatavaid standardeid)
5. Riskid ja hoiatused	
5.1. Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Riske on nii palju kui võimalik maandatud ja need loetakse vastuvõetavaks. Kõrvaltoimeid ei esine.
5.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas. Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks laborispetsialistidele, keda on õpetatud kasutama analüsaatoreid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Pidage meeles, et te võite olla kohustatud tutvuma kohalike eeskirjadega, et teatada seadmega seotud ohujuhtumitest tootjale ja reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitslit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety. Seal saate vaadata kõiki QIAGENi komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

	Järgige labori standardeid töökeskkonna puhtuse hoidmiseks ja saastumise vältimiseks. Juhiseid on kirjeldatud asutuste Centers for Disease Control ja Prevention and the National Institutes of Health väljaandes Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Hävitage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt. Kasutage alati sobivaid isikukaitsevahendeid ja järgige oma asutuse poolt kehtestatud bioloogiste proovide käsitlemise juhiseid. Käsitlege kõiki proove, kasutatud kassette ja ülekande pipette võimaliku nakkusohu allikatena. Käituge alati vastavalt erinevates suunistes sätestatud ettevaatusabinõudele, nt asutuse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) dokumendile <i>Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Laboritöötajate kaitsmine kutsealaselt saadud nakkuste eest; heakskiidetud suunis)</i> (M29), või muudele asjakohastele dokumentidele, mis on avaldatud järgmiste asutuste poolt: Kassett QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge on suletud, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade, mis sisaldab kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaaja multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive analüsaatorites QIAstat Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Ärge kasutage kassetti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, mis on ületanud aegumiskuupäeva, tundub kahjustatud või millest lekib vedelikku. Vabaneg kasutatud või kahjustatud kassetidest vastavalt kõikidele riiklikele ja kohalikele tervise- ja ohutusnõuetele ning seadustele.
--	---

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintiotsüanaat, isopropanool, proteinaas K, t-oktüülfenoksüpolüetoksüetanool.

Ohtlik! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumise korral. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Söövitav hingamisteedele. Hoidke eemal kuumusest, kuumadest pindadest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest süüteallikatest. Ärge suitsetage. Vältige tolmu, vingu, gaasi, udu, aurude, pihuse sissehingamist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Kandke hingamiskaitset. **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Võtke kohe ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. Loputage suud. ÄRGE kutsuge esile oksendamist. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse. Peske saastunud riietus enne taaskasutamist puhtaks. Hoidke hästiõhutatud kohas. Hoidke konteiner kindlalt suletud.

	roojaproovide käitlemisel saastumisohtu vähendamiseks on soovitatav järgida allpool esitatud suuniseid. • Roojaproovi käitlemisel tuleb kasutada bioohutusekappi, seisva õhuga kappi, pritsmekaitset või näokaitset. • Kassettide laadimiseks kasutatav tööala peab olema eraldi tööalast, mida kasutatakse rooja haigustekitajate uurimiseks (st roojakultuur, EIA). • Enne proovide käitlemist tuleb tööpiirkond põhjalikult puhastada, kasutades 10%-list pleegitusvahendit või sarnast desinfitseerimisvahendit. • Kassette QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ja proove tuleb töödelda ükshaaval. • Vahetage kindaid enne kassettide eemaldamist transpordikastidest. • Vahetage kindaid ja puhastage tööala pärast iga proovi töötlemist. • Visake kasutatud kassetid ära kohe pärast töö lõpetamist bioloogiliselt ohtlike materjalide mahutisse ja vältige nende liigset käsitsemist. Rahvatervise aruandlusega seotud ettevaatusabinõud Riigi ja kohalikud tervishoiuasutused on avaldanud oma jurisdiktsioonis teatatavatest haigustest teavitamise juhised, nt <i>Euroopa Liidu Teataja</i> 6.7.2018 L 170/1 järgi on loendis <i>Campylobacter enteriit</i>, koolera, <i>Clostridium difficile</i> haiglanakkus, krüptosporidioos, <i>Giardia</i> (lambliaas), <i>Salmonella enteriit</i>, Shiga toksiini/verotsütotoksiini tootva <i>E. coli</i> nakkuse (STEC/VTEC), sealhulgas hemolüütilis-ureemilise sündroomi (HUS), šigelloosi ja <i>Yersinia enterocolitica</i> põhjustatud enteriit, et määrata kindlaks tulemuste kontrollimiseks vajalikud meetmed haiguspuhangute tuvastamiseks ja jälgimiseks ning
--	---

	epidemioloogilisteks uuringuteks. Laboratooriumid vastutavad riiklike või kohalike määruste järgmise eest seoses kliinilise materjali või positiivsete proovide isolaatide esitamisega riiklikele avalikele tervishoiulaboratooriumidele.
5.3. Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas vajaduse korral kokkuvõte mis tahes kohapealsete ohutuslaste parandusmeetmete kohta (FSCA, sealhulgas FSN)	Pole kohaldatav.
6. Kokkuvõtte tulemuslikkuse hindamisest ja turustamisjärgsest tulemuslikkuse järelkontrollist (PMPF)	
6.1. Seadme teadusliku kehtivuse kokkuvõte	Äge gastroenteriit (AGE; nimetatakse ka ägedaks kõhulahtisuseks, ägedaks enteriidiks, enteraalseks infektsiooniks või infektsioosseks kõhulahtisuseks) on levinud kogu maailmas ja põhjustab märkimisväärset haigestumust ja suremust – hinnanguliselt 2 miljardit uut juhtumit igal aastal ja 1,9 miljonit alla 5-aastaste laste surmajuhtumit aastas. Enamik laste surmajuhtumitest leiab aset arengumaades; näiteks üle 70% alla 5-aastaste laste kõhulahtisusega seotud surmajuhtumitest esineb Aafrikas ja Kagu-Aasias. Kuid see on ka arenenud riikides suur rahvatervise probleem, mis põhjustab Ameerika Ühendriikides umbes 76 miljonit haigestumist aastas ja 1000 surmajuhtumit alla 5-aastastel lastel. AGE-t kahtlustatakse, kui rooja konsistents väheneb ja algab järsult ja/või evakatsioonisagedus suureneb, mis on seotud või ei ole seotud äkilise oksendamise ja lõpuks vere sisaldusega.

	Enamikul lastel esineb AGE tavaliselt vähem kui 7 päeva ja mitte kauem kui 14 päeva. Mõiste düsenteeria esineb sageli AGE sünonüümina koos verise roojaga ning seda on iseloomustatud ka kui rooja koos vere ja/või limaga, mis on seotud palaviku ja kõhukrampidega. AGE on põhjustatud bakteriaalsetest, viirus-, parasiit- ja harvadel juhtudel ka seennakkustest. Enteropatoogenid võivad edasi kanduda saastunud toidu- ja veeallikatest või lähikontaktist nakkusohtliku inimesega. Paljud nakkusliku gastroenteriidi juhtumid Ameerika Ühendriikides on seotud valesti valmistatud toiduga; toidu jaotamise üha suurenev globaliseerumine annab uusi võimalusi haigustekitajate levikuks. Näiteks on Ameerika Ühendriikides <i>Cyclospora cayetanensis</i>'e puhanguid seostatud Mehhikost imporditud koriandri ja salatisegudega. Rahvusvahelise reisimise ja sisse- ja väljarände suurenemine on suurendanud ka enteraalsete haigustekitajate hulka, millega arstid peavad oma patsientide juures arvestama. Peamised AGE eest vastutavad viiruslikud haigustekitajad on rotaviirus, noroviirus, astrovirus, adenoviirus ja sapoviirus, kusjuures peamine põhjus on rotaviirus. Viirusliku gastroenteriidi levimus on arenenud ja arengumaades sarnane, ehkki nakatumise määr muutub hooajaliselt ja seda mõjutavad kohalikud ilmastikutegurid, sealhulgas temperatuur, suhteline õhuniiskus ja sademed. AGE eest vastutavad bakteriaalsed haigustekitajad on <i>Campylobacter</i>, <i>C. difficile</i>, <i>E. coli</i>, <i>Salmonella</i>, <i>P. shigelloides</i>, <i>V. cholerae</i>, <i>V. parahaemolyticus</i>, <i>V. vulnificus</i>, <i>Y. enterocolitica</i>, <i>Cryptosporidium</i>, <i>C. cayetanensis</i>, <i>E. histolytica</i> ja <i>G. lambia</i>.
--	---

	Nakatumine sõltub haigustekitajast, kuid võib esineda toidu või vee kaudu ja levida fekaal-oraalsel teel. Enterobakterite ja viiruste vahel esineb koinfektsioon ning see võib mängida olulist rolli haiguse progresseerumisel. AGE etioloogilised tegurid arengumaades on tavaliselt teadmata ja võivad põhjustada antibiootikumide üle- või väärkasutamist, mis võib suurendada antibiootikumiresistentsust. Seedeelundite (GI) haigustekitajate õigeaegne avastamine ja ravi võib patsiendil ära hoida kahjulikke tagajärgi, leevendada haiguste levikut ja teavitada sobivast ravist. Nakkustekitaja tuvastamine võib aidata teha otsuseid ravi, isoleerimise, kogukonnas või haiglas juhtimise ja kõhulahtisuse mitteinfektsioossete põhjuste edasiste uuringute käigus. AGE ravi sõltub haiguse etioloogiast ja vastutava haigustekitaja diagnoosimine on raviotsuste tegemisel oluline.
6.2. Vajaduse korral samaväärse seadme jõudlusandmete kokkuvõte	Pole kohaldatav
6.3. Seadme jõudlusandmete kokkuvõte enne CE-märgistamist	Vt lisa 01 (analüütiline), lisa 02 (kliiniline) – väljavõtte kasutusjuhendist
6.4. Võimaluse korral muudest allikatest pärit toimivusandmete kokkuvõte	Pole kohaldatav
6.5. Toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte	Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 üldine jõudlus ja ohutus põhinevad: ● Teaduslik kehtivus

	Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kavandatud otstarbe ja konsensuslike ekspertarvamuste hindamine näitab paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teaduslikku paikapidavust selle kavandatud kasutuse osas. ● Analüütiline sooritusvõime Nende uuringute hindamine näitas, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 analüütiline jõudlus on selle sihipäraseks kasutamiseks piisav. ● Kliiniline toimivus Kliinilise toimivuse uuringutel põhinev hinnang, mis näitab kliinilise toimivuse näitajaid tundlikkuse või positiivse protsentuaalse kokkuleppe väärtuse (PPA) ja spetsiifilisuse või negatiivse protsendi kokkuleppe (NPA) kohta, vastab kasutaja vajadustele ja/või klientide nõuetele ja analüüsi kavandatud kasutusale – üldine QIAstat Gastrointestinal Panel 2 PPA on 95,31% (95% CI 94,13%–96,31%) ja NPA on 99,80% (95% CI 99,75%–99,84%). Viidi läbi ka kirjanduse süstemaatiline läbivaatus ja demonstreeriti sarnase seadme paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tööendeid. Nende allikate ja andmete hindamine näitas, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliiniline toimivus on selle ettenähtud kasutuseks piisav.
--	---

	Teadusliku paikapidavuse, analüütilise toimivuse ja kliinilise toimivuse hindamine võimaldab koostada kliinilised tõendid paneelile QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Süsteematisel kirjandusel ja andmebaasiülevaatel, riskihindamise tegevustel (meditsiinilise riski hindamine, ülesehitus ja süsteemiriski hindamine) põhinev kasu-riski hindamine toetas paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 soodsat riski-kasu suhet. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 soodne kasu-riski suhe ja väljakujunenud kliinilised tõendid näitavad tehnika tasemele viidates teaduslikult, et paljude viiruste, bakterite, nukleiinhapete otsese tuvastamise ja identifitseerimise kavandatud kliiniline kasu ja parasiitide esinemine roojaproovides, mida on loetletud seadme ettenähtud kasutusala juures, on saavutatud ja seade on ohutu. Analüüs toetab arste seedeelundite nakkuste spetsiifiliste tekitajate diagnoosimisel koos muude kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste andmetega.
6.6. Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne tulemuste jälgimine	Kogutud tõendite põhjal jõuti järeldusele, et paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ettenähtud kasutusviisi korral ohutu ja tõhus ning vastuvõetamatuid jääkriske ei esine. Siiski tehakse täiendav säilivusuuring, et testida ettenähtud toatemperatuuril säilitamise väite (15–25°C) ülemist piiri (25±3°C) ja toetada kehtiva 9-kuulise säilivusaja nõuet.

7. Määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus	
7.1. Mõõtmise selgitus, kui see on asjakohane	Pole kohaldatav
7.2. Kasutatud etalonmaterjalide ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmisprotseduuride identifitseerimine, mida tootja kasutab seadme kalibreerimiseks	Pole kohaldatav
8. Soovitatav profiil ja kasutajatele koolitus	
8.1. Soovitatav profiil ja kasutajatele koolitus	Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on multipleksne nukleiinhappe test, mis on loodud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise mitmete viiruste, bakterite ja parasiitide nukleiinhapete samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja identifitseerimiseks otse Cary-Blairi transpordikeskkonnas roojaproovidest, mis on saadud inimestelt, kellel on seedeelundite nakkuse tunnused ja/või sümptomid. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud üksnes erialaseks kasutamiseks ning ei ole ette nähtud iseenda analüüsimiseks. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on ette nähtud kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas. Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad.

Redaktsiooniajalugu

SSP redaktsiooni number	Väljalaskekuupäev	Muudatuse kirjeldus	Redaktsioon on kinnitatud teavitatud asutuse poolt
01	oktoober 2024	1. redaktsioon	☒ Jah Valideerimiskeel: inglise keel ☐ Ei (kehtib ainult C-klassi puhul (IVDR, artikli 48 lõige 7), mille jaoks SSP ei ole NB poolt veel kinnitatud)
02	Detsember 2024	Kaasas analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kui teine instrument, millega paneeli saab kasutada. Lisade kohandamine käsiraamatu analüütilist ja kliinilist toimivust käsitlevate osadega.	☒ Jah Valideerimiskeel: inglise keel ☐ Ei (kehtib ainult C-klassi puhul (IVDR, artikli 48 lõige 7), mille jaoks SSP ei ole NB poolt veel kinnitatud)

Lisa

Lisa 01 Analüütiline toimivus

Allpool esitatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust.

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul korraldati asjakohaseid uuringuid, et tõendada jääkmõju ja korratavust. Ülejäänud allpool näidatud analüütilise toimivuse parameetreid demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaator QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

Avastamispää

Avastamispää (Limit of Detection, LoD) on kõige madalam kontsentratsioon, mille korral $\geq 95\%$ analüüsitud proovidest annab positiivse vastuse.

Iga paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 patogeensete sihtorganismide avastamispääi hinnati, kasutades kokku 48 patogeentüve, analüüsides analüütiliste proovide seeriaviisilisi lahjendusi, mis valmistati kaubanduslikelt tarnijatelt (nt ZeptoMetrix® ja ATCC®) saadud kultuuri isolaatidest, kinnitatud kliinilistest isolaatidest või kaubanduslikult kättesaamatute sihtanalüütide imiteeritud proovidest. Iga analüüsitud proov valmistati ette inimese roojaproovi maatriksis, mis koosnes eelnevalt analüüsitud negatiivsete kliiniliste roojaproovide kogumist, mis suspendeeriti uuesti Cary-Blairi transpordikeskkonnas.

48 tüve analüüsiti inimrooja maatriksis, mis valmistati kogumisvahendi Para-Pak C&S® jaoks vastavalt tootja juhiste. Jaotises esitatud järelduste toetamiseks viidi läbi maatriksekvivalentsuse uuring toodete Para-Pak C&S ja FecalSwab transpordikeskkonna vahel.

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iga sihtmärgi individuaalsed LoD-väärtused on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> alamliik Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 PMÜ/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 PMÜ/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 PMÜ/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	(NAP1A) Toksinotüüp III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 PMÜ/ml	19/20
	Toksinotüüp O A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 PMÜ/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 PMÜ/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 PMÜ/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 PMÜ/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ZOOS	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 PMÜ/ml	20/20

Tabel 1. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopiaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeenne	ZeptoMetrix 0801901	28298	13 600 PMÜ/ml	20/20
	Z133; mittetoksigeenne	ZeptoMetrix 0801902	79749	54 668 PMÜ/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 PMÜ/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 PMÜ/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 PMÜ/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 PMÜ/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 PMÜ/ml	20/20
	alamliik <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotüüp 4, serotüüp 3	ATCC 700822	2496	120,1 PMÜ/ml	20/20
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 PMÜ/ml	19/20
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 PMÜ/ml	20/20

Tabel 1. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopiaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 PMÜ/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 PMÜ/ml	20/20
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 PMÜ/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 PMÜ/ml	20/20
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 PMÜ/ml	20/20
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 PMÜ/ml	STEC stx 1:19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Pole kohaldatav	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> - Iowa isolaat	Waterborne® P102C	661	Pole kohaldatav	20/20

Tabel 1. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekiataja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopiaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pole kohaldatav	LACNY kliiniline proov LAC2825	53	Pole kohaldatav	19/20
	Pole kohaldatav	LACNY kliiniline proov LAC2827	137	Pole kohaldatav	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 rakku/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC30015	1	0 13 rakku/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 rakku/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 rakku/ml	20/20
Adenoviirus F40/F41	Tüüp 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tüüp 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astroviirus	ERE IID 2371 (tüüp 3)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tüüp 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Noroviirus GI/GII	GI.1 (rekombinantne)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinantne)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabel 1. Seedeelundite erinevate sihtmärk-tüvede LoD-väärtused analüüsimise korral paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (järg)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon (molekulaarühikud)* koopiaid/ml	Kontsentratsioon (mikrobioloogilised ühikud)	Tuvastusmäär
Rotaviirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapoviirus	Genogrupp I, genotüüp 1	QIAGEN Barcelona kliiniline proov GI-88	187506	Pole kohaldatav	20/20
	Genogrupp V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Pole kohaldatav	20/20

Eraldusvõime (Analüütiline spetsiifilisus)

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ristreaktiivsuse võimalikkuse ja eraldusvõime hindamiseks tehti analüütilise spetsiifilisuse uuring *in vitro* analüüsides ja *in silico* analüüsides. Paneelidevahelise ristreaktiivsuse võimalikkuse hindamiseks analüüsiti paneelisiseseid organisme ning ristreaktiivsuse hindamiseks paneelist väljajäävate organismidega analüüsiti paneeliväliseid organisme. Analüüsitud paneelivälised ja paneelisiseseid organismid on esitatud vastavalt tabelis 2 ja tabelis 3.

Proovid valmistati ette, sisestades organisme ükshaaval negatiivsesse roojaproovi, mis oli resuspendeeritud Cary-Blairi maatriksisse kõige suurema võimaliku kontsentratsiooniga olenevalt lähtelahusest, eelistatult 10^5 TCID₅₀/ml viiruste puhul, 10^5 rakku/ml parasiitidest sihtmärkide puhul ja 10^6 PMÜ (koekultuuri nakatanud doosi)/ml bakteriaalsete sihtmärkide puhul. Haigustekitajaid analüüsiti kolme kordusena. Kõigil *in vitro* testitud haigustekitajatel puudus paneelisisene või paneeliväline ristreaktiivsus, välja arvatud kaks mitteotsitavat *Campylobacter*'i liiki (*C. helveticus* ja *C. lari*), mis ristreageerisid paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisalduvate *Campylobacteri* analüüsi oligonukleotiididega.

Tabel 2. Paneelis olevate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus

Tüüp	Haigustekitaja	
Bakterid	<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)	
Parasiidid	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayentanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Viirused	Adenoviirus F41	Noroviirus GII
	Astroviiirus	Rotaviirus A
	Noroviirus GI	Sapoviirus

Tabel 3. Paneelist puuduvate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus

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

Tabel 3 Paneelist puuduvate analüüsitud haigustekitajate analüütiline spetsiifilisus (järg)

Tüüp	Haigustekitaja (potentsiaalne ristreegeerija)	
Viirused	Adenoviirus C:2	Koroonaviirus 229E
	Adenoviirus B:34	Coxsackie viirus B3
	Adenoviirus B3	Tsütomegaloviirus
	Adenoviirus E:4a	Enteroviirus 6 (Echovirus)
	Adenoviirus, serotüüp 1	Enteroviirus 68
	Adenoviirus, serotüüp 5	Herpes Simplex viirus tüüp 2
	Adenoviirus, serotüüp 8	Rinoviirus 1A
	Bokaviirus Tüüp 1	

Potentsiaalsete ristreaktsioonide *in silico* prognoosid näitasid, et roojaproovide analüüsimisel paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 võivad tekkida järgmised ristreaktsioonid (tabel 4).

Tabel 4. Võimalikud ristreaktsioonid *in silico* analüüsi põhjal

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärk	Potentsiaalselt ristreaktiivsed organismid
Enteropatoogeenne <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-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> * † ‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-taolist toksiini tootev <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> 0157	Mitte-STEC <i>E.coli</i> O157 tüved**

* Pange tähele, et need võimalikud ristreaktsioonid mõjutavad analüüsi, kus kasutatakse sihtgeene, mis põhjustavad patogeensuse vastavatel paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihthaigustekitajatel. Bakterite liigid võivad saada need sihtgeenid bioloogilises protsessis, mida nimetatakse horisontaalseks geeniülekaneks.

† Haruldane või vähe levinud eae intimiini kandvad organismid.

‡ Paneelil olev sihtmärk.

§ *In vitro* analüüsimine *Campylobacter lari* ja *Campylobacter helveticus*’e tüvede puhul kõrge kontsentratsiooniga kinnitas nende *Campylobacter*’i liikide võimalikku ristreaktsiooni analüüsiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Haruldased või vähe levinud Stx-toksiini tootjad.

***E. coli* O157 leidmisest paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 abil teatatakse ainult siis, kui on positiivne *E. coli* (STEC) testi amplifitseerimine vastavalt teatamisalgoritmile. Harva esinevat *E. coli* (STEC) ja *E. coli* O157 kaasnevat nakkust ei eristata STEC O157:H7 tüve põhjustatud üksikust nakkusest.

Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)

Analüütilist reaktiivsust (kaasatavust) hinnati seedeelundite haigustekitaja isolaatide/tüvedega, mis valiti välja kliinilise asjakohasuse ning geneetilise, ajalise ja geograafilise mitmekesisuse alusel. *In vitro* (märga) analüüsi ja *in silico* analüüsi põhjal on paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 praimerid ja sondid spetsiifilised ja hõlmavad iga analüüsitud haigustekitaja kliiniliselt levinud ja asjakohaseid tüvesid.

- ***In vitro* (märg) analüüsimine**

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kaasab *in vitro* testitud patogeensetest tüvedest 100% (143 tüve 143-st). Enamik märga analüüsiga hinnatud haigustekitajate tüvedest (133/143) tuvastati vastava LoD võrdlustüve ≤ 3 -kordsel tasemel. (Tabel 5).

Tabel 5. Kõikide analüüsiga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay testitud haigustekitajate kaasatavuse analüüsi tulemused. Iga haigustekitaja LoD võrdlustüvi on paksus kirjas

Tabel 5a. Campylobacter'i tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1× LoD
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	804 272	1× LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3× LoD
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1× LoD
	Campylobacter jejuni	alamliik jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1× LoD
	Campylobacter jejuni alamliik jejuni	O:19 H17; D3I80	ATCC	BAA-218	0,1× LoD
	Campylobacter jejuni alamliik jejuni	AS-83-79	ATCC	33 291	0,1× LoD
	Campylobacter jejuni alamliik doylei	NCTC 11951	ATCC	49 349	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	43 954	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5b. Clostridium difficile tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Clostridium difficile toksiin A/B	Clostridium difficile	(90556-M6S) Toksinotüüp O A+ B+	ATCC	9689*	1 × LoD
	Clostridium difficile	NAP1, toksinotüüp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 × LoD
	Clostridium difficile	5325, toksinotüüp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 × LoD
	Clostridium difficile	1470, toksinotüüp VIII A– B+	ATCC	43 598	1 × LoD
	Clostridium difficile	toksinotüüp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 × LoD
	Clostridium difficile	toksinotüüp XXII A+B (tundmatu)	ATCC	BAA-1814	1 × LoD
	Clostridium difficile	NAP1 A, toksinotüüp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 × LoD
	Clostridium difficile	NAP1, toksinotüüp III A+ B+	ZeptoMetrix	0801 620	3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5c. Plesiomonas shigelloides’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 × LoD
	Plesiomonas shigelloides	GNI 14	ATCC	51 903	1 × LoD
	Plesiomonas shigelloides	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5d. *Salmonella* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Bareilly	—	NC05745	1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801 933	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13 076	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Javiana	—	NC06495	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Thompson	—	NC08496	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Saintpaul	—	9712	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Enterica, serovar Berta	—	NC05770	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700 151	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alatüüp diarizonae IIb, 62	ATCC	29 934	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alatüüp houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43 974	0,1 × LoD
	Salmonella enterica	Alamliik Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43 976	0,1 × LoD

Tabel 5d. *Salmonella* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused (järg)

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tamija	Kataloogi ID	Kordi LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51 957	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Oranienburg, El 093	ATCC	9239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51 962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43 975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27 869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	—	NCI 3952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Braenderup	—	700 136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Anatum	—	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alatüüp arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700 156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alamliik Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5e *Vibrio cholerae* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; mittetoksigeenne	ZeptoMetrix	801902*	1× LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1× LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeenne	ZeptoMetrix	0801901*	0,3× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5f *Vibrio parahaemolyticus*’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Jaapan)	ATCC	17802*	1× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33 846	3× LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5g *Vibrio vulnificus*’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27 562	1× LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotüüp 2	ATCC	33817*	1× LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804 349	3× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5h *Yersinia enterocolitica* tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotüüp 4, serotüüp 3 [0:3]	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, IMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, 0:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55 075	3x LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5i Enteroagregatiivsete *E. coli* (EAEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekiitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; VH 529140369015	3x LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5j Enteropatogeensete *E. coli* (EPEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1× LoD
	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1× LoD
	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5k Enterotoksigeensete *E. coli* (ETEC) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC <i>lt/st</i>)	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC <i>lt/st</i>)	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1× LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC <i>lt/st</i>)	H10407,078:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3× LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC <i>lt/st</i>)	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82 173	0,1× LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC <i>lt/st</i>)	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82 174	3× LoD
	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC <i>lt/st</i>)	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82 172	10× LoD†

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel SI Enteroinvasiivsete *E. coli* (EIEC) / *Shigella* tüvede kaasatavuse analüüsi

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1× LoD
	Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82 171	3× LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	Z131	ZeptoMetrix	0801 900	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1× LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	Z046	ZeptoMetrix	0801 757	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	WRAIR I virulentne	ATCC	29 930	1× LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	Z004	ZeptoMetrix	0801 627	3× LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	AMC 43-G-58 [M44 (tüüp 170)]	ATCC	9207	10× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi

Tabel 5m Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) (stx1-geeniga) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91 350	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8 ,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91 349	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viide ATCC 35150 (EDL931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viide CDC 003039, O45:H2, teadmata	Microbiologics	1098	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103: H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82 170	3× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91 355	10× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi

Tabel 5n Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) (stx2-geeniga) tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91 350	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95 211	1× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101 :K32:H-,stx2e (+)	SSI Diagnostica	91 354	0,3× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Viide AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91 352	10× LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91 355	10× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi

Tabel 5o Shiga-taolist toksiini tootvate *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 × LoD
	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	Viide ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 × LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

† *E. coli* tüvi 91355 SSI Diagnosticast esitatakse kataloogist järgmisel kujul: vtx2f+, eae+. Siiski leiti, et see amplifitseerub *E. coli* O157 puhul nii seadmetes QIAstat-Dx kui ka FilmArray.

Tabel 5p *Cryptosporidium*'i tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolaat	Waterborne	P102C*	1 × LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Pole kohaldatav	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKM 84*	0,01 × LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (isoleeritud genoomne DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Kliiniline proov; UKMEL 14	<0,01 LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5q Cyclospora cayetanensis’e tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Cyclospora cayetanensis	Cyclospora cayetanensis	Pole kohaldatav	Kliiniline proov	LAC2825*	1× LoD
	Cyclospora cayetanensis	Pole kohaldatav	Kliiniline proov	LAC2827*	1× LoD
	Cyclospora cayetanensis	—	ATCC	PRA-3000SD	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5r Entamoeba histolytica tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1× LoD
	Entamoeba histolytica	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1× LoD
	Entamoeba histolytica	—	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; 1	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5s Giardia lamblia tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
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 isolaat	Waterborne	P101	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5t Adenoviirus F40/F41 sihtmärkide kaasatavuse analüüsi tulemused.

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Adenoviirus F40/F41	Inimese adenoviirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1× LoD
	Inimese adenoviirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10× LoD
	Inimese adenoviirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10× LoD
	Inimese adenoviirus, tüüp 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5u Astroviiruse tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Astroviirus	Inimese astroviirus	ERE IID 2371 (tüüp 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1× LoD
	Inimese astroviirus	HAsIV-1	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 160521599	1× LoD
	Inimese astroviirus	ERE IID 2868 (tüüp 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1× LoD
	Inimese astroviirus	HAsIV-3	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; 151601306	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5v Noroviirus GI/GII tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Noroviirus GI/GII	Inimese noroviiruse genogrupp 1	Rekombinantne GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	—	Indiana University Health	Kliiniline proov; IU3156	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	—	Indiana University Health	Kliiniline proov; IU3220	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 1	—	TriCore Reference Laboratories	Kliiniline proov; TC4274	3x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	Rekombinantne GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliiniline proov; 198058327	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliiniline proov; N26.2TA	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	—	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2019	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	—	Nationwide Children's Hospital	Kliiniline proov; NWC6063	1x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliiniline proov; GI 12	3x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	—	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2133	10x LoD
	Inimese noroviiruse genogrupp 2	—	Lacny Hospital	Kliiniline proov; LAC2074	10x LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi

Tabel 5w Rotaviirus A tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Rotaviirus A	Inimese rotaviirus A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1× LoD
	Inimese rotaviirus A	Wa, G1 PI A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1× LoD
	Inimese rotaviirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1× LoD
	Inimese rotaviirus A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1× LoD
	Inimese rotaviirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

Tabel 5x. Sapoviiruse tüvede kaasatavuse analüüsi tulemused

QIAstat-Dx-i sihtmärk	Haigusetekitaja	Tüvi	Tarnija	Kataloogi ID	Kordi LoD
Sapoviirus	Inimese sapoviiruse genogrupp I	—	QIAGEN Barcelona	Kliiniline proov; GI-88*	1× LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp V	Pole kohaldatav	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 160523351*	1× LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp I	GI.1	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 171016324	1× LoD
	Inimese sapoviiruse genogrupp II	GII.3	Universitat Barcelona	Kliiniline proov; 215512	1× LoD

* LoD kontrolluuringu käigus analüüsitud tüvi.

● **In silico analüüs**

Potentsiaalse reaktiivsuse *in silico* analüüs näitas, et paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tuvastatakse prognoosi järgi järgmisi organisme (sh liike, alamliike, alamtüpe ja serotüüpe; tabel 6).

Tabel 6. Organismid, millel on *in silico* analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus

Paneel QIAstat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alamtüübid, serotüübid)
Bakterid	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> alamliik <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> alamliik <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (sealhulgas ribotüübid O1 ja 17 ning tüved BI 1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>salamae</i> II (nt serotüüp 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>arizonae</i> IIIa (nt serotüüp 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>diarizonae</i> IIIb (nt serotüüp 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>houstenae</i> IV (nt serotüüp 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>enterica</i> (kuni 92 erinevat serotüüpi, sh 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> (nt tüved NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (kaasa arvatud biovarid El Tor ja Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> alamliik <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> alamliik <i>enterocolitica</i>
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) (sealhulgas serotüübid O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabel 6. Organismid, millel on *in silico* analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus (järg)

Paneel QlAsrat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid)
Enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivne <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>
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) (nt sealhulgas serotüübid OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119HNM, O117) Muud bakterid geeniga eae: mõned Shiga-taolised toksiini tootvad <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 tüved ja mõned <i>Shigella boydii</i> tüved
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) (sealhulgas tüved H10407 ja E24377A ning serotüübid O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16): Kuumalabiilse enterotoksiini geeni alatüüp LT-I ja kuumusstabiilse enterotoksiini geeni variant Sta, alatüübid STp ja STh
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Shiga-sarnast toksiini produtseeriv <i>E. coli</i> (STEC) (sh mitte-O157 serotüübid O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM ja sealhulgas STEC O157 serotüübid O157:H7) Stx1 toksiini alatüübid, mille avastamist ennustatakse, on stx1 a, stx1 c ja stx1 d Muud stx-kandjaborakterid: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) (sealhulgas muud kui O157 serotüübid O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM ja sealhulgas STEC O157 serotüübid O157:H7, O157:NM) Stx2-toksiini alatüübid, mille avastamist ennustatakse, on stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k ja stx2l
Shiga-taolist toksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, sealhulgas: STEC O157:H7 tüved (nt EDL933) ja <i>E. coli</i> O157: mitte-H7 rühmad, sealhulgas mitte-Shiga-toksigeensed <i>E. coli</i> O157 bakterid (nt serotüüp O157:H45). Muud O157 O-antigeeniga bakterid: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabel 6. Organismid, millel on *in silico* analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus (järg)

Paneel QlAsrat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid)
Parasiidid	
Cryptosporidium‡	Inimeste haigustega seotud tavalised <i>Cryptosporidium</i> 'i liigid: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Harvemad <i>Cryptosporidium</i> 'i liigid, mis on seotud inimeste nakkustega: <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> genotüüp I, <i>C. canis</i> *. Haruldased või mitteinimese liigid: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (sealhulgas tüved LG, CY9, NP20 ja NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (nt tüved HM-1: IMSS, EHMfas 1 ja HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (teise nimega <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Viirused	
Adenoviirus	Inimese Adenoviirus F40/41
Astrovirus§	Inimese astrovirus (sealhulgas tüübid 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Noroviirus GI/GII	Noroviiruse genogrupi II genotüübid: GI.1, GI.2,GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9, GI.10, GI.12, GI.13, GI.14, GI.16, GI.17, GI.20, GI.21, GI.22, GI.23, GI.24*, GI.25, GI.26, GI.27, GI.NA1 ja GI.NA2* Noroviiruse genogrupi I genotüübid: GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 ja GI.9
Rotaviirus	Rotaviirus A, sealhulgas genotüübid: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* ja G12P[8]*

Tabel 6. Organismid, millel on *in silico* analüüsi põhjal prognoositav reaktiivsus (järg)

Paneel QlAsrat-Dx GI Panel 2	Prognoositava reaktiivsusega organismid (liigid, alamliigid, alatüübid, serotüübid)
Sapoviirus	Genogrupid: GI (kaasa arvatud genotüübid GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* ja GI.7), GII (sh genotüübid GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (kaasa arvatud genotüüp GIV.1) ja GV (kaasa arvatud genotüübid GV.1* ja GV.2*)

* Eeldatakse, et teatud järjestused tuvastatakse vähenenud tundlikkusega, kuna praimeri-sondi disaini kriitilistes positsioonides on vähem mittevastavusi.

⁸ Analüüs eeldatavasti ei tuvasta baktereid, mis kannavad kuumuslabiilse enterotoksiini geeni alatüüpi LT-II ja/või kuumusstabiilse enterotoksiini geeni varianti Stb.

[#] Analüüs eeldatavasti ei tuvasta muud *Cryptosporidium spp.-d*, mis on vähem seotud inimeste haigustega: *C. andersoni* ja *C. muris*.

[§] Prognooside kohaselt ei tuvasta analüüs inimese astroviiiruse tüüpe MLB1-3 ja VA1-5.

Segavad ained

Hinnati potentsiaalselt segavate ainete mõju paneeli QlAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 võimele organisme tuvastada. Proovide segusse viidi nelikümmend kolm (43) võimalikku segavat ainet kontsentratsioonis, mis oli prognooside kohaselt suurem kui roojaproovides tõenäoliselt esineva aine kontsentratsioon. Iga organismi testiti mahus 3× LoD ja analüüsid tehti kolmes korduses. Endogeenseid aineid, nagu inimese täisveri, inimese genoomne DNA ja mitmed haigustekitajad, analüüsiti koos eksogeensete ainetega, nagu antibiootikumid, muud seedetrakti ravimid ja erinevad tehnikaspetsiifilised ained.

Enamiku testitud ainete puhul ei täheldatud pärssumist, välja arvatud veiste neelutaguse mütsiini, bisakodüüli, kaltsiumkarbonaadi, nonoksünool-9 ja rotaviiruse reassortantide, mis võivad suure kontsentratsiooni korral põhjustada pärssumist.

Leiti, et veiste neelutaguse mütsiin takistab EAEC avastamist kontsentratsiooniga üle 25,0 mg/ml.

Leiti, et bisakodüül takistab EAEC avastamist kontsentratsiooniga üle 1,5 mg/ml.

Leiti, et kaltsiumkarbonaat kõrgemas kontsentratsioonis kui 10,7 mg/ml häirib kõigi paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärkide avastamist.

Leiti, et nonoksünool-9 kõrgemas kontsentratsioonis kui 0,2 µl/ml takistab Entamoeba avastamist.

Rotaviiruse reassortandid WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9, mida kasutatakse rotaviirus A vaktsiinides, olid paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prognooside kohaselt rotaviirus A suhtes reaktiivsed. Lõplikud kontsentratsioonid ilma mõõdetavate häirivate mõjudeta sihtmärkide tuvastamisele WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9 3-kordse LoD kontsentratsiooni juures olid muude analüüsitud kontsentratsioonide korral vastavalt $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ja 1,10 PFU/ml (vt tabelit 7).

Konkureerivat pärssimist analüüsiti haigustekitajate alamhulgas. Sihthaigustekitajate konkureeriva interferentsi hindamisel ei täheldatud pärssimist, kui testiti kahte paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sihthaigustekitajai, lisades proovidesse ühe sihthaigustekitaja 3× LoD ja ühe 50× LoD juures. Mõlema uuringu tulemused on esitatud tabelis 8.

Roojaproovis esinevate või sinna sisestatud 43 segava aine tulemused on toodud tabelis 7.

Tabel 7. Kõrgeim lõplik kontsentratsioon ilma täheldatava pärssiva mõjuta

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Endogeensed ained		
Veise ja lamba sapp	120,0 mg/ml	Häiret pole
Kolesterool	15,0 mg/ml	Häiret pole
Rasvhapped (palmitiinhape)	2,0 mg/ml	Häiret pole
Rasvhapped (steariinhape)	4,0 mg/ml	Häiret pole
Inimese genoomne DNA	20 µg/ml	Häiret pole
Inimroe (Cary Blairi viali ületäitmine)	300 mg/ml	Häiret pole
Inimuriin	0,5 mg/ml	Häiret pole
Inimese täisveri naatriumsitraadiga	0,4 mg/ml	Häiret pole
Mütsiin veise alalõuast	50,0 mg/ml	Interferents
	25,0 mg/ml	Häiret pole
Triglütseriidid	50 mg/ml	Häiret pole
Sihtrühma mittekuuluvad mikroorganismid		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1× 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1× 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1× 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
Enteroviiruse liik D, serotüüp EV-D68	1× 10 ⁵ ühikut/ml	Häiret pole
Mitte-patogeenne <i>E. coli</i>	1× 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Helicobacter pylori</i>	1× 10 ⁶ ühikut/ml	Häiret pole
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ladustatud kui <i>S. boulardii</i>)	1× 10 ⁵ ühikut/ml	Häiret pole
Eksogeensed ained		
Bakitratsiin	250,0 U/ml	Häiret pole

Tabel 7. Kõrgeim lõplik kontsentratsioon ilma tähelestatava pärssiva mõjuta (järg)

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Bisakodüül	3,0 mg/ml	Interferents
	1,5 mg/ml	Häiret pole
Vismut-subsaltsülaat	3,5 mg/ml	Häiret pole
Kaltsiumkarbonaat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferents
	10 mg/ml	Häiret pole
Dokusaatnaatrium	25 mg/ml	Häiret pole
Doksütsükliinvesinikkloriid	0,50 mg/ml	Häiret pole
Glütseriin	0,50 ml	Häiret pole
Hüdrokortisoon	5,0 mg/ml	Häiret pole
Loperamiid-hüdrokloriid	0,78 mg/ml	Häiret pole
Magneesiumhüdroksiid	1,0 mg/ml	Häiret pole
Metronidasool	15,0 mg/ml	Häiret pole
Mineraalõli	0,50 ml	Häiret pole
Naprokseen-naatrium	7 mg/ml	Häiret pole
Nonoksünool-9	12,0 µL/ml	Interferents
	6,0 µL/ml	Interferents
	3,0 µL/ml	Interferents
	1,5 µL/ml	Interferents
	0,75 µL/ml	Interferents
	0,20 µL/ml	Häiret pole
Nüstatiin	10 000,0 USP ühikut/ml	Häiret pole
Fenüülefriin-hüdrokloriid	0,75 mg/ml	Häiret pole
Naatriumfosfaat	50,0 mg/ml	Häiret pole

Tabel 7. Kõrgeim löplik kontsentratsioon ilma täheldatava pärssiva mõjuta (järg)

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemus
Vaktsiini komponendid		
Rotaviiruse variatsioon WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89× 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Interferents
	8,89× 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Interferents
		Häiret pole
	8,89× 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	
Rotaviiruse reassortant W 794,9 – VR 2415	1,10× 10 ² pfu/ml	Interferents
	1,10× 10 pfu/ml	Interferents
	1,10 pfu/ml	Häiret pole
Tehnikaspetsiifilised ained		
Valgendi	5,0 µL/ml	Häiret pole
Etanool	2,0 µL/ml	Häiret pole
Fecal swab Cary-Blairi keskkonnas	100%	Häiret pole
Fecal Opti-Swab Cary-Blairi keskkonnas	100%	Häiret pole
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Häiret pole
Para-Pak C&S-i lusikas	1 tampoon / 2 ml Cary Blair	Häiret pole
Sigma transwab	1 tampoon / 2 ml Cary Blair	Häiret pole

Tabel 8. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused konkureeriva pärssimise kohta

Proovi segu	Sihtmärk	Analüüsitud lõppkontsentratsioon x LoD	Tuvastatud kaasnevad nakkused
Noroviirus 50x – rotaviirus 3x	Noroviirus GI/GII	50x	Jah
	Rotaviirus A	3x	
Noroviirus 3x – rotaviirus 50x	Noroviirus GI/GII	3x	Jah
	Rotaviirus A	50x	
Giardia 50x – adenoviirus 3x	Giardia lamblia	50x	Jah
	Adenoviirus F40/F41	3x	

Tabel 8. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemused konkureeriva pärssimise kohta (järg)

Proovi segu	Sihtmärk	Analüüsitud lõppkontsentratsioon x LoD	Tuvastatud kaasnevad nakkused
Adenovirus 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Jah
	Adenovirus F4O/F41	50x	
Noroviirus 50x – C.diff 3x	Noroviirus GII	50x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	3x	
Noroviirus 3x – C.diff 50x	Noroviirus GII	3x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Jah
	EAEC	3x	
EPEC 3x-EAEC 50x	EPEC	3x	Jah
	EAEC	50x	
EPEC 50x – C.diff 3x	EPEC	50x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	3x	
EPEC 3x – C.diff 50x	EPEC	3x	Jah
	Clostridium difficile toksiin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Jah
	ETEC	3x	
EPEC 3x-ETEC 50x	EPEC	3x	Jah
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Jah
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Jah
	EIEC/Shigella	50x	

Jääkmõju

Selleks et hinnata võimalikku rist-kontaminatsiooni tekkimist analüüsides järjestikuse teostamise korral analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, viidi läbi jääkmõju uuring.

Patogeenseid erineva kõrge positiivsusega (10^5 – 10^6 organismi/ml) ja negatiivseid roojaproove analüüsiti kahel analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Jääkmõju proovide vahel ei täheldatud paneelis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, mis näitab, et süsteemi ehitus ning soovitud proovide käsitlemise ja analüüsimise viis on efektiivne valepositiivsete tulemuste vältimisel jääkmõju või ristreaktsiooni tõttu proovidevahel.

Korratavus

Tehisproovide reprodutseeritavust kontrolliti kolmes analüüsikohas, sealhulgas ühes sisemises kohas (koht A) ja kahes välises kohas (koht B ja koht C). Uuringus võeti arvesse erinevaid võimalikke erinevusi, mida põhjustavad kohad, päevad, kordused, kassetipartiid, käitajad ja analüsaatorid QIAstat-Dx. Igas analüüsikohas tehti analüüsid 5 mitte-järjestikuse päeva jooksul, kusjuures iga päev tehti 6 kordust (kokku 30 kordust sihtmärgi, kontsentratsiooni ja analüüsikoha kohta), 4 QIAstat-Dx analüsaatoril (2 analüsaatorit kasutaja ja tegevuskoha kohta) ning vähemalt 2 kasutajaga igal testimispäeval. Kokku valmistati ette viis proovi segu (kaks kombineeritud proovi mahuga $1 \times \text{LoD}$ ja $3 \times \text{LoD}$ ja veel üks negatiivne proov). Iga segu kohta analüüsiti ja hinnati 6 replikaati.

Tabelis 9 on esitatud iga reprodutseeritavusuuringu koha avastamismäär sihtmärgi ja kontsentratsiooni kohta. Lisaks on kõigis kolmes analüüsikohas saadud andmed kokku pandud, et arvutada sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik.

Reprodutseeritavuse uuringu käigus analüüsiti võimalikke variatsioone, mida põhjustasid kohad, päevad, kordused, kassetide partiid, operaatorid ja QIAstat-Dx analüsaatorid, mis ei näidanud olulist panust varieeruvusesse (standardhälbe ja variatsioonikoefitsiendi väärtused vastavalt alla 1 ja 5%) mitte ühegi hinnatud muutuja järgi.

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi.

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			
			Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Adenoviirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			
			Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

			% vastavus eeldatavatele tulemustele			
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Noroviirus GI</i> ZeptoMetrix 0810087CF	3 × LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 × LoD	Tuvastatud	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

			% vastavus eeldatavatele tulemustele			
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
Rotaviirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	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	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 98,89% (93,96 – 99,97%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

			% vastavus eeldatavatele tulemustele			
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	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	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

% vastavus eeldatavatele tulemustele						
Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 97,78% (92,20 – 99,73%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Tabel 9. Iga reprodutseeritavusuuringu koha sihtmärgi ja kontsentratsiooni tuvastusmäär ning täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik sihtmärgi ja kontsentratsiooni järgi (järg)

Analüüsitud haigustekitaja	Analüüsitud kontsentratsioon	Eeldatav tulemus	% vastavus eeldatavatele tulemustele			
			Kasutuskoht A	Kasutuskoht B	Kasutuskoht C	Kõik kasutuskohad (95% usaldusvahemik)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Zeptomatrix 0801734	1× LoD	Tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Puudub	Pole tuvastatud	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

Korratavus

Korratavuse uuring tehti seadmega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest, mida lisati rooja matriksisse (3× LoD ja 1× LoD) ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsetes proovides sisalduvad haigustekitajad olid adenoviirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatoogenne *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, noroviirus GII, rotaviirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ja *Yersinia enterocolitica*. Igat proovi analüüsiti sama analüsaatoriga 12 päeva jooksul. Kokku analüüsiti iga analüüsitud sihtmärgi kohta 60 1× LoD replikaati ja 60 3× LoD replikaati ning samuti 60 negatiivsete proovide replikaati. Üldised tulemused näitasid 1× LoD ja 3× LoD proovidel vastavalt 93,33–100,00% ja 95,00–100,00% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed.

Seadme QIAstat-Dx Rise korratavust hinnati samuti võrreldes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer. Korratavuse uuring tehti kahe seadmega QIAstat-Dx Rise, kasutades representatiivset proovide kogumit, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest (3× LoD ja 1× LoD), mida lisati rooja matriksisse ja negatiivsetesse roojaproovidesse. Positiivsete proovide haigustekitajad olid noroviirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviirus F 40 ja rotaviirus A. Proove analüüsiti kordustena, kasutades kahte kassetipartiid. Kokku analüüsiti seadmega QIAstat-Dx

Rise 128 1× LoD positiivse proovi replikaati, 128 3× LoD positiivse proovi replikaati ja 64 negatiivsete proovide replikaati. Üldised tulemused näitasid 1× LoD ja 3× LoD proovidel 99,22–100,00% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Tulemuste võrdlemiseks kaasati uuringusse analüüsid kahe analüsaatoriga QIAstat-Dx (mõlemad nelja analüüsimooduliga). Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Lisa 02 Kliiniline toimivus

Allpool näidatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaatorid QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutavad samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta analüsaator QIAstat-Dx Rise ega QIAstat-Dx Analyzer 2.0. toimivust. Analüsaatorite QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 toimivuse samaväärsust kinnitas korratavusuuring

Tuvastatud analüütide levimus paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Positiivsete tulemuste arv ja protsent, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prospektiivses kliinilises hinnangus vanuserühmade kaupa kihistades, on esitatud tabelis 10. Üldiselt tuvastas paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vähemalt 1 organismi 34,3% (665/1939) potentsiaalselt kogutud proovidest.

Tabel 10. Oaneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 poolt määratud levimuse kokkuvõte vanuserühmade kaupa tulevase kliinilise uuringu jaoks

Analüüt	Üldine	0–6 aastat	6–21 aastat	22–49 aastat	50+ aastat	Ei ole esitatud
Viirused						
Adenoviirus F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Astroviiirus	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Noroviirus GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
Rotaviirus A	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Sapoviirus	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Bakterid						
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%)

Tabel 10. Prospektiivse kliinilise uuringu levimuse kokkuvõte vanuserühmade kaupa, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi (järg)

Analüüt	Üldine	0–6 aastat	6–21 aastat	22–49 aastat	50+ aastat	Ei ole esitatud
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Diarrheageenne <i>E. coli</i>/Shigella						
Enterootagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Enterotoksigeenne <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-taoline toksiin <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 / enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Parasiidid						
<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%)

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliiniline toimivus määrati kindlaks mitmekesuselise rahvusvahelise prospektiivse uuringu käigus, mis viidi läbi kolmeteistkümnes kliinilises keskkonnas, mis esindasid USA ja Euroopa eri geograafilisi piirkondi (9 asukohta USA-s ja 4 kohta Euroopas) 2021. aasta mais ja juunis. Kõik uuringukohad olid haiglaga seotud või sõltumatud kliinilise diagnostika laborid, mis teostavad seedeelundite nakkuse rutiindiagnostikat. Kokku saadi 1939 prospektiivselt kogutud roojaproovi (roe Cary-Blairi transpordisöötmes, kasutades toodet Para-Pak C&S (Meridian Bioscience) või FecalSwab (COPAN) patsientidel, kellel oli seedeelundite nakkusest põhjustatud kõhulahtisuse kliinilised näidustused. Tabel 11 annab kokkuvõtte proovide jaotumisest kõigis uuringukohtades.

Tabel 11. Proovide võimalik levitamine uuringukohtades

Koht/riik	Prospektiivne (värske)
Saksamaa	339
Taani	293
Hispaania	247
Prantsusmaa	63
USA, uuringukoht 1	186
USA, uuringukoht 2	43
USA, uuringukoht 3	282
USA, uuringukoht 4	177
USA, uuringukoht 5	44
USA, uuringukoht 6	39
USA, uuringukoht 7	0*
USA, uuringukoht 8	131
USA, uuringukoht 9	95
Kokku	1939

* Sellest uuringukohast pärit proovid jäeti analüüsist välja, sest need koguti muu seadmega, mis erines Para Pak C&S-ist või FecalSwabist.

Prospektiivses uuringus hinnatud 1939 proovi demograafilised andmed on võetud kokku tabelis 12.

Tabel 12. Demograafilised andmed tulevaste hinnatavate proovide kohta

Demograafilised andmed	N	%
Sugu		
Naine	1070	55,2
Mees	869	44,8
Vanuserühm		
0–5 aastat	213	11,0
6–21 aastat	159	8,2
22–49 aastat	505	26,0
50+ aastat	1055	54,4
Ei ole esitatud	7	0,4
Patsiendirühm		
Erakorralise meditsiini osakond	75	3,9
Hospitaliseeritud	485	25,0
Immuunpuudulikkusega	3	0,2
Ambulatoorne patsient	816	42,1
Teave puudub	560	28,9
Sümptomite ilmnemise ja analüsaatoriga QIAstat-Dx analüüsimise vahele jäänud päevade arv		
> 7 päeva	89	4,6
≤ 7 päeva	162	8,3
Ei ole esitatud	1688	87,1

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 toimivust hinnati iga paneeli testi tulemuste puhul, kasutades võrdlusena ühte FDA heakskiiduga/CE-märgisega testi või kolme sõltumatu FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodi või kahe sõltumatu FDA heakskiiduga testimismeetodi liitvõrdlusmeetodit ning valideeritud PCR-analüüse, millele järgneb kahesuunaline sekveneerimine (tabel 13). Liitvõrdlusmeetodi tulemus määrati kolme individuaalse testitulemuse enamiku põhjal.

Tabel 13. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliinilise hindamise võrdlusmeetodid

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testimistulemus	Võrdlusmeetod
Astroviiirus	
Rotaviiirus A	
Sapoviiirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Üks FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetod
Shigella / enteroinvasiivne E. coli (EIEC)	
Enteroagregatiivne Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogeenne E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Üks FDA heakskiiduga / CE-märgisega testimismeetod
Vibrio vulnificus	ja üks valideeritud PCR-test, millele järgneb kahesuunaline sekveneerimine*†
Adenoviiirus F40/F41	
Noroviiirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Kolmest FDA heakskiiduga / CE-märgisega katsemeetodist koosnev liitvõrdlus *‡
Enterotoksigeenne E. coli (ETEC) lt/st	
Shiga-taoline toksiin – E. coli (STEC) stx1/stx2	

Tabel 13. Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kliinilise hindamise võrdlusmeetodid (järg)

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testimistulemus	Võrdlusmeetod
<i>Giardia lamblia</i>	Koosneb kahest FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodist ja kahest valideeritud PCR-testist, millele järgneb kahesuunaline sekveneerimine *

- * Iga kasutatud PCR-test oli hästi iseloomustatud ja valideeritud nukleiinhappe amplifikatsioonitest (NAAT), millele järgnes kahesuunaline sekveneerimisanalüüs. Iga analüüs kavandati amplifitseerima erinevaid järjestusi kui need, mille sihtmärk oli paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Positiivsed tulemused, mis on vajalikud kahesuunalisest sekveneerimisest vähemalt 200 piisava kvaliteediga alusega järjestuse genereerimiseks, mis BLAST-analüüsides põhjal ühtiksid oodatava organismi või geeni järjestusega NCBI GenBanki andmebaasist vähemalt 95% päringu katvuse ja võrreldes võrdlusmeetodiga vähemalt 95% identsusega.
- † Kasutatud FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetod ei eristanud *V. parahaemolyticuse* ja *V. vulnificuse* liike, seetõttu viidi positiivsete proovidega läbi täiendav testimine, kasutades valideeritud PCR-analüüsi, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimine, et tuvastada vastavad *Vibrio* liigid.
- ‡ Üks FDA heakskiiduga/CE-märgisega katsemeetoditest, mida kasutati liitvõrdlusseadmes, ei eristanud *V. cholerae* liike, positiivsete proovidega viidi läbi täiendav testimine, kasutades valideeritud PCR-testi, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimine *V. cholerae* tuvastamiseks.

Lisaks hinnati prospektiivse kliinilise uuringu tulemuste täiendamiseks ka kokku 750 eelvalitud arhiveeritud külmutatud proovi, mis teadaolevalt olid positiivsed vähemalt ühe paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sihtmärgi suhtes (retrospektiivne uuring). Need proovid suurendasid proovi suurust analüütide jaoks, mis näitasid kliinilises prospektiivses uuringus väiksemat levimust või olid vähem esindatud konkreetsetes proovitüübis (Para-Pak C&S või FecalSwab). Samu võrdlusmeetodeid, mida on üksikasjalikult kirjeldatud tabelis 12, kasutati eeldatavate analüütide nukleiinhapete olemasolu kinnitava testina.

Kokku hinnati kliinilises uuringus 2689 proovi (1939 perspektiivselt kogutud ja 750 eelvalitud arhiveeritud proovi). Need proovid koguti toote Para-Pak C&S (1150) või FecalSwab (1539) abil.

Prospektiivsete ja retrospektiivsete kliiniliste uuringute jaoks arvutati positiivne protsentuaalne ühtivus (PPA) ja negatiivne protsentuaalne ühtivus (NPA).

PPA arvutati avaldisega $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Tõene positiivne (ingl k *true positive*, TP) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kui ka võrdlusmeetodi tulemus oli organismi jaoks positiivne, ning valenegatiivne (ingl k *false negative*, FN) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemus oli negatiivne, samal ajal kui võrdlusmeetodi tulemus olid positiivne. NPA arvutati avaldisega $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Tõene negatiivne (ingl k *true negative*, TN) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kui ka võrdlusmeetodi tulemus olid negatiivne, ning valepositiivne (ingl k *false positive*, FP) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tulemus oli positiivne, kuid võrdlusmeetodi tulemus oli negatiivne. Arvutati PPA ja NPA täpne binoomne kahepoolne 95% konfidentsiaalsusintervall.

Lisaks, kuna mitmed analüüdid, nagu *Entamoeba histolytica* või *Vibrio* liigid, on nii haruldased, et nii prospektiivsed kui ka retrospektiivsed testimised ei olnud süsteemi toimivuse demonstreerimiseks piisavad. Peale selle hinnati prospektiivsete ja arhiivitud kliiniliste proovide väikese hulga tõttu uuringu ajal prospektiivsete ja arhiivitud kliiniliste proovide andmete täiendamiseks tehisproove mitme haigustekitaja suhtes (adenoviirus F40/F41, astrovirus, rotaviirus, sapoviirus, 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* ja *Giardia lamblia*). Tehisproovid valmistati ette negatiivsete jääkproovide abil, mis olid eelnevalt paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja võrdlusmeetodite korral negatiivsed. Vähemalt 50% nendest proovidest lisati kontsentratsioonidele, mis olid veidi üle avastamisiiri ($2 \times \text{LoD}$) ja ülejäänud $5 \times$ ja $10 \times \text{LoD}$, kasutades iga haigustekitaja jaoks kvantifitseeritud tüvesid. Iga hinnatud analüüdi jaoks testiti vähemalt 50 tehisproovi. Iga tehisproovi analüüdi olek oli proove analüüsitud kasutajatele peidetud. Tehisproovides määrati nimetatud sihtmärkidel PPA.

Kliinilise toimivuse tulemused on kokku võetud iga sihtmärgi individuaalsetes toimivustabelites, mis sisaldavad kliinilisi proove (prospektiivsed ja arhiveeritud) ja tehisproovide testimise tulemusi (tabel 14 lisana tabelile 36).

Paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ja võrdlusmeetodite lahknevusi uuriti analüütide puhul, mille tulemusel võrreldi paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 testi tulemust ühe FDA heakskiiduga / CE-märgisega meetodiga. Lahknevuste analüüsid on joonealuses märkuses iga individuaalse kliinilise toimivuse tabelis ning andmed on esitatud enne ja pärast lahknevuste analüüsi lahendamist, välja arvatud 6 sihtmärki, kus võrdlusena kasutati kolme erinevat meetodit (adenoviirus F40/41, noroviirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC ja *Giardia lamblia*) ning kahe *Vibrio* liigi (*V. parahaemolyticus* ja *V. vulnificus*), kus võrdlusmeetod hõlmas ühte FDA heakskiiduga/CE-märgisega meetodit ja PCR-analüüsid järgisid kahesuunalist sekveneerimist *Vibrio* spetsiifiliste liikide tuvastamiseks.

Viirused

Tabel 14. Adenoviirus F40/41

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050	99,9	99,5–100,0
Tehis	68/70	97,1	90,1–99,7	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 15. Astroviirus

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Järel-diskordantne	11/12*	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	67/68	98,5	92,1–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Astroviirus tuvastati ühes valenegatiivses proovis (1/1), kasutades teistsugust FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismetodit.

Tabel 16. Noroviiirus GI/GII

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	100/111	90,1	83,0–95,0	1052/1055	99,7	99,2–99,9

Tabel 17. Rotaviirus A

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	34/37	91,9	78,1–98,3	2096/2099	99,9	99,6–100,0
	Järel-diskordantne	34/36*	94,4	81,3–99,3	2097/2100*	99,9	99,6–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	69/70	98,6	92,3–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Rotaviirus A tuvastati kahes kolmest valenegatiivsest proovist (2/3) ja seda ei tuvastatud kolmes valepositiivses proovis (0/3), kasutades teistsugust FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodit.

Tabel 18. Sapoviirus

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	56/67	83,6	72,5–91,5	2213/2216	99,9	99,6–100,0
	Järel-diskordantne	53/54*	98,2	90,1–100,0	2223/2229*	99,7	99,4–99,9
Tehis	Pole kohaldatav	69/69	100,0	94,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Sapoviirus tuvastati ühes üheteistkümnest valenegatiivsest proovist (1/11) ja ühes kolmest valepositiivsest proovist (1/3), kasutades teistsugust FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodit.

Bakterid

Tabel 19. Campylobacter

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	129/132	97,7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Järel-diskordantne	134/134*	100,0	97,3–100,0	2001/2004*	99,9	99,6–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	45/46†	97,8	88,5–99,9	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Campylobakterit* ei tuvastatud kolmes valenegatiivses proovis (0/3) ja see tuvastati kaheksast valepositiivsest proovist viies (5/8), kasutades teistsugust FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodit.

† *Campylobakteri* suhtes testiti vähem kui 50 tehisproovi, kuna testimine katkestati kliiniliste prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute käigus täheldatud suurema levimuse tõttu.

Tabel 20. Clostridium difficile toksiin A/B

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	213/239	89,1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Järel-diskordantne	213/224*	95,1	91,4–97,5	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* toksiin A/B tuvastati kahekümne seitsmest valenegatiivsest proovist üheteistkümnel (11/27) ja seda ei tuvastatud ühelgi kolmest valepositiivsest proovist (0/3), kasutades PCR-i, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimise analüüs.

Tabel 21. *Plesiomonas shigelloides*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	40/44	90,9	78,3–97,5	2227/2231	99,8	99,5–100,0
	Järel-diskordantne	40/41*	97,6	87,1–99,9	2230/2234*	99,8	99,5–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	67/68	98,5	92,1–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Plesiomonas shigelloides* tuvastati ühes neljast valenegatiivsest proovist (1/4) ja seda ei tuvastatud neljas valepositiivses proovis, kasutades teistsugust FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodit.

Tabel 22. *Salmonella*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüs	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	64/68	94,1	85,6–98,4	2068/2070	99,9	99,7–100,0
	Järel-diskordantne	64/64*	100,0	94,4–100,0	2072/2074*	99,9	99,7–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	33/33†	100,0	89,4–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Salmonella* ei tuvastatud neljas valenegatiivses proovis (0/4) ega tuvastatud kahes valepositiivses proovis (0/2), kasutades erinevat FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodit.

† *Salmonella* suhtes testiti vähem kui 50 tehisproovi, kuna testimine katkestati kliiniliste prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute käigus täheldatud suurema levimuse tõttu.

Tabel 23. *Vibrio cholerae*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Tehis	67/70	95,7	88,0–99,1	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 24. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	1/2*	50,0	9,5–90,6	2133/2134*	99,9	99,7–100,0
Tehis	70/70	100,0	94,9–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Vibrio parahaemolyticus* tuvastati ühes täiendavas proovis paneeliga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, mis tuvastati ka FDA heakskiiduga/CE-märgisega võrdlusmeetodil *Vibrio*-na, kuid spetsiifilisi *Vibrio* liike ei saanud määrata PCR-testidega, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimine, ja seetõttu ei loetud seda andmete analüüsil tõeliselt positiivseks.

Tabel 25. *Vibrio vulnificus*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Tehis	69/69	100,0	94,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 26. *Yersinia enterocolitica*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	51/54	94,4	84,6–98,8	2071/2083	99,4	99,0–99,7
	Järel-diskordantne	51/51*	100,0	93,0–100,0	2074/2086*	99,4	99,0–99,7
Tehis	Pole kohaldatav	68/69	98,6	92,2–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Yersinia enterocolitica*-t ei tuvastatud kolmes valenegatiivses proovis (0/3) ja seda ei tuvastatud kaheteistkümnes valempositiivses proovis (0/12), kasutades teistsugust FDA heakskiiduga/CE-märgisega testimismeetodit.

Diarrheageenne *E. coli*/Shigella

Tabel 27. Enteroagregatiivne *E. coli* (EAEC)

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Järel-diskordantne	82/93*	88,2	79,8–94,0	2039/2044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroagregatiivne *E. coli* (EAEC) tuvastati kolmeteistkümnel seitsmeteistkümnest valepositiivsest proovist (13/17) ja seda ei tuvastatud mitte ühelgi viiest valepositiivsest proovist (0/5), kasutades PCR-i, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimise analüüs.

Tabel 28. Enteropatogeenne *E. coli* (EPEC)

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	289/318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Järel-diskordantne	295/316*	93,4	90,0–95,8	1914/1917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogeenne *E. coli* (EPEC) tuvastati kolmeteistkümnest kahekümne ühest valenegatiivsest proovist (13/21) ja tuvastati ühes kahest valepositiivsest proovist (1/2), kasutades PCR-i, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimise analüüs. Seal oli kaheksa (8) muud valenegatiivset proovi ja kaks (2) valepositiivset proovi, mida lahkneva analüüsiga edasi ei uuritud.

Tabel 29. Enterotoksigeenne *E.coli* (ETEC) *lt/st*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Tehis	43/43	100,0	91,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 30. Shiga-taoline toksiin *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Tehis	200/200*	100,0	98,2–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* Tehisproovide STEC *stx1/stx2* sihtmärgi kohta kuvatakse suurem arv testitulemusi, kuna need pärinevad mitte-O157 STEC tüvedest, aga ka STEC tüvedest serorühmaga O157.

Tabel 31. *E. coli* O157

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100,0	86,8–100,0
	Järel-diskordantne	39/39*	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	67/69	97,1	89,9–99,7	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *E. coli* O157 ei tuvastatud kahes valenegatiivses proovis (0/2), kasutades erinevat FDA heakskiiduga/CE-märgisega testifimiseetodit.

Tabel 32. *Shigella* / enteroinvasiivne *E. coli* (EIEC)

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	34/36	94,4	81,3–99,3	2099/2100	99,9	99,7–100,0
	Järel-diskordantne	36/37*	97,3	85,8–99,9	2100/2100*	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	69/69	100,0	94,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Shigella* /enteroinvasiivne *E. coli* (EIEC) tuvastati ühes kahest valenegatiivsest proovist (1/2) ja tuvastati ühes valedpositiivses proovis (1/1), kasutades FDA heakskiiduga/CE-märgisega testi.

Parasiidid

Tabel 33. *Cryptosporidium*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	40/42	95,2	83,8–99,4	2220/2223	99,9	99,6–100,0
	Järel-diskordantne	40/40*	100,0	91,2–100,0	2223/2226*	99,9	99,6–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	58/58	100,0	93,8–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Krüptosporiidiumit* ei tuvastatud kahes valenegatiivses proovis (0/2) ja seda ei tuvastatud kolmes valepositiivses proovis, kasutades PCR-i, millele järgnes kahesuunaline sekveneerimise analüüs.

Tabel 34. *Cyclospora cayetanensis*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	23/24	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
	Järel-diskordantne	23/24*	95,8	78,9–99,9	2112/2112	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	56/56	100,0	93,6–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

* *Cyclospora cayetanensis*'e puhul oli üks (1) valenegatiivne proov, mida ei uuritud täiendavalt lahknevate analüüsidega.

Tabel 35. *Entamoeba histolytica*

Positiivne proovi ühtivus					Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	Analüüsid	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	Eel-diskordantne	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
	Järel-diskordantne	0/0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Tehis	Pole kohaldatav	69/70	98,6	92,3–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Tabel 36. *Giardia lamblia*

Positiivne proovi ühtivus				Negatiivne proovi ühtivus		
Näidisrühm	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Kliiniline	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Tehis	56/56	100,0	93,6–100,0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Kliinilise toimivuse kokkuvõte

Prospektiivsetes ja retrospektiivsetes uuringutes kliiniliste proovide testimisel saadud tulemused kõigi sihtpatogeenide kohta on kokku võetud tabelis 37. Sihtmärkide puhul, mille lahknevusi analüüsi, esitatakse andmed pärast lahendamist.

Tabel 37. Prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute kliinilise toimivuse kokkuvõte

Analüüt	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Viirused						
Adenoviiirus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1049/1050*	99,9	99,5–100,0
Astroviiirus	11/12	91,7	61,5–99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Noroviiirus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1052/1055*	99,7	99,2–99,9
Rotaviiirus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2097/2100	99,9	99,6–100,0
Sapoviiirus	53/54	98,2	90,1–100,0	2223/2229	99,7	99,4–99,9
Bakterid						
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	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	2136/2136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2074/2086	99,4	99,0–99,7

Tabel 37 Prospektiivsete ja retrospektiivsete uuringute kliinilise toimivuse kokkuvõte (järg)

Analüüt	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Diarrheageenne <i>E. coli</i> /Shigella						
Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2039/2044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigeenne <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-taoline toksiin <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 / enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2100/2100	100,0	99,8–100,0
Parasiidid						
<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	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	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
Paneeli üldine toimivus						
Kõik analüüdid	1464/1536	95,3	94,1–96,3	39 527 / 39 608	99,8	99,8–99,8

* Kliinilise spetsiifilisuse (NPA) valimi suurus on koondreferentsiga hinnatud haigustekitajate puhul (adenoviirus F40/41, noroviirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) väiksem, kuna osa kõigist tõeliselt negatiivsetest proovidest (> 33%), mida testitakse täiskomposiitvõrdlusmeetodiga (39,03–43,59%).

Kaasnevad nakkused

Paneel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teatas mitme organismi tuvastamisest (st seganakkustest) kokku 142 potentsiaalselt kogutud proovi kohta. See on 21,3% kõikidest positiivsetest proovidest (142/665). Enamik korduvaid tuvastamisi sisaldas kahte organismi (107/142; 75,4%), samas kui 17,6% (25/142) sisaldas kolme organismi, 4,2% (6/142) sisaldas nelja organismi ja 2,8% (4/142) sisaldas viit organismi. Kõige tavalisemad mitmed nakkused on näidatud tabelis 38 allpool.

Tabel 38. Kõige levinumad mitme tuvastamise kombinatsioonid (≥ 5 juhtumit), mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi

Mitme tuvastamise kombinatsioon	Proovide arv
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC) + norovirus GI/GII	10
Kampülobakter + enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B + enteropatogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Nagu näidatud tabelis 39, olid kõige sagedamini leitud analüüdid (≥10 juhtu) segainfektsioonides EPEC (88), *Clostridium difficile* toksiin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovirus GI/GII (30), ETEC (23) ja STEC (12).

Tabel 39. Analüütide levimus segainfektsioonides, mis on määratud paneeli QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 järgi

Analüüt	N	%
Adenoviiirus F40/F41	5	1,5
Astroviiirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toksiin A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Enterogregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatoogeenne <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigeenne <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Noroviiirus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotaviiirus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapoviiirus	8	2,4
Shiga-taoline toksiin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivne <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